

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/679**ze dne 3. května 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky forchlorfenuron a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/10/ES ⁽²⁾ byl forchlorfenuron zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky forchlorfenuron, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 2018.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení forchlorfenuronu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 27. května 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 31. května 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že forchlorfenuron splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 5. října 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení forchlorfenuronu.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby ke zprávě o přezkoumání forchlorfenuronu podal připomínky. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (10) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/10/ES ze dne 27. ledna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek forchlorfenuronu a indoxakarbu (Úř. věst. L 25, 28.1.2006, s. 24).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4874, 18 s. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení forchlorfenuronu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující forchlorfenuron povoleny. Proto je vhodné nadále neomezovat použití pouze na regulátor růstu rostlin.
- (12) Proto je vhodné schválení forchlorfenuronu obnovit.
- (13) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.
- (14) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1511 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení forchlorfenuronu do 31. října 2018, aby bylo možno dokončit postup obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem ukončení prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. června 2018.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky forchlorfenuron se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. června 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. května 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1511 ze dne 30. srpna 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropen, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazát, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 115).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Forchlorfenuron CAS 68157-60-8 CIPAC 633	1-(2-chlor-4-pyridyl)-3- fenylmočovina	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení forchlorfenuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro spotřebitele, pokud jde o potenciální riziko vyplývající z metabolitů v ovocných plodinách s jedlou slupkou. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 118 pro forchlorfenuron;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„122	Forchlorfenuron CAS 68157-60-8 CIPAC 633	1-(2-chlor-4-pyridyl)-3-fenylmočovina	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení forchlorfenuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro spotřebitele, pokud jde o potenciální riziko vyplývající z metabolitů v ovocných plodinách s jedlou slupkou. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“