

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/679**z dne 3. maja 2018****o obnovitvi odobritve aktivne snovi forklorfenuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Forklorfenuron je bil z Direktivo Komisije 2006/10/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi forklorfenuron, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. oktobra 2018.
- (4) Zahtevek za obnovev odobritve forklorfenurona je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 27. maja 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Agencija je 31. maja 2017 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za forklorfenuron lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za forklorfenuron 5. oktobra 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe na poročilo o pregledu forklorfenurona. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/10/ES z dne 27. januarja 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve forklorfenurona in indoksakarba med aktivne snovi (UL L 25, 28.1.2006, str. 24).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(6): 4874, 18 str. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve forklorfenurona temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, kar pa ne omejuje uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo forklorfenuron, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitve glede uporabe navedene snovi kot regulatorja rasti rastlin ne ohrani.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev forklorfenurona.
- (13) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (14) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011.
- (15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1511 ⁽¹⁾ je bil podaljšan datum poteka veljavnosti forklorfenurona do 31. oktobra 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve odobritve pred iztekom odobritve navedene aktivne snovi. Glede na to, da je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. junija 2018.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi forklorfenuron se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. junija 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. maja 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1511 z dne 30. avgusta 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 1-metilciklopropan, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil in tribenuron (UL L 224, 31.8.2017, str. 115).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Forklorfenuron Št. CAS 68157-60-8 Št. CIPAC 633	1-(2-chloro-4-pyridyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1. junij 2018	31. maj. 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi forklorfenuron ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — tveganje za potrošnike v zvezi z morebitnim tveganjem zaradi metabolitov v sadju z užitno lupino. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (1) v delu A se črta vnos 118 za forklorfenuron;
 (2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„122	Forklorfenuron Št. CAS 68157-60-8 Št. CIPAC 633	1-(2-chloro-4-pyridyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1. junij 2018	31.5.2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi forklorfenuron ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — tveganje za potrošnike v zvezi z morebitnim tveganjem zaradi metabolitov v sadju z užitno lupino. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.“