

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/679 DELLA COMMISSIONE**del 3 maggio 2018****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva forchlorfenuron in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/10/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva forchlorfenuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva forchlorfenuron scade il 31 ottobre 2018, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del forchlorfenuron è stata presentata, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾, entro il termine previsto in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata giudicata completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 27 maggio 2016 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 31 maggio 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il forchlorfenuron soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 5 ottobre 2017 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo per il forchlorfenuron al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione di riesame sul forchlorfenuron. Il richiedente ha presentato osservazioni che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2006/10/CE della Commissione, del 27 gennaio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive forchlorfenuron e indoxacarb (GU L 25 del 28.1.2006, pag. 24).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4874, 18 pagg. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it>

- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del forchlorfenuron si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti forchlorfenuron possono essere autorizzati. La restrizione all'uso come fitoregolatore non dovrebbe quindi essere mantenuta.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del forchlorfenuron.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni.
- (14) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è quindi opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato fino al 31 ottobre 2018 la scadenza del forchlorfenuron, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza attiva. Dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° giugno 2018.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva forchlorfenuron è rinnovata come indicato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° giugno 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione, del 30 agosto 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fostiazato, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato metile e tribenuron (GUL 224 del 31.8.2017, pag. 115).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Forchlorfenuron N. CAS 68157-60-8 N. CIPAC 633	1-(2-chloro-4-pyridyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del forchlorfenuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per i consumatori, per quanto riguarda il potenziale rischio derivante dalla presenza di metaboliti nelle colture di frutta con buccia commestibile. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 118 relativa al forchlorfenuron;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«122	Forchlorfenuron N. CAS 68157-60-8 N. CIPAC 633	1-(2-chloro-4-pyridyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del forchlorfenuron, in particolare delle relative appendici I e II. Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — al rischio per i consumatori, per quanto riguarda il potenziale rischio derivante dalla presenza di metaboliti nelle colture di frutta con buccia commestibile. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.»