

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/679****2020/EØS/36/26****av 3. mai 2018****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet forklorfenuron i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forklorfenuron ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> ved kommisjonsdirektiv 2006/10/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(4)</sup>.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet forklorfenuron, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. oktober 2018.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av forklorfenuron i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012<sup>(5)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 27. mai 2016.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 31. mai 2017 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(6)</sup> om hvorvidt forklorfenuron kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om forklorfenuron for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 5. oktober 2017.
- 9) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten om forklorfenuron. Søkeren framla sine merknader, som er blitt grundig gjennomgått.
- 10) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 114 av 4.5.2018, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2006/10/EF av 27. januar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av forklorfenuron og indoksalcarb som aktive stoffer (EUT L 25 av 28.1.2006, s. 24).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) EFSA Journal 2017;15(6):4874, 18 s. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av forklorfenuron er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder forklorfenuron, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som vekstregulerende middel bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) Godkjenningen av forklorfenuron bør derfor fornyes.
- 13) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger.
- 14) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 15) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1511<sup>(1)</sup> ble godkjenningsperioden for forklorfenuron forlenget til 31. oktober 2018 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før dette aktive stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning få anvendelse fra 1. juni 2018.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff**

Godkjenningen av det aktive stoffet forklorfenuron fornyes som angitt i vedlegg I.

*Artikkel 2*

**Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juni 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. mai 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

<sup>(1)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1511 av 30. august 2017 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene 1-metylsyklopropen, beta-cyflutrin, klortalonil, klortoluron, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanatmetyl og tribenuron (EUT L 224 av 31.8.2017, s. 115).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Forklorfenuron CAS-nr. 68157-60-8 CIPAC-nr. 633	1-(2-klor-4-pyridyl)-3-fenylurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om forklorfenuron, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — risikoen for forbrukerne med hensyn til den potensielle risikoen fra metabolitter i fruktvekster med spiselig skall. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 118 om forklorfenuron.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«122.	Forklorfenuron CAS-nr. 68157-60-8 CIPAC-nr. 633	1-(2-klor-4-pyridyl)-3-fenylurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om forklorfenuron, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — risikoen for forbrukerne med hensyn til den potensielle risikoen fra metabolitter i fruktvekster med spiselig skall. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.»