

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/679 DE LA COMISIÓN****de 3 de mayo de 2018****que renueva la aprobación de la sustancia activa forclorfenurón con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2006/10/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el forclorfenurón como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa forclorfenurón, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2018.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del forclorfenurón.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 27 de mayo de 2016.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 31 de mayo de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si podía esperarse que el forclorfenurón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 5 de octubre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al forclorfenurón al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo al forclorfenurón. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/10/CE de la Comisión, de 27 de enero de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas forclorfenurón e indoxacarbe (DO L 25 de 28.1.2006, p. 24).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4874, 18 pp. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del forclorfenurón se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Por tanto, procede no mantener la restricción a los usos como regulador del crecimiento vegetal.
- (12) Procede, pues, renovar la aprobación del forclorfenurón.
- (13) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (14) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión <sup>(1)</sup> prorrogó la fecha de expiración del forclorfenurón hasta el 31 de octubre de 2018 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de junio de 2018.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa forclorfenurón según lo establecido en el anexo I.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de junio de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 2018.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión, de 30 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacet, flurtamona, forclorfenurón, fostiazato, indoxacabo, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

## ANEXO I

| Denominación común y números de identificación          | Denominación UIQPA                | Pureza <sup>(1)</sup> | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas  |
|---|-----------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------|--|
| Forclorfenurón<br>N.º CAS: 68157-60-8<br>N.º CICAP: 633 | 1-(2-cloro-4-piridil)-3-fenilurea | ≥ 978 g/kg            | 1.6.2018            | 31.5.2033                   | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del forclorfenurón y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los riesgos para los consumidores en lo que respecta al riesgo potencial derivado de los metabolitos en los cultivos de fruta de piel comestible.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> |

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 118, relativa al forclorfenurón.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación          | Denominación UIQPA                | Pureza <sup>(1)</sup> | Fecha de autorización | Expiración de la autorización | Disposiciones específicas  |
|--------|---|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|--|
| «122   | Forclorfenurón<br>N.º CAS: 68157-60-8<br>N.º CICAP: 633 | 1-(2-cloro-4-piridil)-3-fenilurea | ≥ 978 g/kg            | 1.6.2018              | 31.5.2033                     | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del forclorfenurón y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo para los consumidores en lo que respecta al riesgo potencial derivado de los metabolitos en los cultivos de fruta de piel comestible.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deben incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> |

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.».