

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/706 DELLA COMMISSIONE**del 7 maggio 2019****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva carvone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e 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 2008/44/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva carvone 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 carvone, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) La domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva carvone è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾, entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato, in consultazione con lo Stato membro correlatore, un rapporto valutativo per il rinnovo e l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 31 maggio 2017.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 12 luglio 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il carvone soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24 gennaio 2019 la Commissione ha presentato il progetto iniziale di relazione sul rinnovo per il carvone al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/44/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus e prothioconazole come sostanze attive (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 13).

⁽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 2018;16(7):5390. EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva carvone come antiparassitario). Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Per quanto riguarda i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che è altamente improbabile che il carvone sia un interferente endocrino che agisce sulla funzione estrogenica, androgenica, tiroidogenica e steroidogenica. I dati disponibili e la valutazione scientifica del rischio effettuata dall'Autorità indicano inoltre che è improbabile che il carvone abbia effetti di alterazione endocrina. La Commissione ritiene quindi che il carvone non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva carvone è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del carvone si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti carvone possono essere autorizzati. Non è quindi opportuno mantenere la restrizione all'uso come fitoregolatore. L'approvazione del carvone dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva carvone.
- (15) 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 carvone, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità 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° agosto 2019.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

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

Fatto a Bruxelles, il 7 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|---|--|------------------------|----------------------|----------------------------|--|
| Carvone 244-16-8 (D-carvone = S-carvone = (+)-carvone) Carvone: 602 D-carvone: non assegnato | (S)-5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one oppure (S)-p-mentha-6,8-dien-2-one | 923 g/kg di d-carvone | 1° agosto 2019 | 31 luglio 2034 | <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 per il carvone, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. In particolare si dovrebbe prendere in considerazione il periodo di tempo necessario prima dell'entrata nei depositi di magazzinaggio dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari contenenti carvone.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste ultime vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile. <p>Il richiedente fornisce tali informazioni entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento d'orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 165 relativa al carvone;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

| Numero | Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|---|--|------------------------|----------------------|----------------------------|--|
| «135 | Carvone 244-16-8 (D-carvone = S-carvone = (+)-carvone) Carvone: 602 D-carvone: non assegnato | (S)-5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one oppure (S)-p-mentha-6,8-dien-2-one | 923 g/kg di d-carvone | 1° agosto 2019 | 31 luglio 2034 | <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 per il carvone, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. In particolare si dovrebbe prendere in considerazione il periodo di tempo necessario prima dell'entrata nei depositi di magazzino dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari contenenti carvone.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste ultime vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile. <p>Il richiedente fornisce tali informazioni entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.