

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/706**z dne 7. maja 2019****o obnovitvi odobritve aktivne snovi karvon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih 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) Direktiva Komisije 2008/44/ES ⁽²⁾ je vključila karvon kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (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 karvon, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2019.
- (4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi karvon 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 sopročevalko ter ga 31. maja 2017 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 Komisiji 12. julija 2018 predložila svoje sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za karvon lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je prvotni osnutek poročila o obnovitvi karvona 24. januarja 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/44/ES z dne 4. aprila 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bentiavalikarba, boskalida, karvona, fluoksastrobina, *Paecilomyces lilacinus* in protiokonazola kot aktivnih snovi (UL L 94, 5.4.2008, str. 13).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5390. EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo karvon). Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o obnovitvi.
- (10) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, je v sklepu Agencije navedeno, da je malo verjetno, da bi karvon lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov, ščitničnih hormonov in steroidov. Poleg tega razpoložljivi podatki in znanstvena ocena tveganja, ki jo je izvedla Agencija, kažejo, da karvon verjetno ne bo povzročal endokrinih motenj. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima karvon lastnosti endokrinih motilcev.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov karvon, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve karvona temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo karvon. Zato je primerno, da se omejitev glede uporabe navedene snovi kot regulatorja rasti rastlin ne ohrani. Zato je primerno obnoviti odobritev karvona.
- (13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ta uredba bi se morala uporabljati od dneva, ki sledi datumu prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi karvon.
- (15) 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 karvon, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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. avgusta 2019.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

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

V Bruslju, 7. maja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) karvon: 602 d-karvon: ni dodeljena	(S)-5-izopropenil-2-metilcikloheks-2-en-1-on ali (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvona	1. avgust 2019	31. julij 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi karvon ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti je treba upoštevati potrebno časovno obdobje pred vstopom v skladiščne prostore po uporabi fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo karvon. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: — učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni, kot sledi:

(1) v delu A se vnos 165 za karvon črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„135	karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) karvon: 602 d-karvon: ni dodeljena	(S)-5-izopropenil-2-metilcikloheks-2-en-1-on ali (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvona	1. avgust 2019	31. julij 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi karvon ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti je treba upoštevati potrebno časovno obdobje pred vstopom v skladiščne prostore po uporabi fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo karvon. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: — učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.