DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/706 DER KOMMISSION

vom 7. Mai 2019

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Carvon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Carvon wurde mit der Richtlinie 2008/44/EG der Kommission ([2]) als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Carvon gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2019 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Carvon gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 31. Mai 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 12. Juli 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Carvon die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Am 24. Januar 2019 hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen ersten Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Carvon vorgelegt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Richtlinie 2008/44/EG der Kommission vom 4. April 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Benthiavalicarb, Boscalid, Carvon, Fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus und Prothioconazol (ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 13).
([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).
([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).
([6]) EFSA Journal 2018;16(7):5390. EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Carvon). Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

(9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

(10) In Bezug auf die neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([7]) eingeführt wurden, ist es laut der Schlussfolgerung der Behörde höchst unwahrscheinlich, dass Carvon ein endokriner Disruptor mit östrogener, androgener, thyroidogener und steroidogener Wirkungsweise ist. Zudem deuten die verfügbaren Daten und die von der Behörde durchgeführte wissenschaftliche Risikobewertung darauf hin, dass es unwahrscheinlich ist, dass Carvon ein Stoff mit endokrinschädlicher Wirkung ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Carvon nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu gelten hat.

(11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Carvon enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Carvon stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die carvonhaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Wachstumsregler sollte daher nicht aufrechterhalten werden. Die Genehmigung für Carvon sollte daher erneuert werden.

(13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) Diese Verordnung sollte ab dem Tag nach dem Auslaufdatum der Genehmigung des Wirkstoffs Carvon gelten.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Carvon wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. August 2019.

([7]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Mai 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Carvon 244-16-8 (d-Carvon = S-Carvon = (+)-Carvon) Carvon: 602 d-Carvon: nicht vergeben	(*S*)-5-Isopropenyl-2-methyl-cyclohex-2-en-1-on oder (*S*)-p-Mentha-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-Carvon	1. August 2019	31. Juli 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Carvon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Insbesondere sollte auf eine ausreichende Zeitspanne zwischen der Behandlung mit carvonhaltigen Pflanzenschutzmitteln und der Einlagerung geachtet werden. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: — die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. Der Antragsteller legt diese Informationen binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag 165 zu Carvon gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„135	Carvon 244-16-8 (d-Carvon = S-Carvon = (+)-Carvon) Carvon: 602 d-Carvon: nicht vergeben	(*S*)-5-Isopropenyl-2-methyl-cyclohex-2-en-1-on oder (*S*)-p-Mentha-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-Carvon	1. August 2019	31. Juli 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Carvon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Insbesondere sollte auf eine ausreichende Zeitspanne zwischen der Behandlung mit carvonhaltigen Pflanzenschutzmitteln und der Einlagerung geachtet werden. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: — die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. Der Antragsteller legt diese Informationen binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen.