PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/706

od 7. svibnja 2019.

o produljenju odobrenja aktivne tvari karvon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/44/EZ ([2]) karvon je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari karvon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari karvon podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 31. svibnja 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 12. srpnja 2018. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da karvon ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 24. siječnja 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila prvi nacrt izvješća o produljenju odobrenja za karvon.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/44/EZ od 4. travnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja bentiavalikarba, boskalida, karvona, fluoksastrobina, *Paecilomyces lilacinus* i protiokonazola kao aktivnih tvari (SL L 94, 5.4.2008., str. 13.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([6]) EFSA Journal 2018;16(7):5390. EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari karvon kao pesticida). Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.

(10) Prema novim kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenih Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), zaključak Agencije upućuje na to da je vrlo malo vjerojatno da je karvon endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, hormona štitnjače i steroidnih hormona. Nadalje, dostupni podaci i znanstvena procjena rizika koju je provela Agencija pokazuju da karvon vjerojatno nema endokrino disruptivne učinke. Komisija stoga smatra da se karvon ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar karvon utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari karvon temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju karvon. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao sredstva za reguliranje rasta biljaka. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za karvon.

(13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od dana nakon datuma isteka odobrenja aktivne tvari karvon.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari karvon, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2019.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) karvon: 602 d-karvon: nije dodijeljeno	(*S*)-5-izopropenil-2-metilcikloheks-2-en-1-on ili (*S*)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvon	1. kolovoza 2019.	31. srpnja 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za karvon, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Posebno bi trebalo razmotriti potreban vremenski razmak od primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju karvon do ulaska u skladište. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu sljedećeg: — učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska voda zahvaća za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti te informacije u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 165. za karvon.

2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„135	karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) karvon: 602 d-karvon: nije dodijeljeno	(*S*)-5-izopropenil-2-metilcikloheks-2-en-1-on ili (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvon	1. kolovoza 2019.	31. srpnja 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za karvon, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Posebno bi trebalo razmotriti koliko je vremena potrebno od primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju karvon do ulaska u skladište. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu sljedećeg: — učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska voda zahvaća za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti te informacije u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.