

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/706 НА КОМИСИЯТА

от 7 май 2019 година

за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество карвон и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/44/ЕО на Комисията ⁽²⁾ карвон бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество карвон, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество карвон.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 31 май 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 12 юли 2018 г. Органът предаде на Комисията заключенията си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква карвон да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 24 януари 2019 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите първоначален проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на карвон.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/44/ЕО на Комисията от 4 април 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* и протиоконазол като активни вещества (ОВ L 94, 5.4.2008 г., стр. 13).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5390. ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество карвон като пестицид. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.
- (10) По отношение на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁷⁾, в заключението на Органа се посочва, че няма вероятност карвон да е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, андрогенните и стероидогенните функции. Освен това наличните данни и научната оценка на риска, извършена от Органа, сочат, че няма вероятност карвон да оказва отрицателно въздействие върху функциите на ендокринната система. Поради това Комисията счита, че карвон не трябва да се разглежда като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (11) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество карвон.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на карвон се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи карвон. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му като регулатор на растежа при растенията. Следователно е целесъобразно одобрението на карвон да бъде подновено.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата на изтичане на срока на одобрението на активното вещество карвон.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество карвон, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 август 2019 г.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 май 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Карвон 244-16-8 (d-карвон = S-карвон = (+)-карвон) Карвон: 602 d-карвон: не е определен</p>	<p>(S)-5-изопрпенил-2-метилциклохекс-2-ен-1-он или (S)-p-мента-6,8-диен-2-он</p>	<p>923 g/kg d-карвон</p>	<p>1 август 2019 г.</p>	<p>31 юли 2034 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на карвон, и по-специално допълнения I и II към посочения регламент.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. По-специално, следва да се обърне внимание на необходимия период от време преди влизане в складовите помещения след прилагането на продукти за растителна защита, съдържащи карвон.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода. <p>Заявителят предоставя тази информация в срок от две години от дата, на която Комисията е публикувала ръководството за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 165 за карвон се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„135	Карвон 244-16-8 (d-карвон = S-карвон = (+)-карвон) Карвон: 602 d-карвон: не е определен	(S)-5-изопропенил-2-метилциклохекс-2-ен-1-он или (S)-p-мента-6,8-диен-2-он	923 g/kg d-карвон	1 август 2019 г.	31 юли 2034 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на карвон, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. По-специално, следва да се обърне внимание на необходимия период от време преди влизане в складовите помещения след прилагането на продукти за растителна защита, съдържащи карвон.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода. <p>Заявителят предоставя тази информация в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването.