

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/706**2021/EØS/30/35**

av 7. mai 2019

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet karvon i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2008/44/EF⁽²⁾ ble karvon oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet karvon, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2019.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av det aktive stoffet karvon i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 31. mai 2017.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 12. juli 2018 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt karvon kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla et første utkast til rapport om fornyet godkjenning av karvon for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 24. januar 2019.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 120 av 8.5.2019, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 298/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 14 av 5.3.2020, s. 43.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonsdirektiv 2008/44/EF av 4. april 2008 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* og protiokonazol som aktive stoffer (EUT L 94 av 5.4.2008, s. 13).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) *EFSA Journal* 2018;16(7):5390. EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvon». Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu.

- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.
- 10) Når det gjelder å fastslå hormonforstyrrende egenskaper og de nye kriteriene for dette innført ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽⁷⁾, framgår det av Myndighetens konklusjon at det er svært usannsynlig at karvon er et hormonforstyrrende stoff med østrogene, androgene, tyreoide og steroidogene virkninger. Dessuten tyder tilgjengelige data og den vitenskapelige risikovurderingen som Myndigheten har utført, på at karvon sannsynligvis ikke har hormonforstyrrende virkninger. Kommisjonen mener derfor at karvon ikke kan anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.
- 11) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet karvon.
- 12) Risikovurderingen utført i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av karvon er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder karvon, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som vekstregulerende middel bør derfor ikke opprettholdes. Godkjenningen av karvon bør derfor fornyes.
- 13) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 14) Denne forordning bør få anvendelse fra dagen etter utløpet av godkjenningen av det aktive stoffet karvon.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet karvon, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. august 2019.

(7) Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. mai 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) Karvon: 602 D-karvon: ikke tildelt	(S)-5-isopropenyl-2-metylsykloheks-2-en-1-on eller (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvon	1. august 2019	31. juli 2034	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om karvon, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — sikkerheten for brukere og sikring av at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. Særlig bør det tas hensyn til at det går tilstrekkelig tid før rommene karvon oppbevares i, benyttes igjen etter anvendelse av plantevernmidler som inneholder stoffet.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om</p> <ul style="list-style-type: none"> — virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge disse opplysningene innen to år fra datoen for Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p>

⁽¹⁾ Rapporten om fornyet godkjenning inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

VEDLEGG II

I vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 165 om karvon.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«135	karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) Karvon: 602 D-karvon: ikke tildelt	(S)-5-isopropenyl-2-metylsykloheks-2-en-1-on eller (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvon	1. august 2019	31. juli 2034	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om karvon, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — sikkerheten for brukere og sikring av at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak. Særlig bør det tas hensyn til at det går tilstrekkelig tid før rommene karvon oppbevares i, benyttes igjen etter anvendelse av plantevernmidler som inneholder stoffet.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om</p> <ul style="list-style-type: none"> — virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge disse opplysningene innen to år fra datoen for Kommissjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»</p>

⁽¹⁾ Rapporten om fornyet godkjenning inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.