

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/706 DE LA COMISIÓN****de 7 de mayo de 2019****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa «carvone» (carvona) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/44/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el «carvone» (carvona) como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa «carvone» (carvona), tal como figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 31 de mayo de 2017.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 12 de julio de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si podía esperarse que esta sustancia cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 24 de enero de 2019, la Comisión presentó un proyecto inicial de informe de renovación relativo a la carvona al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/44/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bentiavalcarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol (DO L 94 de 5.4.2008, p. 13).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5390. EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa carvona en plaguicidas»]. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.
- (10) En lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(7)</sup>, la conclusión de la Autoridad indica que es muy improbable que la carvona sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidea y esteroidea. Además, los datos disponibles y la evaluación científica del riesgo realizada por la Autoridad indican que es poco probable que la carvona tenga efectos de alteración endocrina. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que esta sustancia presente propiedades de alteración endocrina.
- (11) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa carvona que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de esta sustancia se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como regulador del crecimiento vegetal. Procede, por tanto, renovar la aprobación del «carvone» (carvona).
- (13) Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa «carvone» (carvona).
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa «carvone» (carvona), especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### *Artículo 3*

### **Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2019.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

| Denominación común y números de identificación  | Denominación UIQPA  | Pureza <sup>(1)</sup> | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas  |
|---|---|-----------------------|---------------------|-----------------------------|--|
| Carvona<br>244-16-8 [d-carvona = S-carvona = (+)-carvona]<br>carvona: 602<br>d-carvona: no asignado | (S)-5-Isopropenil-2-metilciclohex-2-en-1-ona<br>O<br>(S)-p-menta-6,8-dien-2-ona | 923 g/kg d-carvona    | 1 de agosto de 2019 | 31 de julio de 2034         | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la carvona y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. En particular, debe tenerse en cuenta el período de tiempo necesario antes de la entrada en locales de almacenamiento tras la aplicación de productos fitosanitarios que contienen carvona.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando las aguas superficiales se utilizan para la obtención de agua potable.</li> </ul> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> |

<sup>(1)</sup> En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 165, relativa al «carvone» (carvona).
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

| N.º  | Denominación común y números de identificación  | Denominación UIQPA  | Pureza <sup>(1)</sup> | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas  |
|------|---|---|-----------------------|---------------------|-----------------------------|--|
| «135 | Carvona<br>244-16-8 (d-carvona = S-carvona = (+)-carvona)<br>carvona: 602<br>d-carvona: no asignado | (S)-5-Isopropenil-2-metilciclohex-2-en-1-ona<br>O<br>(S)-p-menta-6,8-dien-2-ona | 923 g/kg d-carvona    | 1 de agosto de 2019 | 31 de julio de 2034         | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la carvona y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. En particular, debe tenerse en cuenta el período de tiempo necesario antes de la entrada en locales de almacenamiento tras la aplicación de productos fitosanitarios que contienen carvona.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando las aguas superficiales se utilizan para la obtención de agua potable.</li> </ul> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.».</p> |

<sup>(1)</sup> En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.