# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1192

## ze dne 20. července 2015,

## kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka terpenová směs QRD 460 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Nizozemsko dne 14. září 2011 od společnosti AgraQuest Inc. (nyní Bayer CropScience AG) žádost o schválení účinné látky terpenová směs QRD 460. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 4. října 2011 Komisi o přijatelnosti dané žádosti.

(2) Dne 30. července 2013 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), v níž hodnotil, zda dotčená účinná látka může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požadoval, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v květnu 2014.

(4) Dne 26. srpna 2014 úřad oznámil žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ohledně předpokladu, zda účinná látka terpenová směs QRD 460 může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(5) Žadateli byla poskytnuta možnost vznést ke zprávě o přezkumu své připomínky.

(6) Dne 29. května 2015 Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu terpenové směsi QRD 460 a předlohu nařízení o schválení terpenové směsi QRD 460.

(7) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná. Je proto vhodné terpenovou směs QRD 460 schválit.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(10):3816. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Schválení účinné látky**

Účinná látka terpenová směs QRD 460, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

**Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. července 2015.

*Za Komisi*
*předseda*
Jean-Claude JUNCKER

*PŘÍLOHA I*

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota [1] | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| Terpenová směs QRD 460<br>CIPAC: 982 | Terpenová směs QRD 460 je směsí tří složek:<br>— α-terpinen: 1-isopropyl-4-methylcyklohexa-1,3-dien;<br>— *p*-cymen: 1-isopropyl-4-methylbenzen;<br>— *d*-limonen: (*R*)-4-isopropenyl-1-methylcyklohexen. | Nominální koncentrace každé složky v technické účinné látce by měla být tato:<br>— α-terpinen: 59,7 %;<br>— *p*-cymen: 22,4 %;<br>— *d*-limonen: 17,9 %.<br>Každá složka by měla mít takovouto minimální čistotu:<br>— α-terpinen: 89 %;<br>— *p*-cymen: 97 %;<br>— *d*-limonen: 93 %. | 10. srpna 2015 | 10. srpna 2025 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání terpenové směsi QRD-460, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>a) stabilitě přípravku při skladování;<br>b) ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků;<br>c) ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;<br>d) ochraně povrchových vod a vodních organismů;<br>e) ochraně včel a necílových členovců.<br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:<br>1) technické specifikace technické účinné látky (měla by být předložena analýza 5 šarží směsi), spolu s přijatelnými a validovanými analytickými metodami. Mělo by se potvrdit, že v technickém materiálu nejsou přítomny žádné relevantní nečistoty;<br>2) rovnocennost materiálu použitého při toxikologických a ekotoxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací.<br>Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 10. února 2016. |

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

*PŘÍLOHA II*

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

| | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota (*) | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „84 | Terpenová směs QRD 460<br>CIPAC: 982 | Terpenová směs QRD 460 je směsí tří složek:<br>— α-terpinen: 1-isopropyl-4-methylcyklohexa-1,3-dien;<br>— *p*-cymen: 1-isopropyl-4-methylbenzen;<br>— *d*-limonen: (R)-4-isopropenyl-1-methylcyklohexen. | Nominální koncentrace každé složky v technické účinné látce by měla být tato:<br>— α-terpinen: 59,7 %;<br>— *p*-cymen: 22,4 %;<br>— *d*-limonen: 17,9 %.<br>Každá složka by měla mít takovouto minimální čistotu:<br>— α-terpinen: 89 %;<br>— *p*-cymen: 97 %;<br>— *d*-limonen: 93 %. | 10. srpna 2015 | 10. srpna 2025 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání terpenové směsi QRD-460, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>a) stabilitě přípravku při skladování;<br>b) ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků;<br>c) ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;<br>d) ochraně povrchových vod a vodních organismů;<br>e) ochraně včel a necílových členovců.<br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:<br>1) technické specifikace technické účinné látky (měla by být předložena analýza 5 šarží směsi), spolu s přijatelnými a validovanými analytickými metodami. Mělo by se potvrdit, že v technickém materiálu nejsou přítomny žádné relevantní nečistoty;<br>2) rovnocennost materiálu použitého při toxikologických a ekotoxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací.<br>Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 10. února 2016.“ |

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.