DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1192 DER KOMMISSION

vom 20. Juli 2015

zur Genehmigung des Wirkstoffs Terpen-Gemisch QRD 460 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Niederlande erhielten am 14. September 2011 von AgraQuest Inc. (jetzt Bayer CropScience AG) einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Terpen-Gemisch QRD 460. Als berichterstattender Mitgliedstaat informierten die Niederlande am 4. Oktober 2011 die Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung über die Zulässigkeit des Antrags.

(2) Am 30. Juli 2013 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertete, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im Mai 2014 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(4) Am 26. August 2014 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Terpen-Gemisch QRD 460 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt ([2]). Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(5) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(6) Am 29. Mai 2015 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Terpen-Gemisch QRD 460 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Terpen-Gemisch QRD 460 vor.

(7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt. Terpen-Gemisch QRD 460 sollte daher genehmigt werden.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) The EFSA Journal 2014; 12(10):3816. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu
([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Terpen-Gemisch QRD 460 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Terpen-Gemisch QRD 460 CIPAC-Nr.: 982	Das Terpen-Gemisch QRD 460 ist ein Gemisch aus drei Bestandteilen: — α-Terpinen: 1-Isopropyl-4-methyl- 1,3-cyclohexadien — *p*-Cymol: 1-Isopropyl-4-methylbenzol; — *d*-Limonen: (*R*)-4-Isopropenyl-1-methylcyclohexen.	Der technische Wirkstoff sollte die einzelnen Bestandteile in folgender Konzentration enthalten: — α-Terpinen: 59,7 %; — *p*-Cymol: 22,4 %; — *d*-Limonen: 17,9 %. Die einzelnen Bestandteile sollten folgende Mindestreinheit aufweisen: — α-Terpinen: 89 %; — *p*-Cymol: 97 %; — *d*-Limonen: 93 %.	10. August 2015	10. August 2025	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zum Terpen-Gemisch QRD 460 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders: a) auf die Lagerstabilität der Formulierungen; b) auf den Schutz der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; c) auf den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; d) auf den Schutz von Oberflächenwasser und Wasserorganismen; e) auf den Schutz von Bienen und nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. die technische Spezifikation des technischen Wirkstoffs (es sollten 5 Chargenanalysen des Gemischs vorgelegt werden), die sich auf akzeptable, validierte Analyseverfahren stützt. Es sollte bestätigt werden, dass das technische Material keine relevanten Verunreinigungen enthält; 2. die Gleichwertigkeit des für toxikologische und ökotoxikologische Studien verwendeten Materials mit der bestätigten technischen Spezifikation; Der Antragsteller übermittelt diese Informationen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis 10. Februar 2016.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„84	Terpen-Gemisch QRD 460 CIPAC-Nr.: 982	Das Terpen-Gemisch QRD 460 ist ein Gemisch aus drei Bestandteilen: — α-Terpinen: 1-Isopropyl-4-methyl- 1,3-cyclohexadien — *p*-Cymol: 1-Isopropyl-4-methylbenzol; — *d*-Limonen: (*R*)-4-Isopropenyl-1-methylcyclohexen.	Der technische Wirkstoff sollte die einzelnen Bestandteile in folgender Konzentration enthalten: — α-Terpinen: 59,7 %; — *p*-Cymol: 22,4 %; — *d*-Limonen: 17,9 %; Die einzelnen Bestandteile sollten folgende Mindestreinheit aufweisen: — α-Terpinen: 89 %; — *p*-Cymol: 97 %; — *d*-Limonen: 93 %.	10. August 2015	10. August 2025	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zum Terpen-Gemisch QRD 460 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders: a) auf die Lagerstabilität der Formulierungen; b) auf den Schutz der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; c) auf den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; d) auf den Schutz von Oberflächenwasser und Wasserorganismen; e) auf den Schutz von Bienen und nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. die technische Spezifikation des technischen Wirkstoffs (es sollten 5 Chargenanalysen des Gemischs vorgelegt werden), die sich auf akzeptable, validierte Analyseverfahren stützt. Es sollte bestätigt werden, dass das technische Material keine relevanten Verunreinigungen enthält; 2. die Gleichwertigkeit des für toxikologische und ökotoxikologische Studien verwendeten Materials mit der bestätigten technischen Spezifikation; Der Antragsteller übermittelt diese Informationen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis 10. Februar 2016.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.