# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1192

## od 20. srpnja 2015.

## o odobravanju aktivne tvari mješavine terpenoida QRD 460 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je 14. rujna 2011. primila zahtjev od subjekta AgraQuest Inc. (sada Bayer CropScience AG) za odobrenje aktivne tvari mješavine terpenoida QRD 460. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Nizozemska je, kao država članica izvjestiteljica, 4. listopada 2011. Komisiju obavijestila o prihvatljivosti zahtjeva.

(2) Ta je država članica izvjestiteljica 30. srpnja 2013. Komisiji dostavila nacrt izvještaja o procjeni, pri čemu je primjerak poslala i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija"), u kojem procjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar zadovoljava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Procjena dodatnih informacija koju je sastavila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni u svibnju 2014.

(4) Agencija je 26. kolovoza 2014. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se za aktivnu tvar mješavinu terpenoida QRD 460 očekivati da ispunjava mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(5) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.

(6) Komisija je 29. svibnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za mješavinu terpenoida QRD 460 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje mješavine terpenoida QRD 460.

(7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su razmotrene i podrobno opisane u izvješću Komisije o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti mješavinu terpenoida QRD 460.

(8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(9) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3816. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Odobravanje aktivne tvari**

Aktivna tvar mješavina terpenoida QRD 460, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 2.*

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.*

**Stupanje na snagu i datum primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. srpnja 2015.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG I.*

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|
| Mješavina terpenoida QRD 460<br>CIPAC br.: 982 | Mješavina terpenoida QRD 460 ima tri sastojka:<br>— α-terpinen: 1-izopropil-4-metilcikloheksa-1,3-dien;<br>— *p*-cimen: 1-izopropil-4-metilbenzen;<br>— *d*-limonen: (*R*)-4-izopropenil-1-metilcikloheksen. | Nazivna koncentracija sastojaka u aktivnoj tvari kako je proizvedena trebala bi biti sljedeća:<br>— α-terpinen: 59,7 %;<br>— *p*-cimen: 22,4 %;<br>— *d*-limonen: 17,9 %.<br>Sastojci bi trebali imati sljedeću minimalnu čistoću:<br>— α-terpinen: 89 %;<br>— *p*-cimen: 97 %;<br>— *d*-limonen: 93 %. | 10. kolovoza 2015. | 10. kolovoza 2025. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za mješavinu terpenoida QRD 460, a posebice dodaci I. i II.<br>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:<br>(a) stabilnost formulacija kod skladištenja;<br>(b) zaštitu korisnikâ sredstva i radnikâ kako bi se osiguralo da uvjeti uporabe prema potrebi uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava;<br>(c) zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;<br>(d) zaštitu površinskih voda i vodenih organizama;<br>(e) zaštitu pčela i člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini.<br>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.<br>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije kojima se potvrđuje sljedeće:<br>1. tehnička specifikacija aktivne tvari kako je proizvedena (trebalo bi analizirati pet serija mješavine i dostaviti rezultate) utvrđena prihvatljivim i odobrenim metodama analize. Trebalo bi potvrditi da se u tehničkom materijalu ne nalaze relevantne nečistoće;<br>2. ekvivalentnost materijala koji je upotrijebljen u toksikološkom i ekotoksikološkom istraživanju s potvrđenom tehničkom specifikacijom.<br>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 10. veljače 2016. |

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

*PRILOG II.*

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

| | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća (*) | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „84 | Mješavina terpenoida QRD 460<br>CIPAC br.: 982 | Mješavina terpenoida QRD 460 ima tri sastojka:<br>— α-terpinen: 1-izopropil-4-metilcikloheksa-1,3-dien;<br>— *p*-cimen: 1-izopropil-4-metilbenzen;<br>— *d*-limonen: (*R*)-4-izopropenil-1-metilcikloheksen. | Nazivna koncentracija sastojaka u aktivnoj tvari kako je proizvedena trebala bi biti sljedeća:<br>— α-terpinen: 59,7 %;<br>— *p*-cimen: 22,4 %;<br>— *d*-limonen: 17,9 %.<br>Sastojci bi trebali imati sljedeću minimalnu čistoću:<br>— α-terpinen: 89 %;<br>— *p*-cimen: 97 %;<br>— *d*-limonen: 93 %. | 10. kolovoza 2015. | 10. kolovoza 2025. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za mješavinu terpenoida QRD 460, a posebice dodaci I. i II.<br>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:<br>(a) stabilnost formulacija kod skladištenja;<br>(b) zaštitu korisnikâ sredstva i radnikâ kako bi se osiguralo da uvjeti uporabe prema potrebi uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava;<br>(c) zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;<br>(d) zaštitu površinskih voda i vodenih organizama;<br>(e) zaštitu pčela i člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini.<br>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.<br>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije kojima se potvrđuje sljedeće:<br>1. tehnička specifikacija aktivne tvari kako je proizvedena (trebalo bi analizirati pet serija mješavine i dostaviti rezultate) utvrđena prihvatljivim i odobrenim metodama analize. Trebalo bi potvrditi da se u tehničkom materijalu ne nalaze relevantne nečistoće;<br>2. ekvivalentnost materijala koji je upotrijebljen u toksikološkom i ekotoksikološkom istraživanju s potvrđenom tehničkom specifikacijom.<br>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 10. veljače 2016.” |

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.