A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1192 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. július 20.)

a QRD 460 terpenoid keverék hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése értelmében Hollandiához 2011. szeptember 14-én kérelem érkezett az AgraQuest Inc-tól (jelenleg: Bayer CropScience AG) a QRD 460 terpenoid keverék hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan. A rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia jelentéstevő tagállamként 2011. október 4-én a kérelem elfogadhatóságáról értesítette a Bizottságot.

(2) A jelentéstevő tagállam 2013. július 30-án benyújtotta a Bizottságnak – és másolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) is eljuttatta – értékelőjelentés-tervezetét, amely azt vizsgálja, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(3) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam által a kiegészítő információkról készített értékelés 2014 májusában aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra a Hatósághoz.

(4) 2014. augusztus 26-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését, hogy a QRD 460 terpenoid keverék hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet ([2]) 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(5) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(6) 2015. május 29-én a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a QRD 460 terpenoid keverékre vonatkozó vizsgálati jelentést, valamint egy rendelettervezetet arra az esetre, ha a QRD 460 terpenoid keverék jóváhagyásra kerül.

(7) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a Bizottság felülvizsgálati jelentésében részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért helyénvaló jóváhagyni a QRD 460 terpenoid keveréket.

(8) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU végrehajtási rendelet ([3]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3816. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu
([3]) A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott QRD 460 terpenoid keverék hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
QRD 460 terpenoid keverék CIPAC-szám: 982	A QRD 460 terpenoid keverék három összetevő keveréke: — α-terpinén: 1-izopropil-4-metilciklohexa-1,3-dién; — *p*-cimén: 1-izopropil-4-metilbenzén; — *d*-limonén: (*R*)-4-izopropenil-1-metilciklohexén.	Az egyes összetevők nominális koncentrációja a gyárilag előállított hatóanyagban a következő: — α-terpinén: 59,7 %; — *p*-cimén: 22,4 %; — *d*-limonén: 17,9 %; Az egyes összevetők minimális tisztasági foka a következő: — α-terpinén: 89 %; — *p*-cimén: 97 %; — *d*-limonén: 93 %;	2015. augusztus 10.	2025. augusztus 10.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a QRD-460 terpenoid keverékről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a formuláció tárolási stabilitása; b) a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; c) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; d) a felszíni vizek és a vízi élőlények védelme; e) a méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelme. Az alkalmazási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő adatokat nyújt be az alábbiakról: 1. A gyárilag előállított hatóanyag műszaki specifikációja (a keverék tekintetében 5 tételvizsgálat szükséges), melyet elfogadható és validált analitikai módszerek támasztanak alá. Meg kell erősíteni, hogy a technikai anyag nem tartalmaz releváns szennyeződést. 2. A toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat során használt anyagnak a megerősített műszaki specifikációval való egyenértékűsége. A kérelmező az információkat 2016. február 10-ig benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

(1) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„84	QRD 460 terpenoid keverék CIPAC-szám: 982	A QRD 460 terpenoid keverék három összetevő keveréke: — α-terpinén: 1-izopropil-4-metilciklohexa-1,3-dién; — *p*-cimén: 1-izopropil-4-metilbenzén; — *d*-limonén: (*R*)-4-izopropenil-1-metilciklohexén.	Az egyes összetevők nominális koncentrációja a gyárilag előállított hatóanyagban a következő: — α-terpinén: 59,7 %; — *p*-cimén: 22,4 %; — *d*-limonén: 17,9 %; Az egyes összevetők minimális tisztasági foka a következő: — α-terpinén: 89 %; — *p*-cimén: 97 %; — *d*-limonén: 93 %;	2015. augusztus 10.	2025. augusztus 10.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a QRD-460 terpenoid keverékről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a formuláció tárolási stabilitása; b) a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; c) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; d) a felszíni vizek és a vízi élőlények védelme; e) a méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelme. Az alkalmazási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő adatokat nyújt be az alábbiakról: 1. A gyárilag előállított hatóanyag műszaki specifikációja (a keverék tekintetében 5 tételvizsgálat szükséges), melyet elfogadható és validált analitikai módszerek támasztanak alá. Meg kell erősíteni, hogy a technikai anyag nem tartalmaz releváns szennyeződést. 2. A toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat során használt anyagnak a megerősített műszaki specifikációval való egyenértékűsége. A kérelmező az információkat 2016. február 10-ig benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

(*) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.