REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1192 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2015

che approva la sostanza attiva terpenoid blend QRD 460, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 14 settembre 2011 la società AgraQuest Inc. (ora Bayer CropScience AG) ha presentato ai Paesi Bassi una domanda di approvazione della sostanza attiva terpenoid blend QRD 460. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento il 4 ottobre 2011 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato la Commissione dell'ammissibilità della domanda.

(2) Il 30 luglio 2013 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel maggio 2014.

(4) Il 26 agosto 2014 l'Autorità ha trasmesso al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni, in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva terpenoid blend QRD 460 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ([2]). L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

(5) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.

(6) Il 29 maggio 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame per la sostanza terpenoid blend QRD 460 e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.

(7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame della Commissione, è stato stabilito che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza terpenoid blend QRD 460.

(8) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.

(9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([3]) dovrebbe essere modificato di conseguenza.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3816. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu
([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva terpenoid blend QRD 460 di cui all'allegato I è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Terpenoid blend QRD 460 Numero CIPAC: 982	Terpenoid blend QRD 460 è una miscela di tre componenti: — α-terpinene: 1-isopropil-4-metilcicloesa-1,3-diene; — *p*-cimene: 1-isopropil-4-metilbenzene; — *d*-limonene: (*R*)-4-isopropenil-1-metilcicloesene.	La concentrazione nominale di ogni componente nella sostanza attiva così come prodotta dovrebbe essere la seguente: — α-terpinene: 59,7 %; — *p*-cimene: 22,4 %; — *d*-limonene: 17,9 %; Ogni componente dovrebbe avere la purezza minima seguente: — α-terpinene: 89 %; — *p*-cimene: 97 %; — *d*-limonene: 93 %;	10 agosto 2015	10 agosto 2025	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul terpenoid blend QRD-460, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) alla stabilità delle formulazioni durante il magazzinaggio; b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano all'occorrenza l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale; c) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche; d) alla protezione di uccelli, mammiferi e organismi acquatici; e) alla protezione delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (dovrebbero essere fornite 5 analisi dei lotti per la miscela), corredate di metodi di analisi accettabili e convalidati. È opportuno confermare che nel materiale tecnico non siano presenti impurità rilevanti; 2) l'equivalenza del materiale utilizzato negli studi tossicologici ed ecotossicologici con la specifica tecnica confermata. Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 10 febbraio 2016

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«84	Terpenoid blend QRD 460 Numero CIPAC: 982	Terpenoid blend QRD 460 è una miscela di tre componenti: — α-terpinene: 1-isopropil-4-metilcicloesa-1,3-diene; — *p*-cimene: 1-isopropil-4-metilbenzene; — *d*-limonene: (*R*)-4-isopropenil-1-metilcicloesene.	La concentrazione nominale di ogni componente nella sostanza attiva così come prodotta dovrebbe essere la seguente: — α-terpinene: 59,7 %; — *p*-cimene: 22,4 %; — *d*-limonene: 17,9 %; Ogni componente dovrebbe avere la purezza minima seguente: — α-terpinene: 89 %; — *p*-cimene: 97 %; — *d*-limonene: 93 %;	10 agosto 2015	10 agosto 2025	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul terpenoid blend QRD-460, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) alla stabilità delle formulazioni durante il magazzinaggio; b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano all'occorrenza l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale; c) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche; d) alla protezione di uccelli, mammiferi e organismi acquatici; e) alla protezione delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (dovrebbero essere fornite 5 analisi dei lotti per la miscela), corredate di metodi di analisi accettabili e convalidati. È opportuno confermare che nel materiale tecnico non siano presenti impurità rilevanti; 2) l'equivalenza del materiale utilizzato negli studi tossicologici ed ecotossicologici con la specifica tecnica confermata. Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 10 febbraio 2016»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.