KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1192

(2015. gada 20. jūlijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu terpenoīdu maisījumu QRD 460 un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Nīderlande 2011. gada 14. septembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma pieteikumu no uzņēmuma *AgraQuest Inc.* (tagadējais nosaukums *Bayer CropScience AG*), kurā tika lūgts apstiprināt darbīgo vielu terpenoīdu maisījumu QRD 460. 2011. gada 4. oktobrī Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu informēja Komisiju, ka iesniegums ir pieņemams.

(2) Ziņotāja dalībvalsts 2013. gada 30. jūlijā iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un šā ziņojuma kopiju nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").

(3) Iestāde veica darbības atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2014. gada maijā ziņotāja dalībvalsts atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā iesniedza Iestādei papildu informācijas novērtējumu.

(4) Iestāde 2014. gada 26. augustā darīja zināmu pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai savu secinājumu par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela terpenoīdu maisījums QRD 460 varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 ([2]) 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Iestāde savus secinājumus darīja pieejamus sabiedrībai.

(5) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par pārskata ziņojumu.

(6) Komisija 2015. gada 29. maijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par terpenoīdu maisījumu QRD 460 un regulas projektu, ar ko paredz apstiprināt terpenoīdu maisījumu QRD 460.

(7) Attiecībā uz vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem un jo īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt terpenoīdu maisījumu QRD 460.

(8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, tomēr ir jāiekļauj konkrēti nosacījumi un ierobežojumi. Proti, būtu lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.

(9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) pielikums.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3816. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.
([3]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu terpenoīdu maisījumu QRD 460, kura specifikācija dota I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 20. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Terpenoīdu maisījums QRD 460 *CIPAC* Nr.: 982	Terpenoīdu maisījums QRD 460 ir maisījums, kas sastāv no šādiem trim komponentiem: — α-terpinēns: 1-izopropil-4-metilcikloheksa-1,3-diēns, — *p*-cimēns: 1-izoproplil-4-metilbenzēns, — *d*-limonēns: (*R*)-4-izopropenil-1-metilcikloheksēns.	Rūpnieciski izgatavotas darbīgās vielas katra komponenta nominālā koncentrācija: — α-terpinēns: 59,7 %, — *p*-cimēns: 22,4 %, — *d*-limonēns: 17,9 %. Katra komponenta minimālā tīrība: — α-terpinēns: 89 %, — *p*-cimēns: 97 %, — *d*-limonēns: 93 %.	2015. gada 10. augusts	2025. gada 10. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par terpenoīdu maisījumu QRD-460 secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) preparāta stabilitātei, to uzglabājot; b) operatoru un strādājošo aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos tiktu paredzēts, ka vajadzības gadījumā jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi; c) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai jutīgiem klimatiskajiem apstākļiem; d) virszemes ūdeņu un ūdens organismu aizsardzībai; e) bišu un nemērķa posmkāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: 1) rūpnieciski izgatavotas darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (iesniedz datus par maisījuma piecu partiju analīzi), kuru pamato ar pieņemamām un validētām analīzes metodēm. Jāapliecina, ka tehniskajā materiālā nav būtisku piemaisījumu; 2) toksikoloģiskajos un ekotoksikoloģiskos pētījumos izmantotā materiāla līdzvērtīgumu apstiprinātajām tehniskajām specifikācijām. Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2016. gada 10. februārim.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"84.	Terpenoīdu maisījums QRD 460 *CIPAC* Nr.: 982	Terpenoīdu maisījums QRD 460 ir maisījums, kas sastāv no šādiem trim komponentiem: — α-terpinēns: 1-izopropil-4-metilcikloheksa-1,3-diēns, — *p*-cimēns: 1-izoproplil-4-metilbenzēns, — *d*-limonēns: (*R*)-4-izopropenil-1-metilcikloheksēns.	Rūpnieciski izgatavotas darbīgās vielas katra komponenta nominālā koncentrācija: — α-terpinēns: 59,7 %, — *p*-cimēns: 22,4 %, — *d*-limonēns: 17,9 %. Katra komponenta minimālā tīrība: — α-terpinēns: 89 %, — *p*-cimēns: 97 %, — *d*-limonēns: 93 %.	2015. gada 10. augusts	2025. gada 10. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par terpenoīdu maisījumu QRD-460 secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) preparāta stabilitātei, to uzglabājot; b) operatoru un strādājošo aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos tiktu paredzēts, ka vajadzības gadījumā jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi; c) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai jutīgiem klimatiskajiem apstākļiem; d) virszemes ūdeņu un ūdens organismu aizsardzībai; e) bišu un nemērķa posmkāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: 1) rūpnieciski izgatavotas darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (iesniedz datus par maisījuma piecu partiju analīzi), kuru pamato ar pieņemamām un validētām analīzes metodēm. Jāapliecina, ka tehniskajā materiālā nav būtisku piemaisījumu; 2) toksikoloģiskajos un ekotoksikoloģiskos pētījumos izmantotā materiāla līdzvērtīgumu apstiprinātajām tehniskajām specifikācijām. Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2016. gada 10. februārim."

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.