UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1192 VAN DE COMMISSIE

van 20 juli 2015

tot goedkeuring van de werkzame stof terpenoïdenmengsel QRD 460 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 14 september 2011 heeft Nederland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van AgraQuest Inc. (nu Bayer CropScience AG) een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof terpenoïdenmengsel QRD 460 ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Nederland, als rapporterende lidstaat, de Commissie op 4 oktober 2011 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(2) Op 30 juli 2013 heeft de rapporterende lidstaat een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de rapporterende lidstaat is in mei 2014 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Op 26 augustus 2014 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie meegedeeld waarin zij vermeldt of de werkzame stof terpenoïdenmengsel QRD 460 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beantwoordt ([2]). De EFSA heeft haar conclusie ter beschikking gesteld van het publiek.

(5) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.

(6) Op 29 mei 2015 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor terpenoïdenmengsel QRD 460 en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van terpenoïdenmengsel QRD 460 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan. Daarom moet terpenoïdenmengsel QRD 460 worden goedgekeurd.

(8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.

(9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3816. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof terpenoïdenmengsel QRD 460 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Terpenoïdenmengsel QRD 460 CIPAC-nr. 982	Terpenoïdenmengsel QRD 460 is een mengsel van drie componenten: — α-terpineen: 1-isopropyl-4-methylcyclohexa-1,3-dieen; — *p*-cymeen: 1-isopropyl-4-methylbenzeen; — *d*-limoneen: (*R*)-4-isopropenyl-1-methylcyclohexeen.	De nominale concentratie van elke component van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd, moet als volgt zijn: — α-terpineen: 59,7 %; — *p*-cymeen: 22,4 %; — *d*-limoneen: 17,9 %. Elke component moet de volgende minimale zuiverheid hebben: — α-terpineen: 89 %; — *p*-cymeen: 97 %; — *d*-limoneen: 93 %.	10 augustus 2015	10 augustus 2025	Voor de toepassing van de uniforme beginselen zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over terpenoïdenmengsel QRD 460, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de stabiliteit van opgeslagen formuleringen; b) de bescherming van de exploitanten en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; c) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; d) de bescherming van oppervlaktewater en in het water levende organismen; e) de bescherming van bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (vijf analysen van steekproefsets van het mengsel moeten worden verstrekt), ondersteund door aanvaardbare en gevalideerde analysemethoden. Er moet worden bevestigd dat er zich geen relevante onzuiverheden in het technische materiaal bevinden; 2. de gelijkwaardigheid van het voor de toxicologische en ecotoxicologische studies gebruikte materiaal met de bevestigde technische specificatie. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 10 februari 2016 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„84	Terpenoïdenmengsel QRD 460 CIPAC-nr. 982	Terpenoïdenmengsel QRD 460 is een mengsel van drie componenten: — α-terpineen: 1-isopropyl-4-methylcyclohexa-1,3-dieen; — *p*-cymeen: 1-isopropyl-4-methylbenzeen; — *d*-limoneen: (*R*)-4-isopropenyl-1-methylcyclohexeen.	De nominale concentratie van elke component van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd, moet als volgt zijn: — α-terpineen: 59,7 %; — *p*-cymeen: 22,4 %; — *d*-limoneen: 17,9 %. Elke component moet de volgende minimale zuiverheid hebben: — α-terpineen: 89 %; — *p*-cymeen: 97 %; — *d*-limoneen: 93 %.	10 augustus 2015	10 augustus 2025	Voor de toepassing van de uniforme beginselen zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over terpenoïdenmengsel QRD 460, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de stabiliteit van opgeslagen formuleringen; b) de bescherming van de exploitanten en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; c) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; d) de bescherming van oppervlaktewater en in het water levende organismen; e) de bescherming van bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (vijf analysen van steekproefsets van het mengsel moeten worden verstrekt), ondersteund door aanvaardbare en gevalideerde analysemethoden. Er moet worden bevestigd dat er zich geen relevante onzuiverheden in het technische materiaal bevinden; 2. de gelijkwaardigheid van het voor de toxicologische en ecotoxicologische studies gebruikte materiaal met de bevestigde technische specificatie. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 10 februari 2016 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.”

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.