REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1192 DA COMISSÃO

de 20 de julho de 2015

que aprova a substância ativa mistura de terpenoides QRD 460, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Países Baixos receberam, em 14 de setembro de 2011, um pedido da empresa AgraQuest Inc. (atualmente Bayer CropScience AG) para a aprovação da substância ativa mistura de terpenoides QRD 460. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do referido regulamento, os Países Baixos, enquanto Estado-Membro relator, notificaram a Comissão em 4 de outubro de 2011 da admissibilidade do pedido.

(2) Em 30 de julho de 2013, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em maio de 2014, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(4) Em 26 de agosto de 2014, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de esperar que a substância ativa mistura de terpenoides QRD 460 satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ([2]). A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(5) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

(6) Em 29 de maio de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à mistura de terpenoides QRD 460 e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.

(7) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. É, por conseguinte, adequado aprovar a mistura de terpenoides QRD 460.

(8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10): 3816. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu
([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa mistura de terpenoides QRD 460, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de julho de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Mistura de terpenoides QRD 460 N.º CIPAC: 982	A mistura de terpenoides QRD 460 é uma mistura de três componentes: — α-terpineno: 1-isopropil-4-metilciclo-hexa-1,3-dieno, — *p*-cimeno: 1-isopropil-4-metilbenzeno, — *d*-limoneno: (*R*)-4-isopropenil-1-metilciclo-hexeno.	A concentração nominal de cada componente na substância ativa tal como fabricada deve ser a seguinte: — α-terpineno: 59,7 %, — *p*-cimeno: 22,4 %, — *d*-limoneno: 17,9 %. Cada componente deve ter a seguinte pureza mínima: — α-terpineno: 89 %, — *p*-cimeno: 97 %, — *d*-limoneno: 93 %.	10 de agosto de 2015	10 de agosto de 2025	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da mistura de terpenoides QRD 460, nomeadamente os apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À estabilidade das formulações em armazenagem; b) À proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; c) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; d) À proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos; e) À proteção das abelhas e de artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: (1) Às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (devem ser fornecidos cinco lotes de análises para a mistura), apoiadas por métodos de análise aceitáveis e validados. Deve confirmar-se que não existem impurezas relevantes presentes no material técnico; (2) À equivalência do material utilizado nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 10 de fevereiro de 2016.

[1] Os relatórios de revisão das substâncias ativas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«84	Mistura de terpenoides QRD 460 N.º CIPAC: 982	A mistura de terpenoides QRD 460 é uma mistura de três componentes: — α-terpineno: 1-isopropil-4-metilciclo-hexa-1,3-dieno, — *p*-cimeno: 1-isopropil-4-metilbenzeno, — *d*-limoneno: (*R*)-4-isopropenil-1-metilciclo-hexeno.	A concentração nominal de cada componente na substância ativa tal como fabricada deve ser a seguinte: — α-terpineno: 59,7 %, — *p*-cimeno: 22,4 %, — *d*-limoneno: 17,9 %. Cada componente deve ter a seguinte pureza mínima: — α-terpineno: 89 %, — *p*-cimeno: 97 %, — *d*-limoneno: 93 %.	10 de agosto de 2015	10 de agosto de 2025	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da mistura de terpenoides QRD 460, nomeadamente os apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À estabilidade das formulações em armazenagem; b) À proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; c) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; d) À proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos; e) À proteção das abelhas e de artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: (1) Às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (devem ser fornecidos cinco lotes de análises para a mistura), apoiadas por métodos de análise aceitáveis e validados. Deve confirmar-se que não existem impurezas relevantes presentes no material técnico; (2) À equivalência do material utilizado nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 10 de fevereiro de 2016.»

(*) Os relatórios de revisão das substâncias ativas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.