REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1192 AL COMISIEI

din 20 iulie 2015

de aprobare a substanței active „amestec de terpenoide QRD 460”, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Țările de Jos au primit la 14 septembrie 2011 o cerere din partea AgraQuest Inc. (în prezent Bayer CropScience AG) de aprobare a substanței active „amestec de terpenoide QRD 460”. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat anterior, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat Comisia la 4 octombrie 2011 cu privire la admisibilitatea cererii.

(2) La 30 iulie 2013, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, cu o copie către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în care evaluează dacă este de așteptat ca această substanță activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Autoritatea a respectat articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna mai 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(4) La 26 august 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea îndeplinirii de către substanța activă „amestec de terpenoide QRD 460” a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ([2]). De asemenea, autoritatea a făcut publică concluzia sa.

(5) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de revizuire.

(6) La 29 mai 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de revizuire pentru „amestec de terpenoide QRD 460” și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței „amestec de terpenoide QRD 460”.

(7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de revizuire al Comisiei, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. Prin urmare, este adecvată aprobarea amestecului de terpenoide QRD 460.

(8) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) ar trebui modificată în consecință.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3816. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă „amestec de terpenoide QRD 460”, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Amestec de terpenoide QRD 460 Nr. CIPAC: 982	Amestecul de terpenoide QRD 460 este un amestec alcătuit din trei componente: — α-terpinen: 1-izopropil-4-metilciclohexa-1,3-dienă; — *p*-cimen: 1-izopropil-4-metilbenzen; — *d*-limonen: (*R*)-4-izopropenil-1-metilciclohexenă.	Concentrația nominală a fiecărei componente în substanța activă rezultată din fabricație ar trebui să fie: — α-terpinen: 59,7 %; — *p*-cimen: 22,4 %; — *d*-limonen: 17,9 %. Fiecare componentă ar trebui să aibă o puritate minimă, după cum urmează: — α-terpinen: 89 %; — *p*-cimen: 97 %; — *d*-limonen: 93 %.	10 august 2015	10 august 2025	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de revizuire privind amestecul de terpenoide QRD-460, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) stabilității formulărilor în timpul depozitării; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; (c) protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; (d) protecției apelor de suprafață și a organismelor acvatice; (e) protecției albinelor și a artropodelor nețintă. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. specificațiile tehnice ale substanței active rezultate din fabricație (ar trebui furnizată analiza a cinci loturi pentru amestec), susținute de metode de analiză acceptabile și validate. Trebuie confirmat faptul că în materialul tehnic nu sunt prezente impurități relevante; 2. echivalența materialului utilizat în studiile toxicologice și ecotoxicologice cu specificațiile tehnice confirmate. Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității, până la 10 februarie 2016.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de revizuire.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„84	Amestec de terpenoide QRD 460 Nr. CIPAC: 982	Amestecul de terpenoide QRD 460 este un amestec alcătuit din trei componente: — α-terpinen: 1-izopropil-4-metilciclohexa-1,3-dienă; — *p*-cimen: 1-izopropil-4-metilbenzen; — *d*-limonen: (*R*)-4-izopropenil-1-metilciclohexenă.	Concentrația nominală a fiecărei componente în substanța activă rezultată din fabricație ar trebui să fie: — α-terpinen: 59,7 %; — *p*-cimen: 22,4 %; — *d*-limonen: 17,9 %. Fiecare componentă ar trebui să aibă o puritate minimă, după cum urmează: — α-terpinen: 89 %; — *p*-cimen: 97 %; — *d*-limonen: 93 %.	10 august 2015	10 august 2025	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de revizuire privind amestecul de terpenoide QRD-460, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) stabilității formulărilor în timpul depozitării; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; (c) protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; (d) protecției apelor de suprafață și a organismelor acvatice; (e) protecției albinelor și a artropodelor nețintă. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. specificațiile tehnice ale substanței active rezultate din fabricație (ar trebui furnizată analiza a cinci loturi pentru amestec), susținute de metode de analiză acceptabile și validate. Trebuie confirmat faptul că în materialul tehnic nu sunt prezente impurități relevante; 2. echivalența materialului utilizat în studiile toxicologice și ecotoxicologice cu specificațiile tehnice confirmate. Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității, până la 10 februarie 2016.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de revizuire.