VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1192

z 20. júla 2015,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka terpenoidná zmes QRD 460 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Holandsku 14. septembra 2011 doručená od spoločnosti AgraQuest Inc. (v súčasnosti Bayer CropScience AG) žiadosť o schválenie účinnej látky, ktorou je terpenoidná zmes QRD 460. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia oznámilo Holandsko ako spravodajský členský štát Komisii 4. októbra 2011 prijateľnosť žiadosti.

(2) Dňa 30. júla 2013 spravodajský členský štát predložil Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol dodatočné informácie. V máji 2014 predložil spravodajský členský štát úradu posúdenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Dňa 26. augusta 2014 úrad oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver, či v prípade účinnej látky, ktorou je terpenoidná zmes QRD 460, možno očakávať splnenie kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úrad svoje závery sprístupnil aj verejnosti.

(5) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

(6) Dňa 29. mája 2015 Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu o účinnej látke, ktorou je terpenoidná zmes QRD 460, a návrh nariadenia pre prípad schválenia tejto látky.

(7) Zistilo sa, že pokiaľ ide o jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje uvedenú účinnú látku, a to najmä použitia, ktoré boli preskúmané a sú podrobne opísané v revíznej správe Komisie, došlo k splneniu kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené. Preto je vhodné terpenoidnú zmes QRD 460 schváliť.

(8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(10):3816. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka terpenoidná zmes QRD 460 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
terpenoidná zmes QRD 460 CIPAC č. 982	Terpenoidná zmes QRD 460 je zmesou troch zložiek: — α-terpinén: 1-izopropyl-4-metylcyklohexa-1,3-dién, — *p*-cymén: 1-izopropyl-4-metylbenzén, — *d*-limonén: (*R*)-4-izopropenyl-1-metylcyklohexén.	Nominálna koncentrácia každej zložky vo vyrobenej účinnej látke by mala byť takáto: — α-terpinén: 59,7 %, — *p*-cymén: 22,4 %, — *d*-limonén: 17,9 %. Každá zložka musí mať takúto minimálnu čistotu: — α-terpinén: 89 %, — *p*-cymén: 97 %, — *d*-limonén: 93 %.	10. augusta 2015	10. augusta 2025	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o terpenoidnej zmesi QRD 460, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) stabilite prípravkov pri skladovaní; b) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a zaisteniu toho, aby v podmienkach používania bolo v náležitom prípade predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, c) ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, d) ochrane povrchovej vody a vodných organizmov, e) ochrane včiel a necieľových článkonožcov. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (mala by sa predložiť analýza 5 dávok zmesi), ktorá sa zakladá na prijateľných a overených metódach analýzy. Malo by sa potvrdiť, že technický materiál neobsahuje žiadne relevantné nečistoty; 2. Zhoda materiálu použitého pri toxikologických a ekotoxikologických štúdiách s potvrdenou technickou špecifikáciou; Žiadateľ musí predložiť tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 10. februára 2016.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„84	terpenoidná zmes QRD 460 CIPAC č. 982	Terpenoidná zmes QRD 460 je zmesou troch zložiek: — α-terpinén: 1-izopropyl-4-metylcyklohexa-1,3-dién, — *p*-cymén: 1-izopropyl-4-metylbenzén, — *d*-limonén: (*R*)-4-izopropenyl-1-metylcyklohexén.	Nominálna koncentrácia každej zložky vo vyrobenej účinnej látke by mala byť takáto: — α-terpinén: 59,7 %, — *p*-cymén: 22,4 %, — *d*-limonén: 17,9 %. Každá zložka musí mať takúto minimálnu čistotu: — α-terpinén: 89 %, — *p*-cymén: 97 %, — *d*-limonén: 93 %.	10. augusta 2015	10. augusta 2025	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o terpenoidnej zmesi QRD 460, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) stabilite prípravkov pri skladovaní; b) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a zaisteniu toho, aby v podmienkach používania bolo v náležitom prípade predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, c) ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, d) ochrane povrchovej vody a vodných organizmov, e) ochrane včiel a necieľových článkonožcov. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (mala by sa predložiť analýza analýzy 5 dávok zmesi), ktorá sa zakladá na prijateľných a overených metódach analýzy. Malo by sa potvrdiť, že technický materiál neobsahuje žiadne relevantné nečistoty; 2. Zhoda materiálu použitého pri toxikologických a ekotoxikologických štúdiách s potvrdenou technickou špecifikáciou; Žiadateľ musí predložiť tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 10. februára 2016.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.