IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1192

z dne 20. julija 2015

o odobritvi aktivne snovi mešanica terpenoidov QRD 460 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 14. septembra 2011 prejela zahtevek družbe AgraQuest Inc. (zdaj Bayer CropScience AG) za odobritev aktivne snovi mešanica terpenoidov QRD 460. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska kot država članica poročevalka 4. oktobra 2011 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 30. julija 2013 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je maja 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Agencija je 26. avgusta 2014 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov mešanica terpenoidov QRD 460 izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(6) Komisija je 29. maja 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu za mešanico terpenoidov QRD 460 in osnutek uredbe, ki določa, da se mešanica terpenoidov QRD 460 odobri.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se mešanica terpenoidov QRD 460 odobri.

(8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(9) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3816. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov mešanica terpenoidov QRD 460, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Mešanica terpenoidov QRD 460 Št. CIPAC: 982	Mešanica terpenoidov QRD 460 je mešanica treh sestavin: — α-terpinena: 1-izopropil-4-metilcikloheksa-1,3-dien; — *p*-cimena: 1-izopropil-4-metilbenzen; — *d*-limonena: (*R*)-4-izopropenil-1-metilcikloheksen.	Nominalna koncentracija vsake sestavine v aktivni snovi, kot je proizvedena, mora biti naslednja: — α-terpinen: 59,7 %; — *p*-cimen: 22,4 %; — *d*-limonen: 17,9 %. Vsaka sestavina mora imeti naslednjo minimalno čistost: — α-terpinen: 89 %; — *p*-cimen: 97 %; — *d*-limonen: 93 %.	10. avgust 2015	10. avgust 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu mešanice terpenoidov QRD 460 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) obstojnost formulacije pri shranjevanju; (b) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (c) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (d) zaščito površinskih voda in vodnih organizmov; (e) zaščito čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (1) tehničnih specifikacijah aktivne snovi, kot je proizvedena, (treba je zagotoviti analizo 5 serij za mešanico) podprtih s sprejemljivimi in potrjenimi analitskimi metodami. Treba je potrditi, da v tehničnem materialu ni pomembnih nečistoč; (2) enakovrednosti materiala, uporabljenega v toksikoloških in ekotoksikoloških študijah, s potrjenimi tehničnimi specifikacijami; Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 10. februarja 2016.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„84	Mešanica terpenoidov QRD 460 Št. CIPAC: 982	Mešanica terpenoidov QRD 460 je mešanica treh sestavin: — α-terpinena: 1-izopropil-4-metilcikloheksa-1,3-dien; — *p*-cimena: 1-izopropil-4-metilbenzen; — *d*-limonena: (*R*)-4-izopropenil-1-metilcikloheksen.	Nominalna koncentracija vsake sestavine v aktivni snovi, kot je proizvedena, mora biti naslednja: — α-terpinen: 59,7 %; — *p*-cimen: 22,4 %; — *d*-limonen: 17,9 %. Vsaka sestavina mora imeti naslednjo minimalno čistost: — α-terpinen: 89 %; — *p*-cimen: 97 %; — *d*-limonen: 93 %.	10. avgust 2015	10. avgusta 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu mešanice terpenoidov QRD 460 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) obstojnost formulacije pri shranjevanju, (b) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, (c) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, (d) zaščito površinskih voda in vodnih organizmov, (e) zaščito čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (1) tehničnih specifikacijah aktivne snovi, kot je proizvedena, (treba je zagotoviti analizo 5 serij za mešanico) podprtih s sprejemljivimi in potrjenimi analitskimi metodami. Treba je potrditi, da v tehničnem materialu ni pomembnih nečistoč; (2) enakovrednosti materiala, uporabljenega v toksikoloških in ekotoksikoloških študijah, s potrjenimi tehničnimi specifikacijami; Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 10. februarja 2016.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.