

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1192 НА КОМИСИЯТА**от 20 юли 2015 година****за одобряване на активното вещество смес от терпеноиди QRD 460 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 14 септември 2011 г. Нидерландия получи заявление от AgraQuest Inc. (понастоящем Bayer CropScience AG) за одобрение на активното вещество смес от терпеноиди QRD 460 в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 4 октомври 2011 г. Нидерландия, като държава членка докладчик, уведоми Комисията за допустимостта на заявлението.
- (2) На 30 юли 2013 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той е поискал от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. През май 2014 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 26 август 2014 г. Органът предаде на заявителя, държавите членки и Комисията заключението си относно това дали може да се очаква активното вещество смес от терпеноиди QRD 460 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 ⁽²⁾. Органът направи заключението си публично достояние.
- (5) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (6) На 29 май 2015 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане на смес от терпеноиди QRD 460, както и проект на регламент за одобрение на смес от терпеноиди QRD 460.
- (7) По отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада на Комисията за преразглеждане, бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени. Следователно посочените критерии за одобряване се считат за изпълнени. Следователно е целесъобразно да се одобри смес от терпеноиди QRD 460.
- (8) Независимо от това, в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент, и предвид съвременните научно-технически познания, е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (9) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменено.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г.; 12(10):3816. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество смес от терпеноиди QRD 460, посочено в приложение I, се одобрява при условията, предвидени в същото приложение.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юли 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Смес от терпеноиди QRD 460 CIPAC № 982	Смес от терпеноиди QRD 460 е смес от три компонента: — α -терпинен: 1-изопропил-4-метилциклохекса-1,3-диен; — ρ -цимен: 1-изопропил-4-метилбензен; — d -лимонен: (R)-4-изопропенил-1-метилциклохексен.	Номиналната концентрация на всеки компонент в произведеното активно вещество следва да е, както следва: — α -терпинен: 59,7 %; — ρ -цимен: 22,4 %; — d -лимонен: 17,9 %; Всеки компонент трябва да притежава минимална чистота, както следва: — α -терпинен: 89 %; — ρ -цимен: 97 %; — d -лимонен: 93 %;	10 август 2015 г.	10 август 2025 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на смес от терпеноиди QRD 460, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) стабилността на формулировките при съхранение; б) защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно; в) защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; г) защитата на повърхностните води и водните организми; д) опазването на пчелите и неприцелните членестоноги. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: 1) техническата спецификация на произведеното активно вещество (следва да се предостави анализ на 5 партиди за сместа), потвърдена от приемливи и валидирани методи за анализ. Целесъобразно е да се потвърди, че в техническия материал не се съдържат относими онечиствания; 2) еквивалентността с потвърдената техническа спецификация на материала, използван в токсикологичните и екотоксикологичните изследвания; Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 10 февруари 2016 г.

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрието	Изтичане срока на одобрието	Специфични разпоредби
„84	Смес от терпеноиди QRD 460 CIPAC № 982	Смес от терпеноиди QRD 460 е смес от три компонента: — α -терпинен: 1-изопропил-4-метилциклохекса-1,3-диен; — p -цимен: 1-изопропил-4-метилбензен; — d -лимонен: (R)-4-изопропенил-1-метилциклохексен.	Номиналната концентрация на всеки компонент в произведеното активно вещество следва да е, както следва: — α -терпинен: 59,7 %; — p -цимен: 22,4 %; — d -лимонен: 17,9 %; Всеки компонент трябва да притежава минимална чистота, както следва: — α -терпинен: 89 %; — p -цимен: 97 %; — d -лимонен: 93 %;	10 август 2015 г.	10 август 2025 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на смес от терпеноиди QRD 460, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) стабилността на формулировките при съхранение; б) защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно; в) защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; г) защитата на повърхностните води и водните организми; д) опазването на пчелите и неприцелните членестоноги. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: 1) техническата спецификация на произведеното активно вещество (следва да се предостави анализ на 5 партии за сместа), потвърдена от приемливи и валидирани методи за анализ. Целесъобразно е да се потвърди, че в техническия материал не се съдържат относими онечиствания; 2) еквивалентността с потвърдената техническа спецификация на материала, използван в токсикологичните и еко-токсикологичните изследвания; Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 10 февруари 2016 г.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.