

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1192**af 20. juli 2015****om godkendelse af aktivstoffet terpenoidblanding QRD 460, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Nederlandene modtog den 14. september 2011 en ansøgning i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra AgraQuest Inc. (nu Bayer CropScience AG) om godkendelse af terpenoidblanding QRD 460 som aktivstof. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i nævnte forordning underrettede Nederlandene som rapporterende medlemsstat den 4. oktober 2011 Kommissionen om, at ansøgningen kunne antages.
- (2) Den 30. juli 2013 indsendte den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport til Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori det vurderes, om aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i maj 2014 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (4) Autoriteten meddelte den 26. august 2014 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet terpenoidblanding QRD 460 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Autoriteten offentliggjorde desuden sin konklusion.
- (5) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (6) Den 29. maj 2015 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for terpenoidblanding QRD 460 og et udkast til forordning om godkendelse af terpenoidblanding QRD 460.
- (7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. Terpenoidblanding QRD 460 bør derfor godkendes.
- (8) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (9) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet terpenoidblanding QRD 460, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Terpenoidblanding QRD 460 CIPAC-nr.: 982	Terpenoidblanding QRD 460 er en blanding af tre komponenter: — α -terpinen: 1-isopropyl-4-methylcyclohexa-1,3-dien — p -cymen: 1-isopropyl-4-methylbenzen — d -limonen: (R)-4-isopropenyl-1-methylcyclohexen.	De enkelte komponenters nominelle koncentration i aktivstoffet som fremstillet skal være som følger: — α -terpinen: 59,7 % — p -cymen: 22,4 % — d -limonen: 17,9 %. Hver komponent skal have følgende minimumsrenhedsgrad: — α -terpinen: 89 % — p -cymen: 97 % — d -limonen: 93 %.	10. august 2015	10. august 2025	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om terpenoidblanding QRD-460, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) formuleringernes lagringsstabilitet b) at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant c) at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold d) at beskytte overfladevand og vandorganismer e) at beskytte bier og leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (der fremsendes 5 batchanalyser for blandingen), understøttet af acceptable og validerede analysemetoder. Det skal bekræftes, at der ikke forekommer nogen relevante urenheder i det tekniske materiale 2) ækvivalensen af materialet anvendt i de toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser med de bekræftede tekniske specifikationer. Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 10. februar 2016.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»84	Terpenoidblanding QRD 460 CIPAC-nr.: 982	Terpenoidblanding QRD 460 er en blanding af tre komponenter: — α -terpinen: 1-isopropyl-4-methylcyclohexa-1,3-dien — p -cymen: 1-isopropyl-4-methylbenzen — d -limonen: (R)-4-isopropenyl-1-methylcyclohexen.	De enkelte komponenters nominelle koncentration i aktivstoffet som fremstillet skal være som følger: — α -terpinen: 59,7 % — p -cymen: 22,4 % — d -limonen: 17,9 %. Hver komponent skal have følgende minimumsrenhedsgrad: — α -terpinen: 89 % — p -cymen: 97 % — d -limonen: 93 %.	10. august 2015	10. august 2025	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om terpenoidblanding QRD-460, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) formuleringernes lagringsstabilitet b) at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant c) at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold d) at beskytte overfladevand og vandorganismer e) at beskytte bier og leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (der fremsendes 5 batchanalyser for blandingen), understøttet af acceptable og validerede analysemetoder. Det skal bekræftes, at der ikke forekommer nogen relevante urenheder i det tekniske materiale 2) ækvivalensen af materialet anvendt i de toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser med de bekræftede tekniske specifikationer. Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 10. februar 2016.«

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.