

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1192 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας μείγμα τερπενοειδών QRD 460, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι Κάτω Χώρες έλαβαν στις 14 Σεπτεμβρίου 2011 αίτηση από την εταιρεία AgraQuest Inc. (νυν Bayer CropScience AG) για την έγκριση της δραστικής ουσίας μείγμα τερπενοειδών QRD 460. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, οι Κάτω Χώρες, ως κράτος μέλος εισηγητής, κοινοποίησαν στην Επιτροπή στις 4 Οκτωβρίου 2011 το παραδεκτό της αίτησης.
- (2) Στις 30 Ιουλίου 2013 το κράτος μέλος εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»), στην οποία αξιολογεί αν η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Μάιο του 2014.
- (4) Στις 26 Αυγούστου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ⁽²⁾. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (5) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (6) Στις 29 Μαΐου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, έκθεση επανεξέτασης για τη δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460 και σχέδιο κανονισμού υπό την προϋπόθεση ότι εγκρίνεται η δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014·12(10):3816. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Μείγμα τερπενοειδών QRD 460 Αριθ. CIPAC: 982	Η δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460 είναι μείγμα τριών συστατικών: — α-τερπινένιο: 1-ισοπροπυλο-4-μεθυλοκυκλοξέα-1,3-διένιο, — π-κυμένιο: 1-ισοπροπυλο-4-μεθυλοβενζόλιο, — δ-λεμονένιο: (R)-4-ισοπροπενυλο-1-μεθυλοκυκλοξέανιο.	Η ονομαστική συγκέντρωση κάθε συστατικού στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται θα πρέπει να είναι ως εξής: — α-τερπινένιο: 59,7 %, — π-κυμένιο: 22,4 %, — δ-λεμονένιο: 17,9 %. Κάθε συστατικό πρέπει να έχει την ακόλουθη ελάχιστη καθαρότητα: — α-τερπινένιο: 89 %, — π-κυμένιο: 97 %, — δ-λεμονένιο: 93 %.	10 Αυγούστου 2015	10 Αυγούστου 2025	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD-460, και ιδίως τα προσαρτηματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στη σταθερότητα των αποθηκευμένων παρασκευασμάτων· β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται· γ) στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· δ) στην προστασία των επιφανειακών υδάτων και των υδρόβιων οργανισμών· ε) στην προστασία των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται (θα πρέπει να προβλεφθεί ανάλυση πέντε παρτίδων για το μείγμα), οι οποίες να τεκμηριώνονται από αποδεκτές και επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης. Θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι δεν υπάρχουν σχετικές προσμειξεις στο τεχνικό υλικό· 2. την ισοδυναμία του υλικού που χρησιμοποιήθηκε στις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή. Ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 10 Φεβρουαρίου 2016.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«84	Μείγμα τερπενοειδών QRD 460 Αριθ. CIPAC: 982	Η δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460 είναι μείγμα τριών συστατικών: — α-τερπινένιο: 1-ισοπροπυλο-4-μεθυλοκυκλοεξα-1,3-διένιο, — π-κυμένιο: 1-ισοπροπυλο-4-μεθυλοβενζόλιο, — δ-λεμονένιο: (R)-4-ισοπροπυλο-1-μεθυλοκυκλοεξάνιο.	Η ονομαστική συγκέντρωση κάθε συστατικού στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται θα πρέπει να είναι ως εξής: — α-τερπινένιο: 59,7 %, — π-κυμένιο: 22,4 %, — δ-λεμονένιο: 17,9 %. Κάθε συστατικό πρέπει να έχει την ακόλουθη ελάχιστη καθαρότητα: — α-τερπινένιο: 89 %, — π-κυμένιο: 97 %, — δ-λεμονένιο: 93 %.	10 Αυγούστου 2015	10 Αυγούστου 2025	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD-460, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στη σταθερότητα των αποθηκευμένων παρασκευασμάτων· β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται· γ) στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· δ) στην προστασία των επιφανειακών υδάτων και των υδρόβιων οργανισμών· ε) στην προστασία των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται (θα πρέπει να προβλεφθεί ανάλυση πέντε παραγόντων για το μείγμα), οι οποίες να τεκμηριώνονται από αποδεκτές και επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης. Θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι δεν υπάρχουν σχετικές προσμειξεις στο τεχνικό υλικό· 2. την ισοδυναμία του υλικού που χρησιμοποιήθηκε στις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή. Ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 10 Φεβρουαρίου 2016.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.