

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1192,**20. juuli 2015,**

millega kiidetakse heaks toimeaine terpenoidide segu QRD 460 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohaselt said Madalmaad 14. septembril 2011 ettevõtjalt AgraQuest Inc. (nüüd Bayer CropScience AG) taotluse toimeaine terpenoidide segu QRD 460 heakskiitmiseks. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatasid Madalamaad kui referentliikmesriik komisjonile 4. oktoobril 2011, et taotlus on vastuvõetav.
- (2) 30. juulil 2013 esitas nimetatud referentliikmesriik esialgse hindamisarunde komisjonile ja selle koopia Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“); hindamisarundes hinnatakse kõnealuse toimeaine eeldatavat vastavust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (3) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisarundena 2014. aasta mais.
- (4) 26. augustil 2014 esitas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ⁽²⁾ selle kohta, kas toimeaine terpenoidide segu QRD 460 vastab eeldatavalt heakskiitmise kriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (5) Taotlejale anti võimalus esitada märkusi läbivaatamisarunde kohta.
- (6) 29. mail 2015 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele terpenoidide segu QRD 460 kohta läbivaatamisarunde ja kõnealuse segu heakskiitmise määruse eelnõu.
- (7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses ja eelkõige komisjoni läbivaatamisarundes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks. Seepärast on asjakohane terpenoidide segu QRD 460 heaks kiita.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ lisa vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10): 3816. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

⁽³⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud toimeaine terpenoidide segu QRD 460 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. juuli 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Terpenoidide segu QRD 460 CIPACi nr: 982	Terpenoidide segu QRD 460 on kolmest koostisainest koosnev segu: — α -terpineen: 1-isopropüül-4-metüülsükloheksa-1,3-dieen; — p -tsümeen: 1-isopropüül-4-metüülbenseen; — d -limoneen: (R)-4-isopropenüül-1-metüülsükloheksen.	Iga koostisaine nominaalne kontsentratsioon tööstuslikult toodetud toimeaine puhul peaks olema järgmine: — α -terpineen: 59,7 %; — p -tsümeen: 22,4 %; — d -limoneen: 17,9 %. Iga koostisaine minimaalne puhtus peaks olema järgmine: — α -terpineen: 89 %; — p -tsümeen: 97 %; — d -limoneen: 93 %.	10. august 2015	10. august 2025	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse terpenoidide segu QRD 460 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) valmististe säilivusele; b) käitlejate ja töötajate kaitsesele ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse vajaduse korral ette piisavad isikukaitselahendid; c) põhjavee kaitsesele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; d) pinnavee ja veeorganismide kaitsesele; e) mesilaste ja sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsete kaitsesele. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: 1) tööstuslikult toodetud toimeaine tehniline kirjeldus (lisada tuleks segu viie partii analüüside andmed), mille aluseks on vastuvõetavad ja valideeritud analüüsimeetodid. Tuleks kinnitada, et tehnilises materjalis puuduvad asjakohased lisandid; 2) toksikoloogilistes ja ökotoksikoloogilistes uuringutes kasutatud materjali vastavus kinnitatud tehnilisele kirjeldusele. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile hiljemalt 10. veebruariks 2016.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

Määruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„84	Terpenoididesegu QRD 460 CIPACi nr: 982	Terpenoidide segu QRD 460 on kolmest koostisainest koosnev segu: — α -terpineen: 1-isopropüül-4-metüülsükloheksa-1,3-dieen; — p -tsümeen: 1-isopropüül-4-metüülbenseen; — d -limoneen: (R)-4-isopropenüül-1-metüülsükloheksen.	Iga koostisaine nominaalne kontsentratsioon tööstuslikult toodetud toimeaine puhul peaks olema järgmine: — α -terpineen: 59,7 %; — p -tsümeen: 22,4 %; — d -limoneen: 17,9 %. Iga koostisaine minimaalne puhtus peaks olema järgmine: — α -terpineen: 89 %; — p -tsümeen: 97 %; — d -limoneen: 93 %.	10. august 2015	10. august 2025	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse terpenoidide segu QRD 460 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) valmististe säilivusele; b) käitlejate ja töötajate kaitsesele ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse vajaduse korral ette piisavad isikukaitsesevahendid; c) põhjavee kaitsesele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; d) pinnavee ja veeorganismide kaitsesele; e) mesilaste ja sihtühma mittekuuluvate lüljalgsete kaitsesele. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: 1) tööstuslikult toodetud toimeaine tehniline kirjeldus (lisada tuleks segu viie partii analüüsise andmed), mille aluseks on vastuvõetavad ja valideeritud analüüsimeetodid. Tuleks kinnitada, et tehnilises materjalis puuduvad asjakohased lisandid; 2) toksikoloogilistes ja ökotoksikoloogilistes uuringutes kasutatud materjali vastavus kinnitatud tehnilisele kirjeldusele. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile hiljemalt 10. veebruariks 2016.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.