

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1192,**annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015,****tehoaineen terpenoidiseos QRD 460 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat vastaanotti 14 päivänä syyskuuta 2011 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä AgraQuest Inc. (nykyisin Bayer CropScience AG) hakemuksen tehoaineen terpenoidiseos QRD 460 hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona komissiolle 4 päivänä lokakuuta 2011, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 30 päivänä heinäkuuta 2013 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'; siinä arvioidaan, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelijäjäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa toukokuussa 2014.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 26 päivänä elokuuta 2014 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen terpenoidiseos QRD 460 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (5) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (6) Komissio esitti pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitealle 29 päivänä toukokuuta 2015 tehoainetta terpenoidiseos QRD 460 koskevan tarkastelukertomuksen sekä asetusluonnoksen terpenoidiseoksen QRD 460 hyväksymisestä.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän. Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä terpenoidiseos QRD 460.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ liitettä olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine terpenoidiseos QRD 460 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Terpenoidiseos QRD 460 CIPAC-numero: 982	Terpenoidiseos QRD 460 on kolmesta komponentista koostuva seos: — α -terpineeni: 1-isopropyyli-4-metyylisykloheksa-1,3-dieeni; — p -symeeni: 1-isopropyyli-4-metyylibentseeni; — d -limoneeni: (R)-4-isopropenyli-1-metyylisyklohekseni.	Komponenttien nimellispuhtaus olisi oltava tehoaineessa, sellaisena kuin se on valmistettuna, seuraava: — α -terpineeni: 59,7 %; — p -symeeni: 22,4 %; — d -limoneeni: 17,9 %. Komponenttien vähimmäispuhtauden olisi oltava seuraava: — α -terpineeni: 89 %; — p -symeeni: 97 %; — d -limoneeni: 93 %.	10. elokuuta 2015	10. elokuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon terpenoidiseosta QRD-460 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) formulaatioiden varastointistabiiliuteen, b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö, c) pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, d) pintavesien ja vesieläimien suojeluun, e) mehiläisten ja muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) Tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (seoksen osalta olisi toimitettava 5 eräanalyysiä), jonka pohjana ovat hyväksyttävät ja validoidut analyysimenetelmät. Olisi vahvistettava, ettei teknisessä materiaalissa ole merkityksellisiä epäpuhtauksia. 2) Toksisuutta ja ekotoksisuutta määritettäessä käytetty materiaali vastaa vahvistettua teknistä spesifikaatiota. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 10 päivänä helmikuuta 2016.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymis-päivä	Erityiset säännökset
"84	Terpenoidiseos QRD 460 CIPAC-numero: 982	Terpenoidiseos QRD 460 on kolmesta komponentista koostuva seos: — α -terpineeni: 1-isopropyyli-4-metyylisykloheksa-1,3-dieeni; — p -symeeni: 1-isopropyyli-4-metyylibentseeni; — d -limoneeni: (R)-4-isopropenyyl-1-metyylisyklohekseeni.	Kunkin komponentin nimellispitoisuuden olisi oltava tehoaineessa, sellaisena kuin se on valmistettuna, seuraava: — α -terpineeni: 59,7 %; — p -symeeni: 22,4 %; — d -limoneeni: 17,9 %. Komponenttien vähimmäispuhtauden olisi oltava seuraava: — α -terpineeni: 89 %; — p -symeeni: 97 %; — d -limoneeni: 93 %.	10. elokuuta 2015	10. elokuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon terpenoidiseosta QRD-460 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) formulaatioiden varastointistabiiliuteen, b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilösuojainten käyttö, c) pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmastot, d) pintavesien ja vesieliöiden suojeluun, e) mehiläisten ja muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) Tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (seoksen osalta olisi toimitettava 5 eräanalyyysiä), jonka pohjana ovat hyväksyttävät ja validoidut analyysimenetelmät. Olisi vahvistettava, ettei teknisessä materiaalissa ole merkityksellisiä epäpuhtauksia. 2) Toksisuutta ja ekotoksisuutta määritettäessä käytetty materiaali vastaa vahvistettua teknistä spesifikaatiota. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 10. helmikuuta 2016."

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.