

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1192 DE LA COMMISSION****du 20 juillet 2015****portant approbation de la substance active «mélange de terpénoïdes QRD 460», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, les Pays-Bas ont reçu, le 14 septembre 2011, une demande d'approbation de la substance active «mélange de terpénoïdes QRD 460» émanant d'AgraQuest Inc. (désormais Bayer CropScience AG). Le 4 octobre 2011, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, les Pays-Bas, en qualité d'État membre rapporteur, ont informé la Commission de la recevabilité de la demande.
- (2) Le 30 juillet 2013, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en mai 2014 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 26 août 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active «mélange de terpénoïdes QRD 460» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.
- (5) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (6) Le 29 mai 2015, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du «mélange de terpénoïdes QRD 460» et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis. Il convient par conséquent d'approuver le mélange de terpénoïdes QRD 460.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009 et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il y a lieu, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2014, 12(10):3816. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu/fr/](http://www.efsa.europa.eu/fr/)

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Approbation de la substance active**

La substance active «mélange de terpénoïdes QRD 460» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

*Article 2*

### **Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

### **Entrée en vigueur et date d'application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Mélange de terpénoïdes QRD 460 N° CIMAP: 982	Le mélange de terpénoïdes QRD 460 est un mélange de trois composants: — $\alpha$ -terpinène: 1-isopropyl-4-méthylcyclohexa-1,3-diène, — <i>p</i> -cymène: 1-isopropyl-4-méthylbenzène, — <i>d</i> -limonène: (R)-4-isopropényl-1-méthylcyclohexène.	La concentration nominale de chaque composant dans la substance active fabriquée doit être la suivante: — $\alpha$ -terpinène: 59,7 %, — <i>p</i> -cymène: 22,4 %, — <i>d</i> -limonène: 17,9 %. Chaque composant doit avoir la pureté minimale suivante: — $\alpha$ -terpinène: 89 %, — <i>p</i> -cymène: 97 %, — <i>d</i> -limonène: 93 %.	10 août 2015	10 août 2025	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le mélange de terpénoïdes QRD 460, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>à la stabilité des formulations pendant le stockage;</li> <li>à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu;</li> <li>à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;</li> <li>à la protection des eaux de surface et des organismes aquatiques;</li> <li>à la protection des abeilles et des arthropodes non ciblés.</li> </ol> <p>Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>les spécifications techniques de la substance active fabriquée (une analyse de cinq lots devrait être fournie), étayées par des méthodes d'analyse acceptables et validées. Il convient de confirmer qu'il n'y a pas d'impuretés caractéristiques présentes dans le produit technique;</li> <li>l'équivalence du matériel destiné aux études toxicologiques et écotoxicologiques avec la spécification technique confirmée.</li> </ol> <p>Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 10 février 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

## ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«84	Mélange de terpénoïdes QRD 460 N° CIMAP: 982	Le mélange de terpénoïdes QRD 460 est un mélange de trois composants: — $\alpha$ -terpinène: 1-isopropyl-4-méthylcyclohexa-1,3-diène, — $p$ -cymène: 1-isopropyl-4-méthylbenzène, — $d$ -limonène: (R)-4-isopropényl-1-méthylcyclohexène.	La concentration nominale de chaque composant dans la substance active fabriquée doit être la suivante: — $\alpha$ -terpinène: 59,7 %, — $p$ -cymène: 22,4 %, — $d$ -limonène: 17,9 %. Chaque composant doit avoir la pureté minimale suivante: — $\alpha$ -terpinène: 89 %, — $p$ -cymène: 97 %, — $d$ -limonène: 93 %.	10 août 2015	10 août 2025	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le mélange de terpénoïdes QRD 460, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>à la stabilité des formulations pendant le stockage;</li> <li>à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu;</li> <li>à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;</li> <li>à la protection des eaux de surface et des organismes aquatiques;</li> <li>à la protection des abeilles et des arthropodes non ciblés.</li> </ol> <p>Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>les spécifications techniques de la substance active fabriquée (une analyse de cinq lots devrait être fournie), étayées par des méthodes d'analyse acceptables et validées. Il convient de confirmer qu'il n'y a pas d'impuretés caractéristiques présentes dans le produit technique;</li> <li>l'équivalence du matériel utilisé dans les études toxicologiques et écotoxicologiques avec la spécification technique confirmée.</li> </ol> <p>Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 10 février 2016.»</p>

(\*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.