

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1192**av den 20 juli 2015****om godkännande av det verksamma ämnet terpenoidblandning QRD 460 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Nederländerna den 14 september 2011 emot en ansökan från AgraQuest Inc. (nu Bayer CropScience AG) om godkännande av det verksamma ämnet terpenoidblandning QRD 460. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna kommissionen den 4 oktober 2011 att ansökan kan prövas.
- (2) Den 30 juli 2013 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna mer information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i maj 2014.
- (4) Den 26 augusti 2014 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet terpenoidblandning QRD 460 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (5) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (6) Den 29 maj 2015 lade kommissionen fram granskningsrapporten om terpenoidblandning QRD 460 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att terpenoidblandning QRD 460 ska godkännas.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. Terpenoidblandning QRD 460 bör därför godkännas.
- (8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (9) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽³⁾ ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):10, artikelnr 3816. Finns på www.efsa.europa.eu.⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet terpenoidblandning QRD 460 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Terpenoidblandning QRD 460 CIPAC-nr 982	Terpenoidblandning QRD 460 består av tre komponenter: — α -terpinen: 1-isopropyl-4-metylcyklohexa-1,3-dien — <i>p</i> -cymen: 1-isopropyl-4-metylbensen — <i>d</i> -limonen: (R)-4-isopropenyl-1-metylcyklohexen	Varje komponents nominella koncentration i det verksamma ämnet i tillverkad form ska vara följande: — α -terpinen: 59,7 % — <i>p</i> -cymen: 22,4 % — <i>d</i> -limonen: 17,9 % Varje komponent ska ha följande lägsta renhetsgrad: — α -terpinen: 89 % — <i>p</i> -cymen: 97 % — <i>d</i> -limonen: 93 %	10 augusti 2015	10 augusti 2025	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om terpenoidblandning QRD 460, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Beredningarnas stabilitet vid lagring. b) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. c) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. d) Skyddet av ytvatten och vattenlevande organismer. e) Skyddet av bin och leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (5 analyser för blandningen ska tillhandahållas), med stöd av godtagbara och validerade analysmetoder. Det ska bekräftas att det inte förekommer några relevanta föroreningar i det tekniska materialet. 2. Likvärdigheten hos det material som använts i toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar med den bekräftade tekniska specifikationen. Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 10 februari 2016.

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"84	Terpenoidblandning QRD 460 CIPAC-nr 982	Terpenoidblandning QRD 460 består av tre komponenter: — α -terpinen: 1-isopropyl-4-metylcyklohexa-1,3-dien — p -cymen: 1-isopropyl-4-metylbensen — d -limonen: (R)-4-isopropenyl-1-metylcyklohexen	Varje komponents nominella koncentration i det verksamma ämnet i tillverkad form ska vara följande: — α -terpinen: 59,7 % — p -cymen: 22,4 % — d -limonen: 17,9 % Varje komponent ska ha följande lägsta renhetsgrad: — α -terpinen: 89 % — p -cymen: 97 % — d -limonen: 93 %	10 augusti 2015	10 augusti 2025	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om terpenoidblandning QRD 460, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Beredningarnas stabilitet vid lagring. b) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. c) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. d) Skyddet av ytvatten och vattenlevande organismer. e) Skyddet av bin och leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (5 analyser för blandningen ska tillhandahållas), med stöd av godtagbara och validerade analysmetoder. Det ska bekräftas att det inte förekommer några relevanta föroreningar i det tekniska materialet. 2. Likvärdigheten hos det material som använts i toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar med den bekräftade tekniska specifikationen. Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 10 februari 2016."

(*) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.