

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1192****2015/EES/74/63****frá 20. júlí 2015**

um samþykki fyrir virka efninu terpenóíðblöndu QRD 460, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Hollandi umsókn frá AgraQuest Inc. (nú Bayer CropScience AG) 14. september 2011 um samþykki fyrir virka efninu terpenóíðblöndu QRD 460. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar, tilkynnti Holland, sem skýrslugjafaraðildarríki, framkvæmdastjórninni um lögmæti umsóknarinnar 4. október 2011.
- 2) Hinn 30. júlí 2013 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matskýrslu í maí 2014.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið terpenóíðblöndu QRD 460 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 26. ágúst 2014. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningsi.
- 5) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 6) Hinn 29. maí 2015 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um terpenóíðblöndu QRD 460 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir terpenóíðblöndu QRD 460.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykkja terpenóíðblöndu QRD 460.
- 8) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 193, 21.7.2015, bls. 124. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(10), 3816. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið terpenóíðblanda QRD 460, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (1) | Dagsetning samþykkis | Samþykki reður út | Sértek ákvæði |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terpenóðblanda QRD 460 CIPAC-nr.: 982 | Terpenóðblanda QRD 460 er blanda úr þremur efnisþáttum: — α -terpineni: 1-ísóprópyl-4-metýlsýklóhexa-1,3-dien, — p -sýmeni: 1-ísóprópyl-4-metýlbensen, — d -limóneni: (R)-4-ísóprópenyl-1-metýlsýklóhexen. | Nafnstyrkur hvers efnisþáttar í framleiðdu, virku efni skal vera eftirfarandi: — α -terpineni: 59,7%, — p -sýmeni: 22,4%, — d -limóneni: 17,9%. Hreinleiki hver efnisþáttar skal að lágmarki vera sem hér segir: — α -terpineni: 89%, — p -sýmeni: 97%, — d -limóneni: 93%. | 10. ágúst 2015 | 10. ágúst 2025 | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um terpenóðblandingu QRD 460, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) stöðugleika samsetninga við geymslu, b) vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagskilyrði, d) vernd yfirborðsvatns og lagarlífera, e) vernd býflugna og löðýra utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsekjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) Tækniforskrift framleidds, virks efnis (leggja skal fram greiningar á 5 framleiðslulotum blöndunnar), studd viðurkenndum og fullgiltum greiningaraðferðum. Staðfesta skal að engin óhreinindi sem skipta máli séu í tæknilega efninu. 2) Jafngildi efnisins sem er notað vegna eiturefnafræðilegra og vísititurefnafræðilegra rannsóknna með staðfestu tækniforskriftinni, Umsekjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdasjóminna, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 10. febrúar 2016. |

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

| Almennt heiti, kenningarnúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (1) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „84 Terpenóíðblanda QRD 460 CIPAC-nr.: 982 | Terpenóíðblanda QRD 460 er blanda úr þremur efnisþáttum: — α -terpineni: 1-ísóprópyl- 4-metýlsýklóhexa-1,3- díen, — p -sýmeni: 1-ísóprópyl- 4-metýlbensen, — d -limóneni: (R)- 4-ísóprópenýl-1- metýlsýklóhexen. | Nafnstýrkur hvers efnisþáttar í framleiðdu, virku efni skal vera eftirfarandi: — α -terpineni: 59,7%, — p -sýmeni: 22,4%, — d -limóneni: 17,9%. Hreinleiki hver efnisþáttar skal að lágmarki vera sem hér segir: — α -terpineni: 89%, — p -sýmeni: 97%, — d -limóneni: 93%. | 10. ágúst 2015 | 10. ágúst 2025 | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um gætur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um terpenóíðblöndu QRD 460, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) stöðugleika samsetninga við geymslu, b) vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullhægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/öða loftslagsskilyrði, d) vernd yfirborðsvatns og lagarlífvera, e) vernd býflugna og lítdýra utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) Tækniforskrift framleidds, virks efnis (leggja skal fram greiningar á 5 fram- leiðslulotum blöndunnar), studd viðurkenndum og fullgiltum greiningaraðferðum. Staðfesta skal að engin óhreinindi sem skipta máli séu í tæknilega efninu. 2) Jafngildi efnisins sem er notað vegna eiturefnafræðilegra og vísitæturefnafræðilegra rannsóknna með staðfestu tækniforskriftinni, Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 10. febrúar 2016. ⁽¹⁾ |

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.