

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1192**2021/EØS/17/62**

av 20. juli 2015

om godkjenning av det aktive stoffet terpenoidblanding QRD 460 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2,

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Nederland 14. september 2011 en søknad fra AgraQuest Inc. (nå Bayer CropScience AG) om godkjenning av det aktive stoffet terpenoidblanding QRD 460. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Nederland som rapporterende medlemsstat Kommisjonen 4. oktober 2011 om at søknaden kunne godkjennes.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 30. juli 2013 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i mai 2014.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 26. august 2014 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet terpenoidblanding QRD 460 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattede rapporten.
- 6) Kommisjonen framla 29. mai 2015 den sammenfattede rapporten om terpenoidblanding QRD 460 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før sammen med et utkast til forordning om godkjenning av terpenoidblanding QRD 460.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattede rapport. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. Terpenoidblanding QRD 460 bør derfor godkjennes.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 9) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽³⁾ derfor endres.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 193 av 21.7.2015, s. 124, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 265/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 50.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3816. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet terpenoidblanding QRD 460, som angitt i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. juli 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjons-nummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Terpenoidbland- ing QRD 460 CIPAC-nr.: 982	Terpenoidblanding QRD 460 er en blanding av tre komponenter: — α -terpinen: 1-isopropyl-4-metylsykloheksa-1,3-dien — <i>p</i> -cymen: 1-isopropyl-4-metylbenzen — <i>d</i> -limonen: (<i>R</i>)-4-isopropenyl-1-metylsykloheksen.	Den nominelle konsentrasjonen av hver komponent i det aktive stoffet slik det er produsert skal være: — α -terpinen: 59,7 % — <i>p</i> -cymen: 22,4 % — <i>d</i> -limonen: 17,9 % Hver bestanddel skal ha følgende minste renhet: — α -terpinen: 89 % — <i>p</i> -cymen: 97 % — <i>d</i> -limonen: 93 %	10. august 2015	10. august 2025	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om terpenoidblanding QRD 460, særlig tillegg I og II.» Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot a) Preparatenes stabilitet ved lagring, b) vern av brukere og arbeidstakere og å sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant, c) vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, d) vern av overflatevann og vannorganismer, e) vern av bier og leddyr utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om 1) den tekniske spesifikasjonen til det aktive stoffet slik det er produsert (5 partianalyser av blandingen bør framlegges), underbygd av godtakbare og validerte analysemetoder. Det skal bekreftes at det ikke finnes noen relevante urenheter i det tekniske materialet. 2) likeverdigheten til materialet som brukes i de toksikologiske og økotoksikologiske granskningene med den bekreftede tekniske spesifikasjonen. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 10. februar 2016.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjons-nummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningens dato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«84	Terpenoidblanding QRD 460 CIPAC-nr.: 982	Terpenoidblanding QRD 460 er en blanding av tre komponenter: — α -terpinen: 1-isopropyl-4-metylsy-kloheksa-1,3-dien — p -cymen: 1-isopropyl-4-metylbenzen — d -limonen: (R)-4-isopropenyl-1-metylsy-kloheksen.	Den nominelle konsentrasjonen av hver komponent i det aktive stoffet slik det er produsert skal være: — α -terpinen: 59,7 % — p -cymen: 22,4 % — d -limonen: 17,9 % Hver bestanddel skal ha følgende minste renhet: — α -terpinen: 89 % — p -cymen: 97 % — d -limonen: 93 %	10. august 2015	10. august 2025	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om terpenoidblanding QRD 460, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot a) Preparatenes stabilitet ved lagring, b) vern av brukere og arbeidstakere og å sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant, c) vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, d) vern av overflatevann og vannorganismer, e) vern av bier og leddyr utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om 1) den tekniske spesifikasjonen til det aktive stoffet slik det er produsert (5 partianalyser av blandingen bør framlegges), underbygd av godtakbare og validerte analysemetoder. Det skal bekreftes at det ikke finnes noen relevante urenheter i det tekniske materialet. 2) likeverdigheten til materialet som brukes i de toksikologiske og økotoksikologiske granskningene med den bekreftede tekniske spesifikasjonen. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 10. februar 2016.»

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.