

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1192**z dnia 20 lipca 2015 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej mieszanka terpenoidów QRD 460, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Niderlandy otrzymały w dniu 14 września 2011 r. złożony przez AgraQuest Inc. (obecnie Bayer CropScience AG) wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej mieszanka terpenoidów QRD 460. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tegoż rozporządzenia Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły Komisję w dniu 4 października 2011 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 30 lipca 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopią dla Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w maju 2014 r.
- (4) W dniu 26 sierpnia 2014 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna mieszanka terpenoidów QRD 460 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (6) W dniu 29 maja 2015 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące mieszanki terpenoidów QRD 460 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie mieszanki terpenoidów QRD 460.
- (7) Ustalono w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, w szczególności zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się więc za spełnione. Należy zatem zatwierdzić mieszankę terpenoidów QRD 460.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(10):3816. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną mieszaną terpenoidów QRD 460, określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Mieszanka terpenoidów QRD 460 Nr CIPAC: 982	Mieszanka terpenoidów QRD 460 jest mieszkanką trzech składników: — α -terpinen: 1-izopropyl-4-metylocykloheksa-1,3-dien; — p -cyment: 1-izopropyl-4-metylobenzen; — d -limonen: (R)-4-izopropenyl-1-metylocykloheksen.	Nominalne stężenie każdego składnika w substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, powinno być następujące: — α -terpinen: 59,7 %; — p -cyment: 22,4 %; — d -limonen: 17,9 %; Minimalny stopień czystości każdego składnika powinien być następujący: — α -terpinen: 89 %; — p -cyment: 97 %; — d -limonen: 93 %;	10 sierpnia 2015 r.	10 sierpnia 2025 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego mieszanki terpenoidów QRD 460, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> stabilność preparatów przy przechowywaniu; ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochronnego osobistej; ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; ochronę wód powierzchniowych i organizmów wodnych; ochronę pszczół i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikacji technicznej substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana (należy przedłożyć analizy 5 serii produkcyjnych mieszanki), popartej przez zatwierdzone i zwalidowane metody analityczne. Należy potwierdzić, że w materiale technicznym nie ma istotnych zanieczyszczeń; równoważności materiału wykorzystanego w badaniach toksykologicznych i ekotoksykologicznych z potwierdzoną specyfikacją techniczną. <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 10 lutego 2016 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„84	Mieszanka terpenoidów QRD 460 Nr CIPAC: 982	Mieszanka terpenoidów QRD 460 jest mieszanką trzech składników: — α -terpinen: 1-izopropyl-4-metylocykloheksa-1,3-dien; — p -cyment: 1-izopropyl-4-metylobenzen; — d -limonen: (R)-4-izopropenyl-1-metylocykloheksen.	Nominalne stężenie każdego składnika w substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, powinno być następujące: — α -terpinen: 59,7 %; — p -cyment: 22,4 %; — d -limonen: 17,9 %; Minimalny stopień czystości każdego składnika powinien być następujący: — α -terpinen: 89 %; — p -cyment: 97 %; — d -limonen: 93 %.	10 sierpnia 2015 r.	10 sierpnia 2025 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego mieszanki terpenoidów QRD 460, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> stabilność preparatów przy przechowywaniu; ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej; ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; ochronę wód powierzchniowych i organizmów wodnych; ochronę pszczół i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikacji technicznej substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana (należy przedłożyć analizy 5 serii produkcyjnych mieszanki), popartej przez zatwierdzone i zwalidowane metody analityczne. Należy potwierdzić, że w materiale technicznym nie ma istotnych zanieczyszczeń; równoważności materiału wykorzystanego w badaniach toksykologicznych i ekotoksykologicznych z potwierdzoną specyfikacją techniczną. <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 10 lutego 2016 r.”</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.