

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1192 DE LA COMISIÓN**de 20 de julio de 2015****por el que se aprueba la sustancia activa «mezcla de terpenoides QRD 460», con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el 14 de septiembre de 2011 los Países Bajos recibieron una solicitud de AgraQuest Inc. (actualmente Bayer CropScience AG) para la aprobación de la sustancia activa «mezcla de terpenoides QRD 460». De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 4 de octubre de 2011 los Países Bajos, en calidad de Estado miembro ponente, comunicaron a la Comisión la admisibilidad de la solicitud.
- (2) El 30 de julio de 2013 el Estado miembro ponente presentó a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), un proyecto de informe de evaluación cuyo objeto era determinar si se podía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En mayo de 2014 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 26 de agosto de 2014 la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones en lo concerniente a si cabía esperar que la sustancia activa «mezcla de terpenoides QRD 460» cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (6) El 29 de mayo de 2015 la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la «mezcla de terpenoides QRD 460», así como un proyecto de Reglamento por el que se aprobaba dicha sustancia activa.
- (7) Se ha establecido, con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa y, en particular, con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Por tanto, se consideran cumplidos los mencionados criterios para la aprobación. Procede, por tanto, aprobar la «mezcla de terpenoides QRD 460».
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (9) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ debe modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa «mezcla de terpenoides QRD 460», especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Mezcla de terpenoides QRD 460 Nº CIPAC: 982	La mezcla de terpenoides QRD 460 es una mezcla de tres componentes: — α -terpineno: 1-isopropil-4-metilciclohexa-1,3-dieno; — <i>p</i> -cimeno: 1-isopropil-4-metilbenceno; — <i>d</i> -limoneno: (R)-4-isopropenilo-1-metilciclohexeno.	La concentración nominal de cada componente en la sustancia activa tal y como se fabrica deberá ser la siguiente: — α -terpineno: 59,7 %; — <i>p</i> -cimeno: 22,4 %; — <i>d</i> -limoneno: 17,9 %. Cada componente deberá tener la pureza mínima indicada a continuación: — α -terpineno: 89 %; — <i>p</i> -cimeno: 97 %; — <i>d</i> -limoneno: 93 %.	10 de agosto de 2015	10 de agosto de 2025	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la mezcla de terpenoides QRD 460 y, sobre todo, sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a: a) la estabilidad de las formulaciones almacenadas; b) la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; c) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; d) la protección de las aguas superficiales y los organismos acuáticos; e) la protección de las abejas y los artrópodos no diana. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a: 1) La especificación técnica de la sustancia activa tal y como se fabrica (debe facilitarse un análisis de cinco lotes de la mezcla), respaldada por métodos de análisis aceptables y validados. Ha de confirmarse que no hay impurezas relevantes presentes en el material técnico. 2) La equivalencia del material utilizado en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos con la especificación técnica confirmada. El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 10 de febrero de 2016

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa correspondiente.

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«84	Mezcla de terpenoides QRD 460 N° CIPAC: 982	La mezcla de terpenoides QRD 460 es una mezcla de tres componentes: — α -terpineno: 1-isopropil-4-metilciclohexa-1,3-dieno; — <i>p</i> -cimeno: 1-isopropil-4-metilbenceno; — <i>d</i> -limoneno: (R)-4-isopropenilo-1-metilciclohexeno.	La concentración nominal de cada componente en la sustancia activa tal y como se fabrica deberá ser la siguiente: — α -terpineno: 59,7 %; — <i>p</i> -cimeno: 22,4 %; — <i>d</i> -limoneno: 17,9 %. Cada componente deberá tener la pureza mínima indicada a continuación: — α -terpineno: 89 %; — <i>p</i> -cimeno: 97 %; — <i>d</i> -limoneno: 93 %.	10 de agosto de 2015	10 de agosto de 2025	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, deben tenerse en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la mezcla de terpenoides QRD 460 y, en particular, sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a: a) la estabilidad de las formulaciones almacenadas; b) la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; c) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; d) la protección de las aguas superficiales y los organismos acuáticos; e) la protección de las abejas y los artrópodos no diana. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a: 1) La especificación técnica de la sustancia activa tal y como se fabrica (debe facilitarse un análisis de cinco lotes de la mezcla), respaldada por métodos de análisis aceptables y validados. Ha de confirmarse que no hay impurezas relevantes presentes en el material técnico. 2) La equivalencia del material utilizado en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos con la especificación técnica confirmada. El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el [10 de febrero de 2016].»

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.