II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/543

ze dne 1. dubna 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka COS-OGA a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Belgie dne 28. června 2012 od společnosti FytoFend SA žádost o schválení účinné látky COS-OGA. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Belgie jako zpravodajský členský stát Komisi dne 5. prosince 2012, že žádost je přijatelná.

(2) Dne 19. prosince 2013 zpravodajský členský stát předložil Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že uvedená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 žadatele požádal, aby členským státům, Komisi a úřadu předložil dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v září 2014.

(4) Dne 1. října 2014 úřad sdělil žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka COS-OGA splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úřad zpřístupnil svůj závěr veřejnosti.

(5) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

(6) Dne 11. prosince 2014 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu týkající se COS-OGA a předlohu nařízení o schválení COS-OGA.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3868.

(7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná. Proto je vhodné COS-OGA schválit.

(8) Komise dále považuje COS-OGA za účinnou látku představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. COS-OGA není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. COS-OGA je složena ze sloučenin přirozeně obsažených v rostlinách a v některých mikroorganismech a všudypřítomných v životním prostředí. Očekává se, že dodatečné vystavení lidí, zvířat a životního prostředí této látce vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 bude zanedbatelné ve srovnání s vystavením očekávaným v reálných přirozených situacích.

(9) Proto je vhodné COS-OGA schválit jako látku představující nízké riziko. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka COS-OGA, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
COS-OGA CAS: nepřiděleno CIPAC: 979	Lineární kopolymer α-1,4-D-galaktopyranosyluronových kyselin a methylesterů galaktopyranosyluronových kyselin (9–20 jednotek) s lineárním kopolymerem β-1,4-navázaných 2-amino-2-deoxy-D-glucopyranozy a 2-acetamido-2-deoxy-D-glucopyranozy (5–10 jednotek)	≥ 915 g/kg — Poměr OGA/COS v rozmezí 1 až 1,6, — stupeň polymerace COS v rozmezí 5 až 10, — stupeň polymerace OGA v rozmezí 9 až 20, — stupeň methylace OGA < 10 %, — stupeň acetylace COS < 50 %.	22. dubna 2015	22. dubna 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání COS-OGA, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„2	COS-OGA CAS: nepřiděleno CIPAC: 979	Lineární kopolymer α-1,4-D-galaktopyranosyluronových kyselin a methylesterů galaktopyranosyluronových kyselin (9–20 jednotek) s lineárním kopolymerem β-1,4-navázaných 2-amino-2-deoxy-D-glucopyranozy a 2-acetamido-2-deoxy-D-glucopyranozy (5–10 jednotek)	≥ 915 g/kg — Poměr OGA/COS v rozmezí 1 až 1,6, — stupeň polymerace COS v rozmezí 5 až 10, — stupeň polymerace OGA v rozmezí 9 až 20, — stupeň methylace OGA < 10 %, — stupeň acetylace COS < 50 %.	22. dubna 2015	22. dubna 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání COS-OGA, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.