II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/543 DE LA COMMISSION

du 1er avril 2015

portant approbation de la substance active COS-OGA, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 22, paragraphe 1, et son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) no 1107/2009, la Belgique a reçu, le 28 juin 2012, une demande d'approbation de la substance active COS-OGA émanant de FytoFend SA. Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, la Belgique, en tant qu'État membre rapporteur, a notifié à la Commission, le 5 décembre 2012, la recevabilité de la demande.

(2) Le 19 décembre 2013, l'État membre rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), évaluant s'il y a lieu de considérer que la substance active satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) no 1107/2009.

(3) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) no 1107/2009. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) no 1107/2009, elle a invité le demandeur à fournir des informations complémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour en septembre 2014.

(4) Le 1er octobre 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission sa conclusion évaluant s'il y a lieu de considérer que la substance active COS-OGA satisfait aux critères d'approbation indiqués à l'article 4 du règlement (CE) no 1107/2009 ([2]). Elle a également mis sa conclusion à la disposition du public.

(5) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(6) Le 11 décembre 2014, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen pour la substance COS-OGA et un projet de règlement visant à approuver la substance COS-OGA.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3868.

(7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, et en particulier les utilisations qui ont été examinées et décrites en détail dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. La Commission a dès lors considéré que ces critères d'approbation étaient remplis. Il convient par conséquent d'approuver la substance COS-OGA.

(8) La Commission considère en outre que la substance COS-OGA est une substance active à faible risque conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance COS-OGA n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance COS-OGA consiste en composés naturellement contenus dans les plantes et dans certains micro-organismes et omniprésents dans l'environnement. L'exposition additionnelle d'humains, d'animaux et de l'environnement par les utilisations approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 est jugée négligeable par rapport à l'exposition attendue dans des situations naturelles réalistes.

(9) Il convient par conséquent d'approuver la substance COS-OGA en tant que substance à faible risque. Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission [1].

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active COS-OGA spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1er avril 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

[1] Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
COS-OGA N° CAS: non attribué N° CIMAP: 979	Copolymère linéaire d'acides α-1,4-D-galactopyranosyluroniques et d'acides galactopyranosyluroniques méthylestérifiés (9 à 20 résidus) avec copolymère linéaire de 2-amino-2-déoxy-D-glucopyranose à liaison β-1,4 et de 2-acétamido-2-déoxy-D-glucopyranose (5 à 10 résidus).	≥ 915 g/kg — Rapport OGA/COS compris entre 1 et 1,6 — Degré de polymérisation de COS compris entre 5 et 10 — Degré de polymérisation d'OGA compris entre 9 et 20 — Degré de méthylation d'OGA < 10 % — Degré d'acétylation de COS < 50 %	22 avril 2015	22 avril 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance COS-OGA, et notamment de ses appendices I et II.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«2	COS-OGA Nº CAS: non attribué No CIMAP: 979	Copolymère linéaire d'acides α-1,4-D-galactopyranosyluroniques et d'acides galactopyranosyluroniques méthylestérifiés (9 à 20 résidus) avec copolymère linéaire de 2-amino-2-déoxy-D-glucopyranose à liaison β-1,4 et de 2-acétamido-2-déoxy-D-glucopyranose (5 à 10 résidus).	≥ 915 g/kg — Rapport OGA/COS compris entre 1 et 1,6 — Degré de polymérisation de COS compris entre 5 et 10 — Degré de polymérisation d'OGA compris entre 9 et 20 — Degré de méthylation d'OGA < 10 % — Degré d'acétylation de COS < 50 %	22 avril 2015	22 avril 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance COS-OGA, et notamment de ses appendices I et II.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.