II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/543 AL COMISIEI

din 1 aprilie 2015

de aprobare a substanței active COS-OGA, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 28 iunie 2012, Belgia a primit, din partea societății FytoFend SA, o cerere de aprobare a substanței active COS-OGA. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din respectivul regulament, Belgia, în calitate de stat membru raportor, a informat Comisia, la 5 decembrie 2012, cu privire la admisibilitatea cererii.

(2) La 19 decembrie 2013, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), care a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, s-a solicitat ca aplicantul să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de către statul membru raportor, a fost prezentată autorității în septembrie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(4) La 1 octombrie 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la probabilitatea ca substanța activă COS-OGA să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ([2]). Autoritatea și-a făcut publice concluziile.

(5) Solicitantului i s-a acordat posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de examinare.

(6) La 11 decembrie 2014, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare pentru COS-OGA și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței COS-OGA.

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

(7) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor conținând substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța COS-OGA.

(8) În plus, Comisia consideră că COS-OGA este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. COS-OGA nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. COS-OGA constă din compuși prezenți în mod natural în plante și în anumite microorganisme și care sunt omniprezenți în mediu. Expunerea suplimentară a oamenilor, animalelor și a mediului, prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui să fie neglijabilă în comparație cu expunerea preconizată în cadrul situațiilor naturale reale.

(9) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța COS-OGA ca substanță cu risc redus. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei [1] ar trebui modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă COS-OGA, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 aprilie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

[1] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
COS-OGA Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: 979	Copolimer liniar de acizi α-1,4-D-galactopiranosiluronic și galactopiranosiluronic metilesterificat (9-20 reziduuri) cu copolimer liniar de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranoză și 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranoză legat β-1,4 (5-10 reziduuri).	≥ 915 g/kg — Raportul OGA-COS cuprins între 1 și 1,6 — Gradul de polimerizare al COS cuprins între 5 și 10 — Gradul de polimerizare al OGA cuprins între 9 și 20 — Gradul de metilare al OGA < 10 % — Gradul de acetilare al COS < 50 %	22 aprilie 2015	22 aprilie 2030	În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind COS-OGA, și în special de apendicele I și II.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„2	COS-OGA Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: 979	Copolimer liniar de acizi α-1,4-D-galactopiranosiluronic și galactopiranosiluronic metilesterificat (9-20 reziduuri) cu copolimer liniar de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranoză și 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranoză legat β-1,4 (5-10 reziduuri)	≥ 915 g/kg — Raportul OGA-COS cuprins între 1 și 1,6 — Gradul de polimerizare al COS cuprins între 5 și 10 — Gradul de polimerizare al OGA cuprins între 9 și 20 — Gradul de metilare al OGA < 10 % — Gradul de acetilare al COS < 50 %	22 aprilie 2015	22 aprilie 2030	În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind COS-OGA, și în special de apendicele I și II.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.