II

*(Nezakonodajni akti)*

# UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/543

## z dne 1. aprila 2015

## o odobritvi aktivne snovi COS-OGA v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Belgija 28. junija 2012 prejela zahtevek podjetja FytoFend SA za odobritev aktivne snovi COS-OGA. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Belgija kot država članica poročevalka 5. decembra 2012 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 19. decembra 2013 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je septembra 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) 1. oktobra 2014 je Agencija vlagatelju, državam članicam in Komisiji posredovala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov COS-OGA izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(6) 11. decembra 2014 je Komisija Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu COS-OGA in osnutek uredbe, ki določa, da se COS-OGA odobri.

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

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se COS-OGA odobri.

(8) Komisija nadalje meni, da je COS-OGA aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. COS-OGA ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. COS-OGA sestavljajo spojine, ki so naravno prisotne v rastlinah in nekaterih mikroorganizmih ter vseprisotne v okolju. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi rab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.

(9) Zato je primerno odobriti COS-OGA kot snov z majhnim tveganjem. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Odobritev aktivne snovi**

Aktivna snov COS-OGA, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 3*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. aprila 2015

*Za Komisijo*

*Predsednik*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

*PRILOGA I*

| Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost ([1]) | Uveljavitev | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|
| COS-OGA<br>št. CAS: ni dodeljena<br>št. CIPAC: 979 | Linear copolymer of α-1,4-D-galactopyranosyluronic acids and methylesterified galactopyranosyluronic acids (9 to 20 residues) with linear copolymer β-1,4-linked 2-amino-2-deoxy-D-glucopyranose and 2-acetamido-2-deoxy-D-glucopyranose (5 to 10 residues) | ≥ 915 g/kg<br>— razmerje OGA/COS med 1 in 1,6<br>— stopnja polimerizacije COS med 5 in 10<br>— stopnja polimerizacije OGA med 9 in 20<br>— stopnja metilacije OGA < 10 %<br>— stopnja acetilacije COS < 50 % | 22. april 2015 | 22. april 2030 | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu COS-OGA ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. |

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

*PRILOGA II*

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

| Št. | Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost (*) | Uveljavitev | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „2 | COS-OGA<br>št. CAS: ni dodeljena<br>št. CIPAC: 979 | Linear copolymer of α-1,4-D-galactopyranosyluronic acids and methylesterified galactopyranosyluronic acids (9 to 20 residues) with linear copolymer β-1,4-linked 2-amino-2-deoxy-D-glucopyranose and 2-acetamido-2-deoxy-D-glucopyranose (5 to 10 residues) | ≥ 915 g/kg<br>— razmerje OGA/COS med 1 in 1,6<br>— stopnja polimerizacije COS med 5 in 10<br>— stopnja polimerizacije OGA med 9 in 20<br>— stopnja metilacije OGA < 10 %<br>— stopnja acetilacije COS < 50 % | 22. april 2015 | 22. april 2030 | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu COS-OGA ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.“ |

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.