

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/543

z dnia 1 kwietnia 2015 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej COS-OGA, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Belgia otrzymała w dniu 28 czerwca 2012 r. złożony przez FytoFend SA wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej COS-OGA. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tegoż rozporządzenia Belgia jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła Komisję w dniu 5 grudnia 2012 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 19 grudnia 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopią dla Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny we wrześniu 2014 r.
- (4) W dniu 1 października 2014 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna COS-OGA spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (6) W dniu 11 grudnia 2014 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące COS-OGA oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie COS-OGA.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(10):3868.

- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić COS-OGA.
- (8) Komisja uważa ponadto COS-OGA za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. COS-OGA nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. COS-OGA składa się ze związków chemicznych, które występują naturalnie w roślinach i w niektórych mikroorganizmach oraz są powszechnie spotykane w środowisku. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.
- (9) Należy zatem zatwierdzić COS-OGA jako substancję niskiego ryzyka. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną COS-OGA określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
COS-OGA Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC: 979	Liniowy kopolimer kwasów α -1,4-D-galaktopiranozyliouronowych i estrów metylo- wanych kwasów galaktopiranozyliourono- wych (9-20 reszt) z liniowym kopolime- rem β -1,4-połączonym z 2-amino-2- deoksy-D-glukopiranozy i 2-acetamido-2- deoksy-D-glukopiranozy (5-10 reszt)	≥ 915 g/kg — stosunek OGA do COS od 1 do 1,6 — stopień polimeryzacji COS od 5 do 10 — stopień polimeryzacji OGA od 9 do 20 — stopień metylacji OGA < 10 % — stopień acetylacji COS < 50 %	22 kwietnia 2015 r.	22 kwietnia 2030 r.	W celu wprowadzenia w życie jednoli- tych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczą- cego COS-OGA, w szczególności jego dodatki I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZALĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„2	COS-OGA Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC: 979	Liniowy kopolimer kwasów α -1,4-D-galaktopiranozyloouronowych i estrów metylowych kwasów galaktopiranozyloouronowych (9-20 reszt) z liniowym kopolimerem β -1,4-połączonym z 2-amino-2-deoksy-D-glukopiranozy i 2-acetamido-2-deoksy-D-glukopiranozy (5-10 reszt)	≥ 915 g/kg — stosunek OGA do COS od 1 do 1,6 — stopień polimeryzacji COS od 5 do 10 — stopień polimeryzacji OGA od 9 do 20 — stopień metylacji OGA < 10 % — stopień acetylacji COS < 50 %	22 kwietnia 2015 r.	22 kwietnia 2030 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego COS-OGA, w szczególności jego dodatki I i II.”

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.