

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/543 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας COS-OGA, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Βέλγιο έλαβε, στις 28 Ιουνίου 2012, αίτηση από την εταιρεία FytoFend SA για την έγκριση της COS-OGA ως δραστικής ουσίας. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Βέλγιο, ως κράτος μέλος εισηγητής, κοινοποίησε στην Επιτροπή, στις 5 Δεκεμβρίου 2012, το παραδεκτό της προσφυγής.
- (2) Στις 19 Δεκεμβρίου 2013 το κράτος μέλος εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), αξιολογώντας κατά πόσον η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Σεπτέμβριο του 2014.
- (4) Την 1η Οκτωβρίου 2014 η Αρχή γνωστοποίησε στον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία COS-OGA μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009⁽²⁾. Η Αρχή έδωσε επίσης το πόρισμά της στη διάθεση του κοινού.
- (5) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης επανεξέτασης.
- (6) Στις 11 Δεκεμβρίου 2014 η Επιτροπή παρουσίασε, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, έκθεση επανεξέτασης για την COS-OGA και σχέδιο κανονισμού υπό την προϋπόθεση ότι η COS-OGA εγκρίνεται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (7) Διαπιστώθηκε, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση επανεξέτασης, ότι τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Επομένως, θεωρείται σκόπιμο να εγκριθεί η COS-OGA.
- (8) Η Επιτροπή θεωρεί, εξάλλου, ότι η COS-OGA είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η COS-OGA δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η COS-OGA αποτελείται από ενώσεις που περιέχονται φυσικά σε φυτά και σε ορισμένους μικροοργανισμούς και είναι πανταχού παρούσες στο περιβάλλον. Η πρόσθετη έκθεση ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέες σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται μέσω ρεαλιστικών φυσικών καταστάσεων.
- (9) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η COS-OGA ως ουσία χαμηλού κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία COS-OGA, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
COS-OGA Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: 979	Γραμμικό συμπολυμερές α-1,4-D-γαλακτοπυρανοζυλουργονικών οξέων και μεθυλο-εστεροποιημένων γαλακτοπυρανοζυλουργονικών οξέων (9 έως 20 μονάδες) με γραμμικό συμπολυμερές 2-αμινο-2-δεσοξυ-D-γλυκοπυρανόζης με β-1,4-δεσμούς και 2-ακεταμιδο-2-δεσοξυ-D-γλυκοπυραζόνης (5 έως 10 μονάδες).	<p>≥ 915 g/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> — Αναλογία COS/OGA μεταξύ 1 και 1,6· — Βαθμός πολυμερισμού του τμήματος COS μεταξύ 5 και 10· — Βαθμός πολυμερισμού του τμήματος OGA μεταξύ 9 και 20· — Βαθμός μεθυλίωσης του τμήματος OGA < 10 %· — Βαθμός ακετυλίωσης του τμήματος COS < 50 %. 	22 Απριλίου 2015	22 Απριλίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την COS-OGA, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«2	COS-OGA Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: 979	Γραμμικό συμπολυμερές α-1,4-D-γαλακτοπυρανοζυλουρονικών οξέων και μεθυλο-εστεροποιημένων γαλακτοπυρανοζυλουρονικών οξέων (9 έως 20 μονάδες) με γραμμικό συμπολυμερές 2-αμινο-2-δεσοξυ-D-γλυκοπυρανόζης με β-1,4-δεσμούς και 2-ακεταμιδο-2-δεσοξυ-D-γλυκοπυρανόζης (5 έως 10 μονάδες).	≥ 915 g/kg — Αναλογία COS/OGA μεταξύ 1 και 1,6· — Βαθμός πολυμερισμού του τμήματος COS μεταξύ 5 και 10· — Βαθμός πολυμερισμού του τμήματος OGA μεταξύ 9 και 20· — Βαθμός μεθυλίωσης του τμήματος OGA < 10 %· — Βαθμός ακετυλίωσης του τμήματος COS < 50 %.	22 Απριλίου 2015	22 Απριλίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την COS-OGA, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.