

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/543

od 1. travnja 2015.

o odobravanju aktivne tvari COS-OGA u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Belgija je 28. lipnja 2012. primila zahtjev od subjekta FytoFend SA za odobrenje aktivne tvari COS-OGA. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe, Belgija je, kao država članica izvjestiteljica, 5. prosinca 2012. obavijestila Komisiju o prihvatljivosti zahtjeva.
- (2) Država članica izvjestiteljica dostavila je 19. prosinca 2013. nacrt izvješća o ocjeni Komisiji, a jedan primjerak Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”), u kojem je ocijenila može li se za tu aktivnu tvar očekivati da ispunjava mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (3) Agencija je djelovala u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Ocjena dodatnih informacija koju je provela država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u rujnu 2014.
- (4) Agencija je 1. listopada 2014. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se za aktivnu tvar COS-OGA očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (5) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da podnese primjedbe na izvješće o pregledu.
- (6) Komisija je 11. prosinca 2014. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za COS-OGA i nacrt uredbe kojim se predviđa da se COS-OGA odobri.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (7) S obzirom na jednu ili više reprezentativnih uporaba barem jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti COS-OGA.
- (8) Komisija nadalje smatra da je COS-OGA aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. COS-OGA nije sumnjiva tvar i ispunjuje uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Sastoji se od spojeva koji se prirodno nalaze u biljkama i u nekim mikroorganizmima te je sveprisutna u okolišu. Dodatna izloženost ljudi, životinja i okoliša uporabom odobrenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 smatra se zanemarivom u usporedbi s mogućom prirodnom izloženosti u stvarnim situacijama.
- (9) Stoga je primjereno odobriti COS-OGA kao tvar niskog rizika. U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011⁽¹⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje aktivne tvari

Aktivna tvar COS-OGA, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. travnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
COS-OGA CAS br. nije dodijeljen CIPAC br. 979	Linearni kopolimer α -1,4-d-galaktopiranozil uronske kiseline i α - metilom esterificirane galaktopiranozil uronske kiseline (9 do 20 ostataka) s linearnim kopolimerom β - 1,4-vezane 2-amino-2-deoksi-d-glukopiranoze i 2-acetamido-2-deoksi-D-glukopiranoze (5 do 10 ostataka).	≥ 915 g/kg — omjer OGA/COS između 1 i 1,6; — stupanj polimerizacije COS-a između 5 i 10; — stupanj polimerizacije OGA-a između 9 i 20; — stupanj metiliranja OGA-a < 10 %; — stupanj acetilacije COS-a < 50 %;	22. travnja 2015.	22. travnja 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu tvari COS-OGA, a posebice dodaci I. i II.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„2	COS-OGA CAS br. nije dodijeljen CIPAC br. 979	Linearni kopolimer α -1,4-d-galaktopiranozil uronske kiseline i α - metilom esterificirane galaktopiranozil uronske kiseline (9 do 20 ostataka) s linearnim kopolimerom β - 1,4-vezane 2-amino-2-deoksi-d-glukopiranoze i 2-acetamido-2-deoksi-D-glukopiranoze (5 do 10 ostataka).	≥ 915 g/kg — omjer OGA/COS između 1 i 1,6; — stupanj polimerizacije COS-a između 5 i 10; — stupanj polimerizacije OGA-a između 9 i 20; — stupanj metiliranja OGA-a < 10 %; — stupanj acetilacije COS-a < 50 %;	22. travnja 2015.	22. travnja 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu tvari COS-OGA, a posebice dodaci I. i II.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.