

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2015/543 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. április 1.)

a COS-OGA hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Belgiumhoz 2012. június 28-án kérelem érkezett a FytoFend SA-tól a COS-OGA hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan. Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően a referens tagállam, Belgium 2012. december 5-én értesítette a Bizottságot a kérelem elfogadhatóságáról.
- (2) 2013. december 19-én a referens tagállam értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: hatóság) is másolatot küldött. E tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (3) A hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a hatóságnak. A referens tagállam által a kiegészítő információkról készített értékelés 2014 szeptemberében aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra a hatósághoz.
- (4) 2014. október 1-jén a hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését <sup>(2)</sup>, hogy a COS-OGA hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A hatóság következtetését a nyilvánosság számára is elérhetővé tette.
- (5) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (6) 2014. december 11-én a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a COS-OGA-ra vonatkozó vizsgálati jelentést, valamint egy rendelettervezetet arra az esetre, ha a COS-OGA jóváhagyásra kerül.

<sup>(1)</sup> HLL 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (7) Legalább egy, az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása és különösen a vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett felhasználások tekintetében megállapítást nyert, hogy teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a COS-OGA jóváhagyása indokolt.
- (8) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy a COS-OGA az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke alapján kis kockázatú hatóanyag. A COS-OGA nem aggályos anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A COS-OGA növényekben és egyes mikroorganizmusokban természetesen is előforduló összetevőkből áll és mindenütt jelen van a környezetben. Az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagoknak az 1107/2009/EK rendelet alapján jóváhagyott felhasználásai általi expozíciója várhatóan elhanyagolható lesz a valós természetes helyzetekben várható kitettséghez képest.
- (9) Ezért a COS-OGA kis kockázatú anyagként való jóváhagyása indokolt. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU végrehajtási rendelet <sup>(1)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatóanyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott COS-OGA hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 1-jén.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

## I. MELLÉKLET

| Közhasználatú név, azonosító számok           | IUPAC-név  | Tisztaság <sup>(1)</sup>   | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejártja | Egyedi rendelkezések  |
|---|--|--|-------------------|---------------------|---|
| COS-OGA<br>CAS-szám: nincs<br>CIPAC-szám: 979 | $\alpha$ -1,4-D-galakto-pirano-sziluronsavak és metilészterezett galakto-pirano-sziluronsavak lineáris kopolimere (9–20 egység) $\beta$ -1,4 kötéssel összekapcsolódó 2-amino-2-dezoxi-D-glükopiranoz és 2-acetamido-2-dezoxi-D-glükopiranoz (5–10 egység) lineáris kopolimerével. | <p><math>\geq</math> 915 g/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Az OGA/COS arány 1 és 1,6 között;</li> <li>— A COS polimerizációs foka 5 és 10 között;</li> <li>— Az OGA polimerizációs foka 9 és 20 között;</li> <li>— Az OGA metilációs szintje &lt; 10 %;</li> <li>— A COS acetilációs szintje &lt; 50 %;</li> </ul> | 2015. április 22. | 2030. április 22.   | Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a COS-OGA-ról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. |

<sup>(1)</sup> A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

| Sorszám | Közhasználatú név, azonosító számok           | IUPAC-név  | Tisztaság (*)   | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Egyedi rendelkezések   |
|---------|---|--|---|-------------------|--------------------|--|
| „2      | COS-OGA<br>CAS-szám: nincs<br>CIPAC-szám: 979 | $\alpha$ -1,4-D-galakto-pirano-sziluronsavak és metilészterezett galakto-pirano-sziluronsavak lineáris kopolimere (9–20 egység) $\beta$ -1,4 kötéssel összekapcsolódó 2-amino-2-dezoxi-D-glükopiranoz és 2-acetamido-2-dezoxi-D-glükopiranoz (5–10 egység) lineáris kopolimerével. | $\geq 915$ g/kg<br>— Az OGA/COS arány 1 és 1,6 között;<br>— A COS polimerizációs foka 5 és 10 között;<br>— Az OGA polimerizációs foka 9 és 20 között;<br>— Az OGA metilációs szintje $< 10$ %;<br>— A COS acetilációs szintje $< 50$ %. | 2015. április 22. | 2030. április 22.  | Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a COS-OGA-ról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.” |

(\*) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.