

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/543 DELLA COMMISSIONE

del 1° aprile 2015

che approva la sostanza attiva COS-OGA, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 28 giugno 2012 la società FytoFend SA ha presentato al Belgio una domanda di approvazione della sostanza attiva COS-OGA. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 5 dicembre 2012 il Belgio, in qualità di Stato membro relatore, ha informato la Commissione dell'ammissibilità della domanda.
- (2) Il 19 dicembre 2013 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel settembre 2014.
- (4) Il 1° ottobre 2014 l'Autorità ha trasmesso al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni, in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽²⁾. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (5) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.
- (6) L'11 dicembre 2014 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame per la sostanza COS-OGA e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (7) È stato stabilito, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza COS-OGA.
- (8) La Commissione ritiene inoltre che la sostanza COS-OGA sia una sostanza attiva a basso rischio ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La sostanza COS-OGA non è potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. La sostanza COS-OGA è costituita da composti naturalmente contenuti nelle piante e in alcuni microorganismi e presenti ovunque nell'ambiente. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.
- (9) È pertanto opportuno approvare la sostanza COS-OGA come sostanza a basso rischio. In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva COS-OGA, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° aprile 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
COS-OGA N. CAS: non assegnato N. CIPAC: 979	Copolimero lineare di acidi α -1,4-D-galattopiranosiluronici e di acidi galattopiranosiluronici metilesterificati (da 9 a 20 residui) con copolimero lineare di 2-ammino-2-deossi-D-glucopiranososi con legame β -1,4 e di 2-acetamido-2-deossi-D-glucopiranososi (da 5 a 10 residui)	≥ 915 g/kg — rapporto OGA/COS compreso tra 1 e 1,6 — grado di polimerizzazione del COS compreso tra 5 e 10 — grado di polimerizzazione dell'OGA compreso tra 9 e 20 — grado di metilazione dell'OGA < 10 % — grado di acetilazione del COS < 50 %	22 aprile 2015	22 aprile 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sostanza COS-OGA, in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Nella parte D dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«2	COS-OGA N. CAS: non assegnato N. CIPAC: 979	Copolimero lineare di acidi α-1,4-D-galattopiranosiluronici e di acidi galattopiranosiluronici metilesterificati (da 9 a 20 residui) con copolimero lineare di 2-ammino-2-deossi-D-glucopiranosil con legame β-1,4 e di 2-acetamido-2-deossi-D-glucopiranosil (da 5 a 10 residui)	≥ 915 g/kg — rapporto OGA/COS compreso tra 1 e 1,6 — grado di polimerizzazione del COS compreso tra 5 e 10 — grado di polimerizzazione dell'OGA compreso tra 9 e 20 — grado di metilazione dell'OGA < 10 % — grado di acetilazione del COS < 50 %	22 aprile 2015	22 aprile 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sostanza COS-OGA, in particolare delle relative appendici I e II.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.