

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/543

tal-1 ta' April 2015

li japprova s-sustanza attiva COS-OGA, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 22(1) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-28 ta' Ġunju 2012 il-Belġju rċieva applikazzjoni minghand FytoFend SA għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva COS-OGA. Skont l-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, il-Belġju, bħala l-Istat Membru rapporteur, fil-5 ta' Diċembru 2012 innotifika lill-Kummissjoni dwar l-ammissibilità tal-applikazzjoni.
- (2) Fid-19 ta' Diċembru 2013 l-Istat Membru rapporteur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"), fejn iġġudat jekk is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, talbet lill-applikant iforni informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru rapporteur ġiet sottomessa lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Settembru 2014.
- (4) Fl-1 ta' Ottubru 2014 l-Awtorità kkomunikat il-konklużjonijiet tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva COS-OGA hix mistennija li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ⁽²⁾. L-Awtorità poggiet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (5) L-applikant ingħata l-possibbiltà jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni.
- (6) Fil-11 ta' Diċembru 2014 il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' reviżjoni għal COS-OGA lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament fil-każ li COS-OGA jiġi approvat.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (7) Għe stabbilit fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew iktar ta' mill-inqas użu wiehed ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u dettaljati fir-rapport ta' revizjoni, li ġew sodisfatti l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk, daww il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li huma sodisfatti. Għaldaqstant huwa xieraq li COS-OGA jiġi approvat.
- (8) Il-Kummissjoni tikkunsidra wkoll li COS-OGA huwa sustanza attiva ta' riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. COS-OGA mhux sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. COS-OGA jikkonsisti minn komposti li jokkorru b'mod naturali fil-pjanti u f'xi mikroorganismi, u li jinsabu fl-ambjent. L-esponent addizzjonali tal-bnedmin, l-annimali u l-ambjent mill-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni li jkun negligibbli meta mqabbel mal-esponent mistenni minn sitwazzjonijiet naturali realistiki.
- (9) Għaldaqstant huwa xieraq li COS-OGA jiġi approvat bħala sustanza ta' riskju baxx. B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva COS-OGA, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
COS-OGA Nru CAS: mhux as-senjat Nru CIPAC: 979	Kopolimeru lineari ta' aċidi α -1,4-D-galattopiranosiluroniċi u ta' aċidi galattopiranosiluroniċi metilesterifikati (minn 9 sa 20 residwu) b'kopolimeru lineari ta' 2-ammino-2-deossi-D-glukopiranożi b'rabta β -1,4 u ta' 2-aċetamido-2-deossi-D-glukopiranożi (5 sa 10 residwi)	≥ 915 g/kg — Porzjon ta' OGA/COS magħmul minn bejn 1 u 1,6; — Grad ta' polimerizzazzjoni ta' COS magħmul minn bejn 5 u 10; — Grad ta' polimerizzazzjoni ta' OGA magħmul minn bejn 9 u 20; — Grad ta' metilazzjoni ta' OGA < 10 %; — Grad ta' aċetilazzjoni ta' COS < 50 %.	It-22 ta' April 2015	It-22 ta' April 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uni-formi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar COS-OGA, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.

ANNESS II

Fil-Parti D tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"2	COS-OGA Nru CAS: mhux assen- jat Nru CIPAC: 979	Kopolimeru lineari ta' aċidi α -1,4-D-galattopiranosiluroniċi u ta' aċidi galattopiranosiluroniċi metilesterifikati (minn 9 sa 20 residwu) b'kopolimeru lineari ta' 2-ammino-2-deossi-D-glukopiranożi b'rabta β -1,4 u ta' 2-aċetamido-2-deossi-D-glukopiranożi (5 sa 10 residwi)	≥ 915 g/kg — Porzjon ta' OGA/COS magħmul minn bejn 1 u 1,6 — Grad ta' polimerizzazzjoni ta' COS magħmul minn bejn 5 u 10 — Grad ta' polimerizzazzjoni ta' OGA magħmul minn bejn 9 u 20 — Grad ta' metilazzjoni ta' OGA < 10 % — Grad ta' aċetilazzjoni ta' COS < 50 %	It-22 ta' April 2015	It-22 ta' April 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uni-formi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jiġu kkunsidrati l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar COS-OGA, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.