

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/543 DA COMISSÃO

de 1 de abril de 2015

que aprova a substância ativa COS-OGA, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Bélgica recebeu, em 28 de junho de 2012, um pedido da empresa FytoFend SA para a aprovação da substância ativa COS-OGA. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Bélgica, enquanto Estado-Membro relator, notificou a Comissão da admissibilidade do pedido em 5 de dezembro de 2012.
- (2) Em 19 de dezembro de 2013, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de prever que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em setembro de 2014, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (4) Em 1 de outubro de 2014, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa COS-OGA satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (5) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (6) Em 11 de dezembro de 2014, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao COS-OGA e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3868.

- (7) Determinou-se que os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. Por conseguinte, é adequado aprovar a substância ativa COS-OGA.
- (8) A Comissão considera ainda que o COS-OGA é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O COS-OGA não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É constituído por compostos naturalmente presentes nas plantas e em alguns microrganismos e disseminados no ambiente. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável, em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais realistas.
- (9) Por conseguinte, é adequado aprovar o COS-OGA enquanto substância de baixo risco. Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa COS-OGA, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de abril de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
COS-OGA N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 979	Copolímero linear de ácidos α -1,4-D-galactopiranosilurónicos e de ácidos galactopiranosilurónicos metilesterificados (9 a 20 resíduos) com copolímero linear de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranosose com ligações β -1,4 e 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranosose (5 a 10 resíduos).	<p>≥ 915 g/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rácio OGA/COS compreendido entre 1 e 1,6; — Grau de polimerização de COS compreendido entre 5 e 10; — Grau de polimerização de OGA compreendido entre 9 e 20; — Grau de metilação de OGA < 10 %; — Grau de acetilação de COS < 50 %; 	22 de abril de 2015	22 de abril de 2030	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do COS-OGA, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«2	COS-OGA N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 979	Copolímero linear de ácidos α -1,4-D-galactopiranosilurónicos e de ácidos galactopiranosilurónicos metilesterificados (9 a 20 resíduos) com copolímero linear de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranosose com ligações β -1,4 e 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranosose (5 a 10 resíduos).	<p>≥ 915 g/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rácio OGA/COS compreendido entre 1 e 1,6; — Grau de polimerização de COS compreendido entre 5 e 10; — Grau de polimerização de OGA compreendido entre 9 e 20; — Grau de metilação de OGA < 10 %; — Grau de acetilação de COS < 50 %; 	22 de abril de 2015	22 de abril de 2030	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do COS-OGA, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.