

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/543

z 1. apríla 2015,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka COS-OGA a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Belgicku 28. júna 2012 doručená od spoločnosti FytoFend SA žiadosť o schválenie účinnej látky COS-OGA. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia oznámilo Belgicko ako spravodajský členský štát Komisii 5. decembra 2012 prijateľnosť žiadosti.
- (2) Dňa 19. decembra 2013 spravodajský členský štát predložil návrh hodnotiacej správy Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), v ktorej posúdil, či možno očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úrad splnil povinnosti podľa článku 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal, aby žiadateľ poskytol členským štátom, Komisii a úradu dodatočné informácie. V septembri 2014 predložil spravodajský členský štát úradu posúdenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (4) Dňa 1. októbra 2014 úrad oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver, či pri účinnej látke COS-OGA možno očakávať splnenie kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009⁽²⁾. Úrad sprístupnil svoj záver verejnosti.
- (5) Žiadateľovi sa poskytla možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (6) Dňa 11. decembra 2014 Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy týkajúcu sa COS-OGA a návrh nariadenia, v ktorom sa stanovuje schválenie COS-OGA.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úradný vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(10):3868.

- (7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa stanovilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené. Je preto vhodné schváliť COS-OGA.
- (8) Okrem toho sa Komisia domnieva, že COS-OGA je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. COS-OGA nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. COS-OGA pozostáva zo zlúčenín, ktoré sa prirodzene nachádzajú v rastlinách a v niektorých mikroorganizmoch a ktoré sú v životnom prostredí všadeprítomné. Očakáva sa, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a prostredia na základe používania schválených v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 bude zanedbateľná v porovnaní s expozíciou očakávanou na základe reálnych prírodných situácií.
- (9) Je preto vhodné schváliť COS-OGA ako účinnú látku s nízkym rizikom. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka COS-OGA bližšie špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
COS-OGA Číslo CAS: nepridelené Číslo CAS: 979	lineárny kopolymér α -1,4-D-galaktopyranozylurónových kyselín a metylesterifikovaných galaktopyranozylurónových kyselín (9 až 20 zvyškov) s lineárnym kopolymérom β -1,4-spojenou 2-amino-2-deoxy-D-glukopyranózou a 2-acetamido-2-deoxy-D-glukopyranózou (5 až 10 zvyškov)	<p>≥ 915 g/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pomer OGA/COS v rozmedzí 1 a 1,6 — Stupeň polymerizácie COS v rozmedzí 5 a 10 — Stupeň polymerizácie OGA v rozmedzí 9 a 20 — Stupeň metylácie OGA < 10 %; — Stupeň acetylácie COS < 50 % 	22. apríla 2015	22. apríla 2030	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o COS-OGA, a najmä jej dodatky I a II.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„2	COS-OGA Číslo CAS: nepridelené Číslo CAS: 979	lineárny kopolymér α -1,4-D-galaktopyranozylurónových kyselín a metylesterifikovaných galaktopyranozylurónových kyselín (9 až 20 zvyškov) s lineárnym kopolymérom β -1,4-spojenou 2-amino-2-deoxy-D-glukopyranózou a 2-acetamido-2-deoxy-D-glukopyranózou (5 až 10 zvyškov).	≥ 915 g/kg — Pomer OGA/COS v rozmedzí 1 a 1,6 — Stupeň polymerizácie COS v rozmedzí 5 a 10 — Stupeň polymerizácie OGA v rozmedzí 9 a 20 — Stupeň metylácie OGA < 10 % — Stupeň acetylácie COS < 50 %	22. apríla 2015	22. apríla 2030	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o COS-OGA, a najmä jej dodatky I a II.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.