

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/543****2015/EES/63/26****frá 1. apríl 2015**

um samþykki fyrir virka efninu COS-OGA, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Belgíu umsókn frá FytoFend SA 28. júní 2012 um samþykki fyrir virka efninu COS-OGA. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar, tilkynnti Belgía, sem skýrslugjafaraðildarríki, framkvæmdastjórninni um lögmæti umsóknarinnar 5. desember 2012.
- 2) Hinn 19. desember 2013 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í september 2014.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið COS-OGA uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 1. október 2014. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 6) Hinn 11. desember 2014 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fôður endurskoðunarskýrslu fyrir COS-OGA og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir COS-OGA.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 183/2015 frá 10. júlí 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014; 12(10), 3868.

- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykkja COS-OGA.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að COS-OGA sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. COS-OGA er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. COS-OGA samanstendur af efnasamböndum sem koma fyrir frá náttúrunnar hendi í plöntum og sumum örverum og eru útbreidd í umhverfinu. Búist er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við váhrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.
- 9) Því er rétt að samþykkja COS-OGA sem áhættulítið efni. Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið COS-OGA, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. apríl 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykksis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
COS-OGA CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr.: 979	Ógreinótt samfjöllíða af α -1,4-D-galaktópýranósýlúrónsýrum og metýlestroðum galaktópýranósýlúrónsýrum (9 til 20 efnaleifar) með β -1,4-tengdri, ógreinótri samfjöllíðu af 2-aminó-2-deoxý-D-glúkópýranósa og 2-asetamíð-2-deoxý-D-glúkópýranósa (5 til 10 efnaleifar).	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 915 g/kg – Hlutfall OGA/COS er á bilinu 1 til 1,6 – Stig fjöllíðunar COS er á bilinu 5 til 10 – Stig fjöllíðunar OGA er á bilinu 9 til 20 – Metýlunarstig OGA er < 10% – Asetýlunarstig COS er yfir < 50% 	22. apríl 2015	22. apríl 2030	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um COS-OGA, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
"2	COS-OGA CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr.: 979	Ógreinótt samfjöllíða af α -1,4-D-galaktópýranósýlúrónsýrum og metýlestruðum galaktópýranósýlúrónsýrum (9 til 20 efnaleifar) með β -1,4-tenngdri, ógreinóttri samfjöllíðu af 2-aminó-2-deoxý-D-glúkópýranósa og 2-asetamíð-2-deoxý-D-glúkópýranósa (5 til 10 efnaleifar).	<p>≥ 915 g/kg</p> <p>— Hlutfall OGA/COS er á bilinu 1 til 1,6</p> <p>— Stig fjöllíðunar COS er á bilinu 5 til 10</p> <p>— Stig fjöllíðunar OGA er á bilinu 9 til 20</p> <p>— Metýlunarstig OGA er $< 10\%$</p> <p>— Asetýlunarstig COS er yfir $< 50\%$</p>	22. apríl 2015	22. apríl 2030	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslumi um COS-OGA, einkum í I. og II. viðbæsti við hana."

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslumi.