

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/543**2018/EØS/18/12****av 1. april 2015****om godkjenning av det aktive stoffet COS-OGA i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 22 nr. 1 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Belgia 28. juni 2012 en søknad fra FytoFend SA om godkjenning av det aktive stoffet COS-OGA. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Belgia som rapporterende medlemsstat Kommisjonen 5. desember 2012 om at søknaden kunne godkjennes.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 19. desember 2013 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i september 2014.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 1. oktober 2014 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet COS-OGA kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattede rapporten.
- 6) Kommisjonen framla 11. desember 2014 den sammenfattende rapporten om COS-OGA for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av COS-OGA.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 90 av 2.4.2015, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 183/2015 av 10. juli 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 3 av 12.1.2017, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattende rapporten. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. COS-OGA bør derfor godkjennes.
- 8) Kommisjonen anser videre at COS-OGA er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. COS-OGA er ikke et stoff som skaper bekymring, og det oppfylder vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. COS-OGA består av forbindelser som finnes naturlig i planter og i enkelte mikroorganismer og forekommer overalt i miljøet. Tilleggseksposeringen mennesker, dyr og miljøet utsettes for via bruksområdene godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 forventes å være ubetydelig sammenlignet med forventet eksponering i realistiske naturlige situasjoner.
- 9) COS-OGA bør derfor godkjennes som et stoff med lav risiko. I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet COS-OGA, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. april 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
COS-OGA CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr.: 979	Lineær kopolymer av α -1,4-D-galaktopyranosyluronsyrer og metylforestrede galaktopyranosyluronsyrer (9 til 20 enheter) med lineær kopolymer β -1,4-bundet 2-amino-2-deoksy-D-glukopyranose og 2-acetamido-2-deoksy-D-glukopyranose (5 til 10 enheter).	≥ 915 g/kg – OGA/COS-forhold: mellom 1 og 1,6 – Polymeriseringsgrad for COS: mellom 5 og 10 – Polymeriseringsgrad for OGA: mellom 9 og 20 – Metyleringsgrad for OGA: < 10 % – Acetyleringsgrad for COS: < 50 %	22. april 2015	22. april 2030	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om COS-OGA, særlig tillegg I og II.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del D i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«2	COS-OGA CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr.: 979	Lineær kopolymer av α -1,4-D-galaktopyranosyluronsyrer og metylforestrede galaktopyranosyluronsyrer (9 til 20 enheter) med lineær kopolymer β -1,4-bundet 2-amino-2-deoksy-D-glukopyranose og 2-acetamido-2-deoksy-D-glukopyranose (5 til 10 enheter).	≥ 915 g/kg – OGA/COS-forhold: mellom 1 og 1,6 – Polymeriseringsgrad for COS: mellom 5 og 10 – Polymeriseringsgrad for OGA: mellom 9 og 20 – Metyleringsgrad for OGA: < 10 % – Acetyleringsgrad for COS: < 50 %	22. april 2015	22. april 2030	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om COS-OGA, særlig tillegg I og II.»

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.