

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/543 DE LA COMISIÓN

de 1 de abril de 2015

**por el que se aprueba la sustancia activa COS-OGA, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, Bélgica recibió el 28 de junio de 2012 una solicitud de FytoFend SA para la aprobación de la sustancia activa COS-OGA. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del mencionado Reglamento, el 5 de diciembre de 2012 Bélgica, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó a la Comisión la admisibilidad de la solicitud.
- (2) El 19 de diciembre de 2013, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en el que se especificaba si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En septiembre de 2014 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 1 de octubre de 2014, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones respecto de si cabe esperar que la sustancia activa COS-OGA cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 <sup>(2)</sup>. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (6) El 11 de diciembre de 2014, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la COS-OGA, así como un proyecto de Reglamento en el que se contempla la aprobación de la COS-OGA.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (7) Se ha establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Por tanto, cabe esperar que se cumplan los mencionados criterios para la aprobación. Procede, por tanto, aprobar la COS-OGA.
- (8) Además, la Comisión considera que COS-OGA es una sustancia de bajo riesgo de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. COS-OGA no es una sustancia de posible riesgo y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del citado Reglamento. La COS-OGA consta de compuestos presentes de forma natural en plantas y en determinados microorganismos y es ubicua en el medio ambiente. Cabe esperar que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.
- (9) Procede, por tanto, aprobar la COS-OGA como sustancia de bajo riesgo. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Aprobación de la sustancia activa**

Queda aprobada la sustancia activa COS-OGA, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de abril de 2015.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

| Denominación común y números de identificación  | Denominación UIQPA                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Pureza <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COS-OGA<br>Nº CAS: no asignado<br>Nº CICAP: 979 | Copolímero lineal de ácidos $\alpha$ -1,4-D-galactopiranosilurónicos y ácidos galactopiranosilurónicos metilesterificados (9 a 20 residuos) con copolímero lineal de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranososa y 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranososa unidas mediante enlaces $\beta$ -1,4 (5 a 10 residuos) | <p><math>\geq 915</math> g/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Proporción OGA/COS entre 1 y 1,6</li> <li>— Grado de polimerización de COS entre 5 y 10</li> <li>— Grado de polimerización de OGA entre 9 y 20</li> <li>— Grado de metilación de OGA &lt; 10 %</li> <li>— Grado de acetilación de COS &lt; 50 %</li> </ul> | 22 de abril de 2015 | 22 de abril de 2030         | Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia COS-OGA y, sobre todo, sus apéndices I y II. |

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación  | Denominación UIQPA                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Pureza (*)                                                                                                                                                                                                                             | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «2     | COS-OGA<br>Nº CAS: no asignado<br>Nº CICAP: 979 | Copolímero lineal de ácidos $\alpha$ -1,4-D-galactopiranosilurónicos y ácidos galactopiranosilurónicos metilesterificados (9 a 20 residuos) con copolímero lineal de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranososa y 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranososa unidas mediante enlaces $\beta$ -1,4 (5 a 10 residuos) | $\geq 915$ g/kg<br>— Proporción OGA/COS entre 1 y 1,6<br>— Grado de polimerización de COS entre 5 y 10<br>— Grado de polimerización de OGA entre 9 y 20<br>— Grado de metilación de OGA < 10 %<br>— Grado de acetilación de COS < 50 % | 22 de abril de 2015 | 22 de abril de 2030         | Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia COS-OGA y, sobre todo, sus apéndices I y II». |

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.