# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1446

## od 3. rujna 2021.

## o ispravku provedbenih uredbi (EU) br. 540/2011 i (EU) br. 563/2014 u pogledu CAS broja osnovne tvari hitozan hidroklorid

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 563/2014 ([2]) odobrena je osnovna tvar hitozan hidroklorid i uvrštena je u Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(2) Nakon stupanja na snagu Provedbene uredbe (EU) br. 563/2014 primijećena je pogreška u CAS broju (engl. Chemical Abstracts Number, kemijski identifikacijski broj Američkoga kemijskog društva) upotrijebljenom za osnovnu tvar hitozan hidroklorid u prilozima Provedbenoj uredbi (EU) br. 563/2014.

(3) CAS broj jedinstvena je identifikacijska oznaka kemijske tvari, koja se upotrebljava i za identifikaciju aktivne tvari korištene za zaštitu bilja; upotrebljava se kao referentna oznaka za potrebe trgovinskih i regulatornih aktivnosti za kemikalije u cijelom svijetu i nije ograničena na pesticide.

(4) U stupcu koji sadržava uobičajeni naziv i identifikacijske brojeve navodi se „hitozan hidroklorid CAS br.: 9012-76-4”. Međutim, CAS broj 9012-76-4 dodijeljen je tvari hitozan, dok hitozan hidroklorid ima CAS broj 70694-72-3. Budući da pri upravljanju i trgovini kemikalijama može doći do zabune u identifikaciji tvari, potrebno je ispraviti CAS broj naveden u Provedbenoj uredbi (EU) br. 563/2014 te posljedično u Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(5) Radi jasnoće primjereno je zamijeniti Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 563/2014 i relevantni unos u dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(6) Ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu kako bi se gospodarskim subjektima i provedbenim tijelima osigurala jasnoća i pravna sigurnost.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 563/2014 od 23. svibnja 2014. o odobravanju osnovne tvari hitozan hidroklorid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 (SL L 156, 24.5.2014., str. 5.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Ispravak Provedbene uredbe (EU) br. 563/2014**

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 563/2014 ispravlja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

**Ispravak Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 ispravlja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.*

***Stupanje na snagu***

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. rujna 2021.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG I.*

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 563/2014 zamjenjuje se sljedećim:

| „Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća ([1]) | Datum odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|
| Hitozan hidroklorid<br>CAS br.: 70694-72-3 | Nije primjenjivo | Europska farmakopeja<br>Najviši sadržaj teških metala: 40 ppm | 1. srpnja 2014. | Hitozan hidroklorid u skladu je s Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 1069/2009 ([2]) i Uredbom Komisije (EU) br. 142/2011 ([3]).<br>Tvar hitozan hidroklorid može se koristiti u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu za tvar hitozan hidroklorid (SANCO/12388/2013), a posebno s njegovim dodacima I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.” |

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.
([2]) SL L 300, 14.11.2009., str. 1.
([3]) SL L 54, 26.2.2011., str. 1.

*PRILOG II.*

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 unos 2 za hitozan hidroklorid zamjenjuje se sljedećim:

| Br. | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|
| „2 | Hitozan hidroklorid<br>CAS br.: 70694-72-3 | Nije primjenjivo | Europska farmakopeja<br>Najviši sadržaj teških metala: 40 ppm | 1. srpnja 2014. | Hitozan hidroklorid u skladu je s Uredbom (EZ) br. 1069/2009 i Uredbom (EU) br. 142/2011.<br>Tvar hitozan hidroklorid može se koristiti u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu za tvar hitozan hidroklorid (SANCO/12388/2013), a posebno s njegovim dodacima I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.” |

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.