II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 563/2014 НА КОМИСИЯТА

от 23 май 2014 година

за одобряване на основното вещество хитозан хидрохлорид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 19 декември 2011 г. Комисията получи заявление от CHIPRO за одобрение на хитозан хидрохлорид като основно вещество. Това заявление бе придружено от информацията, изисквана в член 23, параграф 3, втора алинея.

(2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 24 май 2013 г. Органът представи на Комисията технически доклад за съответното вещество ([2]). На 20 март 2014 г. Комисията представи за одобрение от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните доклад за преразглеждане и проекта на настоящия регламент за одобряване на хитозан хидрохлорид.

(3) Предоставената от заявителя документация и резултатите от анализите, проведени от Органа ([3]) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), показват, че хитозан хидрохлорид отговаря на критериите за хранителен продукт, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Освен това веществото не се употребява преимуществено за целите на растителната защита, но независимо от това е полезно за растителната защита в състава на продукт, състоящ се от веществото и вода. Следователно то трябва да се счита за основно вещество.

(4) Проведените анализи показаха, че може да се очаква, че хитозан хидрохлорид принципно отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат включени определени условия за одобрение, както е посочено в приложение I към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Резултати от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението относно *хитозан хидрохлорид* като основно вещество и заключенията на ЕОБХ по специфични повдигнати въпроси. 2013: EN-426.23 pp.

([3]) Група по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ; Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2009 г.; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j. efsa.2009.1289.

([4]) Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).

([5]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

(5) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([1]) следва да бъде съответно изменено.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на основно вещество

Веществото хитозан хидрохлорид, посочено в приложение I, се одобрява като основно вещество при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 май 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

([1]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
Хитозан хидрохлорид CAS №: 9012-76-4	Не се прилага	Европейска фармакопея Макс. съдържание на тежки метали: 40 ppm	1 юли 2014 г.	Хитозан хидрохлорид трябва да съответства на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) и Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията ([3]). Хитозан хидрохлорид може да бъде използван в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията от доклада за преразглеждане на хитозан хидрохлорид (SANCO/12388/2013), и по-специално приложения I и II към него, във вида, в който е изготвен в окончателен вид от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 20 март 2014 г.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.
([2]) ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„2	Хитозан хидрохлорид CAS №: 9012-76-4	Не се прилага	Европейска фармакопея Макс. съдържание на тежки метали: 40 ppm	1 юли 2014 г.	Хитозан хидрохлорид трябва да съответства на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1069/2009 и Регламент (ЕС) № 142/2011. Хитозан хидрохлорид може да бъде използван в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията от доклада за преразглеждане на хитозан хидрохлорид (SANCO/12388/2013), и по-специално приложения I и II към него, във вида, в който е изготвен в окончателен вид от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 20 март 2014 г.“