II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 563/2014

ze dne 23. května 2014,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka hydrochlorid chitosanu a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Komise dne 19. prosince 2011 od společnosti CHIPRO žádost o schválení hydrochloridu chitosanu jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení.

(2) Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") o odbornou pomoc. Úřad předložil Komisi technickou zprávu týkající se dotčené látky dne 24. května 2013 ([2]). Komise předložila zprávu o přezkoumání a návrh tohoto nařízení o schválení hydrochloridu chitosanu Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014.

(3) Z dokumentace, kterou předložil žadatel, a z výsledků zkoumání provedených úřadem ([3]) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ([4]) vyplývá, že hydrochlorid chitosanu splňuje kritéria pro potravinu podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([5]). Kromě toho se nepoužívá převážně pro účely ochrany rostlin, ale má význam při ochraně rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody. Proto by měl být považován za základní látku.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že hydrochlorid chitosanu může obecně splňovat požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je nezbytné zahrnout určité podrobné podmínky schválení, které jsou podrobně uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Výsledek konzultace s členskými státy a úřadem EFSA ohledně žádosti o schválení hydrochloridu chitosanu jako základní látky a závěry EFSA ohledně nadnesených specifických otázek. 2013: EN-426. 23 s.
([3]) Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).
([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(5) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka hydrochlorid chitosanu, specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Část C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. května 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Hydrochlorid chitosanu CAS: 9012-76-4	Nepoužije se.	Evropský lékopis Maximální obsah těžkých kovů: 40 ppm	1. července 2014	Hydrochlorid chitosanu musí splňovat požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([2]) a nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ([3]). Hydrochlorid chitosanu smí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání hydrochloridu chitosanu (SANCO/12388/2013), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014.

([1]) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.
([2]) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (ES) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„2	Hydrochlorid chitosanu CAS: 9012-76-4	Nepoužije se.	Evropský lékopis Maximální obsah těžkých kovů: 40 ppm	1. července 2014	Hydrochlorid chitosanu musí splňovat požadavky nařízení (ES) č. 1069/2009 a nařízení (EU) č. 142/2011. Hydrochlorid chitosanu smí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání hydrochloridu chitosanu (SANCO/12388/2013), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014.“