II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 563/2014

af 23. maj 2014

om godkendelse af basisstoffet chitosanhydrochlorid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 19. december 2011 i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra CHIPRO om godkendelse af chitosanhydrochlorid som basisstof. Ansøgningen var vedlagt oplysningerne krævet i artikel 23, stk. 3, andet afsnit.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde en teknisk rapport om det pågældende stof for Kommissionen den 24. maj 2013 ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten og udkastet til nærværende forordning om godkendelse af chitosanhydrochlorid for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. marts 2014.

(3) Dokumentationen fra ansøgeren og resultaterne af de undersøgelser, der blev udført af autoriteten ([3]) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 ([4]), viser, at chitosanhydrochlorid opfylder kravene til fødevarer fastsat i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([5]). Desuden anvendes det ikke primært som plantebeskyttelsesmiddel, men det er ikke desto mindre brugbart til at beskytte planter i et produkt, der består af stoffet og vand. Det bør derfor anses for at være et basisstof.

(4) Det fremgår af undersøgelserne, at chitosanhydrochlorid kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) 1107/2009, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse godkendelsesbetingelser, der er fastlagt i bilag I til nærværende forordning.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Outcome of the consultation with member States and EFSA on the basic substance application for *Chitosan hydrochloride* and the conclusions drawn by EFSA on the specific points raised. 2013: EN-426. 23 ff.
([3]) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(5) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]) ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof chitosanhydrochlorid godkendes som et basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Del C af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Chitosanhydrochlorid CAS-nr.: 9012-76-4	Ikke relevant	Den Europæiske Farmakopé Maksimumsind-hold af tung-metaller: 40 ppm	1. juli 2014	Chitosanhydrochlorid skal opfylde bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([2]) og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ([3]). Chitosanhydrochlorid kan anvendes i overensstemmelse med særlige betingelser omfattet af konklusionerne i vurderingsrapporten om chitosanhydrochlorid (SANCO/12388/2013) og særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. marts 2014.

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
([2]) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.
([3]) EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

»2	Chitosanhydrochlorid CAS-nr.: 9012-76-4	Ikke relevant	Den Europæiske Farmakopé Maksimums-indhold af tung-metaller: 40 ppm	1. juli 2014	Chitosanhydrochlorid skal opfylde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011. Chitosanhydrochlorid kan anvendes i overensstemmelse med særlige betingelser omfattet af konklusionerne i vurderingsrapporten om chitosanhydrochlorid (SANCO/12388/2013) og særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. marts 2014.«