II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 563/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαΐου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας υδροχλωρική χιτοζάνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε, στις 19 Δεκεμβρίου 2011, αίτηση από την εταιρεία CHIPRO για την έγκριση της υδροχλωρικής χιτοζάνης ως βασικής ουσίας. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή στις 24 Μαΐου 2013 μια τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία [2]. Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα στις 20 Μαρτίου 2014 και την υγεία των ζώων την έκθεση επανεξέτασης και την παρούσα πρόταση κανονισμού σχετικά με την έγκριση της υδροχλωρικής χιτοζάνης.

(3) Η τεκμηρίωση που παρέχει ο αιτών και τα αποτελέσματα των δοκιμών που διεξήγαγε η Αρχή [3] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4] καταδεικνύουν ότι η υδροχλωρική χιτοζάνη πληροί τα κριτήρια για τα «τρόφιμα» όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5]. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρείται ως βασική ουσία.

(4) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, διαπιστώθηκε ότι η ουσία υδροχλωρική χιτοζάνη μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση που αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

---

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

[2] Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την Αρχή σχετικά με την αίτηση για τη βασική ουσία *υδροχλωρική χιτοζάνη* και συμπεράσματα που έχουν συναχθεί από την EFSA για τα συγκεκριμένα σημεία που εθίγησαν. 2013: EN-426.23 σσ.

[3] EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) *EFSA Journal* 2009· 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

[4] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

[5] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση μιας βασικής ουσίας

Η δραστική ουσία υδροχλωρική χιτοζάνη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαΐου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Υδροχλωρική χιτοζάνη Αριθ. CAS: 9012-76-4	Άνευ αντικειμένου	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία Μέγιστη περιεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα: 40 ppm	1η Ιουλίου 2014	Η υδροχλωρική χιτοζάνη συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής ([3]). Η υδροχλωρική χιτοζάνη μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την υδροχλωρική χιτοζάνη (SANCO/12388/2013) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.
([2]) ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«2	Υδροχλωρική χιτοζάνη Αριθ. CAS: -76-4	Άνευ αντικειμένου	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία Μέγιστη περιεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα: 40 ppm	1η Ιουλίου 2014	Η υδροχλωρική χιτοζάνη συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Η υδροχλωρική χιτοζάνη μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την υδροχλωρική χιτοζάνη (SANCO/12388/2013) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.»