II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 563/2014,

23. mai 2014,

millega kiidetakse heaks põhiaine kitosaan-vesinikkloriid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 23 lõiget 5 koostoimes artikli 13 lõikega 2 ja artikli 78 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 kohaselt sai komisjon 19. detsembril 2011 CHIPRO-lt taotluse kitosaan-vesinikkloriidi heakskiitmiseks põhiainena. Taotlusele oli lisatud artikli 23 lõike 3 teises lõigus nõutav teave.

(2) Komisjon palus Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet") teaduslikku abi. Toiduohutusamet esitas komisjonile tehnilise aruande asjaomase aine kohta 24. mail 2013 ([2]). Komisjon esitas läbivaatamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu kitosaan-vesinikkloriidi heakskiitmise kohta alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele 20. märtsil 2014.

(3) Taotleja esitatud dokumendid ning vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1924/2006 ([3]) tehtud toiduohutusameti ([4]) uuringute tulemused näitavad, et kitosaan-vesinikkloriid rahuldab toidu kriteeriume, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ([5]) artiklis 2. Peale selle ei kasutata kitosaan-vesinikkloriidi valdavalt taimekaitsevahendina, kuid seda on sellegipoolest võimalik taimekaitses kasutada saadusena, mis koosneb nimetatud ainest ja veest. Seega tuleb seda käsitada kui põhiainet.

(4) Uuringutest on ilmnenud, et kitosaan-vesinikkloriid võib eeldatavalt üldjoontes vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut on vaja lisada teatavad heakskiitmise tingimused, mida on üksikasjalikult kirjeldatud käesoleva määruse I lisas.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 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. („Liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusametiga kitosaan-vesinikkloriidi kui põhiaine heakskiitmise taotluse üle peetud konsultatsiooni tulemused ning toiduohutusameti järeldused konkreetsete tõstatatud küsimuste kohta"). 2013: EN-426.23 pp.

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1924/2006, 20. detsember 2006, toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9).

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

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

(5) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([1]) lisa vastavalt muuta.

(6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Põhiaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud põhiaine kitosaan-vesinikkloriid kiidetakse heaks vastavalt I lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. mai 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

([1]) Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Erisätted
Kitosaan-vesinikkloriid CASi nr: 9012-76-4	Ei kohaldata	Euroopa Farmakopöa Raskemetallide suurim sisaldus: 40 ppm	1. juuli 2014	Kitosaan-vesinikkloriid peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1069/2009 ([2]) ja komisjoni määruse (EL) nr 142/2011 ([3]) nõuetele. Kitosaan-vesinikkloriidi võib kasutada vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud kitosaan-vesinikkloriidi läbivaatamisaruande (SANCO/12388/2013) järeldustes ning eriti selle I ja II liites, nagu need on formuleeritud alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 20. märtsil 2014.

([1]) Täiendavad andmed põhiaine määratluse, spetsifikatsiooni ja kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.
([2]) ELT L 300, 14.11.2009, lk 1.
([3]) ELT L 54, 26.2.2011, lk 1.

II LISA

Rakendusmääruse (EÜ) nr 540/2011 lisa C osasse lisatakse järgmine kanne:

„2	Kitosaan-vesinikkloriid CASi nr: 9012-76-4	Ei kohaldata	Euroopa Farmakopöa Raskemetallide suurim sisaldus: 40 ppm	1. juuli 2014	Kitosaan-vesinikkloriid peab vastama määruse (EÜ) nr 1069/2009 ja määruse (EL) nr 142/2011 nõuetele. Kitosaan-vesinikkloriidi võib kasutada vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud kitosaan-vesinikkloriidi läbivaatamisaruande (SANCO/12388/2013) järeldustes ning eriti selle I ja II liites, nagu need on formuleeritud alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 20. märtsil 2014.”