II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 563/2014,

annettu 23 päivänä toukokuuta 2014,

perusaineen kitosaanihydrokloridi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissio vastaanotti 19 päivänä joulukuuta 2011 yrityksen CHIPRO tekemän hakemuksen kitosaanihydrokloridin hyväksymiseksi perusaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaadittavat tiedot.

(2) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle teknisen raportin kyseisestä aineesta 24 päivänä toukokuuta 2013. ([2]) Komissio esitti tarkastelukertomuksen ja tämän kitosaanihydrokloridin hyväksymistä koskevan asetusluonnoksen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsitelevälle pysyvälle komitealle 20 päivänä maaliskuuta 2014.

(3) Hakijan toimittama asiakirja-aineisto sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([3]) mukaisesti tekemien tutkimusten tulokset ([4]) osoittavat, että kitosaanihydrokloridi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([5]) 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeen kriteerit. Sitä ei yleensä käytetä kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta se on kuitenkin hyödyllinen kasvinsuojelussa tuotteessa, joka koostuu tästä aineesta ja vedestä. Näin ollen sitä on pidettävä perusaineena.

(4) Tehdyistä tutkimuksista on käynyt ilmi, että kitosaanihydrokloridin voidaan yleisesti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä, jotka esitetään yksityiskohtaisesti tämän asetuksen liitteessä I.

([1]) EUVL L 309, 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 pp.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).
([4]) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn lautakunta) (NDA), EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(5) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä olisi muutettava.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty kitosaanihydrokloridi perusaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva C osa tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
Kitosaanihydrokloridi CAS-nro: 9012-76-4	Ei sovelleta	Euroopan farmakopea Raskasmetalleja enintään: 40 ppm	1. heinäkuuta 2014	Kitosaanihydrokloridin on täytettävä asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 ([2]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 142/2011 ([3]) säädetyt vaatimukset. Kitosaanihydrokloridia voidaan käyttää sitä koskevan tarkastelukertomuksen (SANCO/12388/2013), jonka elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea sai valmiiksi 20. maaliskuuta 2014, päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
([2]) EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.
([3]) EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan C osaan kohta seuraavasti:

”2	Kitosaanihydrokloridi CAS-nro: 9012-76-4	Ei sovelleta	Euroopan farmakopea Raskasmetalleja enintään: 40 ppm	1. heinäkuuta 2014	Kitosaanihydrokloridin on täytettävä asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 ja asetuksessa (EU) N:o 142/2011 säädetyt vaatimukset. Kitosaanihydrokloridia voidaan käyttää sitä koskevan tarkastelukertomuksen (SANCO/12388/2013), jonka elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea sai valmiiksi 20. maaliskuuta 2014, päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.”