II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 563/2014

od 23. svibnja 2014.

o odobravanju osnovne tvari hitozan hidroklorid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2. i člankom 78. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 19. prosinca 2011. primila zahtjev od subjekta CHIPRO za odobrenje tvari hitozan hidroklorid kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije u skladu s člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 24. svibnja 2013. Komisiji predstavila tehničko izvješće o dotičnoj tvari ([2]). Komisija je 20. ožujka 2014. Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja predstavila izvješće o pregledu i ovaj nacrt uredbe o odobravanju tvari hitozan hidroklorid.

(3) Dokumentacija koju je dostavio podnositelj zahtjeva i rezultati istraživanja koja je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) izvršila Agencija ([4]) pokazuju da tvar hitozan hidroklorid ispunjava kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). K tome, iako se pretežno ne koristi za zaštitu bilja, svakako je korisna u zaštiti bilja u proizvodu koji se sastoji od te tvari i vode. Zato je treba smatrati osnovnom tvari.

(4) Ispitivanja su pokazala kako se za tvar hitozan hidroklorid može očekivati da načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u Komisijinu izvješću o pregledu. U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je uvrstiti određene uvjete za odobrenje koji su iscrpno opisani u Prilogu I. ovoj Uredbi.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Rezultati savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o primjeni osnovne tvari za tvar hitozan hidroklorid i zaključci koje je donijela EFSA o iznesenim posebnim točkama. 2013.: EN-426.23 str.
([3]) Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).
([4]) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA) EFSA Journal 2009.; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([5]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(5) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([1]) treba na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Osnovna tvar hitozan hidroklorid, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Dio C Priloga Uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. svibnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

([1]) Provedbena Uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u:	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Hitozan hidroklorid CAS br.: 9012-76-4	Nije primjenjivo	Europska farmakopeja Najviši sadržaj teških metala: 40 ppm	1. srpnja 2014.	Hitozan hidroklorid u skladu je s Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća [2] (EZ) br. 1069/2009 i Uredbom Komisije (EU) br. 142/2011 [3]. Tvar hitozan hidroklorid može se koristiti u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu za tvar hitozan hidroklorid (SANCO/12388/2013), a posebno s njegovim dodacima I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.
[2] SL L 300, 14.11.2009., str. 1.
[3] SL L 54, 26.2.2011., str. 1.

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EZ) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„2	Hitozan hidroklorid CAS br.: 9012-76-4	Nije primjenjivo	Europska farmakopeja Najviši sadržaj teških metala: 40 ppm	1. srpnja 2014.	Hitozan hidroklorid u skladu je s Uredbom (EZ) br. 1069/2009 i Uredbom (EU) br. 142/2011. Tvar hitozan hidroklorid može se koristiti u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu za tvar hitozan hidroklorid (SANCO/12388/2013), a posebno s njegovim dodacima I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.”