II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 563/2014 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2014

che approva la sostanza di base chitosano cloridrato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2 e con l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) In conformità all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la CHIPRO ha presentato alla Commissione il 19 dicembre 2011 una domanda di approvazione del chitosano cloridrato come sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte dall'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma.

(2) La Commissione ha chiesto l'assistenza scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). Quest'ultima ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla sostanza in esame il 24 maggio 2013 ([2]). La Commissione ha presentato il rapporto di riesame e il presente progetto di regolamento relativo all'approvazione del chitosano cloridrato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014.

(3) La documentazione fornita dal richiedente e i risultati degli esami effettuati dall'Autorità ([3]) in conformità al regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) dimostrano che il chitosano cloridrato soddisfa i criteri della definizione di «alimento», di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]). Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso è utile a questi fini in un prodotto costituito da tale sostanza e da acqua. Di conseguenza, è opportuno considerarlo una sostanza di base.

(4) Sulla base degli esami effettuati, il chitosano cloridrato può essere considerato conforme, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario includere alcune condizioni di approvazione, specificate all'allegato I del presente regolamento.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) Esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base *chitosano cloridrato* e sulle conclusioni tratte dall'EFSA sui punti sollevati. 2013: EN-426.23 pp.
([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (NDA), *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).
([5]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(5) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([1]).

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza di base

La sostanza chitosano cloridrato specificata nell'allegato I è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Chitosano cloridrato N. CAS: 9012-76-4	Non applicabile	Farmacopea europea Tenore massimo di metalli pesanti: 40 ppm	1º luglio 2014	Il chitosano cloridrato deve essere conforme al regolamento (CE) n. 1069/2009 ([2]) e al regolamento (UE) n. 142/2011 ([3]). Il chitosano cloridrato può essere utilizzato in conformità alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni del rapporto di riesame sul chitosano cloridrato (SANCO/12388/2013), in particolare nei relativi allegati I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014.

([1]) Ulteriori dettagli su identità, specifiche e modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nel rapporto di riesame.
([2]) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.
([3]) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

«2	Chitosano cloridrato N. CAS: 9012-76-4	Non applicabile	Farmacopea europea. Tenore massimo di metalli pesanti: 40 ppm	1º luglio 2014	Il chitosano cloridrato deve essere conforme al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011. Il chitosano cloridrato può essere utilizzato in conformità alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni del rapporto di riesame sul chitosano cloridrato (SANCO/12388/2013), in particolare nei relativi allegati I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014.»