II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 563/2014

(2014. gada 23. maijs),

ar ko apstiprina pamatvielu hitozāna hidrohlorīdu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 23. panta 5. punktu kopā ar 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punktu Komisija 2011. gada 19. decembrī saņēma pieteikumu no *CHIPRO* hitozāna hidrohlorīda kā pamatvielas apstiprināšanai. Pieteikumam bija pievienota informācija saskaņā ar 23. panta 3. punkta otro daļu.

(2) Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk "iestāde") sniegt zinātnisko palīdzību. Tehnisko ziņojumu par attiecīgo vielu iestāde Komisijai iesniedza 2013. gada 24. maijā ([2]). 2014. gada 20. martā Komisija iesniedza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai pārskata ziņojumu un šīs regulas projektu par hitozāna hidrohlorīda apstiprināšanu.

(3) Pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dokumenti un iestādes ([3]) veiktās pārbaudes rezultāti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1924/2006 ([4]) liecina, ka hitozāna hidrohlorīds atbilst pārtikas kritērijiem, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā ([5]). Turklāt hitozāna hidrohlorīds augu aizsardzībā pārsvarā netiek lietots, tomēr šī viela apvienojumā ar ūdeni ir noderīgs augu aizsardzības līdzeklis. Tādēļ tas uzskatāms par pamatvielu.

(4) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka hitozāna hidrohlorīdu var uzskatīt par vielu, kas kopumā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu kopā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jāiekļauj daži apstiprinājuma nosacījumi, kuri ir sīki izklāstīti šīs regulas I pielikumā.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Rezultāti pēc apspriešanās ar dalībvalstīm un *EFSA* par pieteikumu *Chitosan hydrochloride* kā pamatvielas apstiprināšanai un *EFSA* secinājumi par konkrētajiem izvirzītajiem jautājumiem. 2013: EN-426.23. lpp.
([3]) *EFSA* diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa (NDA), *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289, doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([1]) pielikums.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pamatvielas apstiprināšana

Viela hitozāna hidrohlorīds, kā norādīts I pielikumā, tiek apstiprināta kā pamatviela atbilstīgi minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma C daļu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 23. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

([1]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Īpaši noteikumi
Hitozāna hidrohlorīds *CAS* Nr.: 9012-76-4	Neattiecas	Eiropas Farmakopeja. Smago metālu maksimālais pieļaujamais daudzums: 40 miljonās daļas (ppm)	2014. gada 1. jūlijs	Hitozāna hidrohlorīds atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1069/2009 [2] un Komisijas Regulai (ES) Nr. 142/2011 [3]. Hitozāna hidrohlorīdu var izmantot saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas iekļauti pārskata ziņojuma secinājumos par hitozāna hidrohlorīdu (SANCO/12388/2013), un jo īpaši tā I un II papildinājumā, kurus 2014. gada 20. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

[1] Sīkāka informācija par pamatvielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.
[2] OV L 300, 14.11.2009., 1. lpp.
[3] OV L 54, 26.2.2011., 1. lpp.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma C daļā pievieno šādu ierakstu:

"2	Hitozāna hidrohlorīds *CAS* Nr.: 9012-76-4	Neattiecas	Eiropas Farmakopeja. Smago metālu maksimālais pieļaujamais daudzums: 40 miljonās daļas (ppm)	2014. gada 1. jūlijs	Hitozāna hidrohlorīds atbilst Regulai (EK) Nr. 1069/2009 un Regulai (ES) Nr. 142/2011. Hitozāna hidrohlorīdu var izmantot saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas iekļauti pārskata ziņojuma secinājumos par hitozāna hidrohlorīdu (SANCO/12388/2013), un jo īpaši tā I un II papildinājumā, kurus 2014. gada 20. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja."