II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 563/2014 AL COMISIEI

din 23 mai 2014

de autorizare a substanței active clorhidrat de chitosan, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2) și cu articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 19 decembrie 2011, o cerere din partea CHIPRO pentru autorizarea clorhidratului de chitosan ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile cerute la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 24 mai 2013, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă ([2]). La 20 martie 2014, Comisia a prezentat raportul de reexaminare și prezentul proiect de regulament privind autorizarea clorhidratului de chitosan Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(3) Din documentația furnizată de solicitant și din rezultatele examinării efectuate de autoritate ([3]) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) rezultă că clorhidratul de chitosan îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). În plus, substanța nu este folosită predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă și apă. Prin urmare, trebuie considerată substanță de bază.

(4) Din examinările efectuate reiese că este de așteptat ca clorhidratul de chitosan să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament și ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru autorizare, care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Rezultatul consultării cu statele membre și EFSA privind cererea de autorizare ca substanță de bază a *clorhidratului de chitosan* și concluziile formulate de EFSA privind aspectele specifice semnalate. 2013: EN-426.23 pp.
([3]) Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA); *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9).
([5]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([1]) ar trebui modificată în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea unei substanțe de bază

Substanța clorhidrat de chitosan, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată ca substanță de bază sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 mai 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data autorizării	Dispoziții specifice
Clorhidrat de chitosan Nr. CAS: 9012-76-4	Nu se aplică	Farmacopeea europeană Conținutul maxim de metale grele: 40 ppm	1 iulie 2014	Clorhidratul de chitosan trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) și cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ([3]). Clorhidratul de chitosan poate fi utilizat în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind clorhidratul de chitosan (SANCO/12388/2013), în special în apendicele I și II, în forma finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 martie 2014.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.
([2]) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.
([3]) JO L 54, 26.2.2011, p. 1.

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

„2	Clorhidrat de chitosan Nr. CAS: 9012-76-4	Nu se aplică	Farmacopeea europeană Conținutul maxim de metale grele: 40 ppm	1 iulie 2014	Clorhidratul de chitosan trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Clorhidratul de chitosan poate fi utilizat în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind clorhidratul de chitosan (SANCO/12388/2013), în special în apendicele I și II, în forma finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 martie 2014.”