II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 563/2014

z dne 23. maja 2014

o odobritvi osnovne snovi hitosan hidroklorid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 19. decembra 2011 prejela zahtevek podjetja CHIPRO za odobritev hitosan hidroklorida kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3).

(2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 24. maja 2013 Komisiji predložila tehnično poročilo o zadevni snovi ([2]). Komisija je 20. marca 2014 Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali predložila poročilo o pregledu in ta osnutek uredbe o odobritvi hitosan hidroklorida.

(3) Dokumentacija, ki jo je predložil vložnik, in rezultati pregledov, ki jih je v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) izvedla Agencija ([4]), kažejo, da hitosan hidroklorid izpolnjuje merila za živilo iz člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmacevtske namene, je lahko v sredstvu, ki vsebuje snov in vodo, koristna v fitofarmaciji. Zato jo je treba obravnavati kot osnovno snov.

(4) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od hitosan hidroklorida pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Rezultat posvetovanja z državami članicami in Agencijo o uporabi osnovne snovi hitosan hidroklorid in sklepi Agencije o obravnavanih posameznih točkah. 2013: EN-426.23 str.
([3]) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).
([4]) Svet EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije (NDA); *EFSA Journal* 2009 7(9):1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([5]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(5) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Osnovna snov hitosan hidroklorid, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Del C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. maja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Posebne določbe
hitosan hidroklorid št. CAS: 9012-76-4	ni relevantno	Evropska farmakopeja Najvišja vsebnost težkih kovin: 40 ppm	1. julij 2014	Hitosan hidroklorid izpolnjuje zahteve iz Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta [2] in Uredbe Komisije (EU) št. 142/2011 [3]. Hitosan hidroklorid se lahko uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu hitosan hidroklorida (SANCO/12388/2013), zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.

[1] Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.
[2] UL L 300, 14.11.2009, str. 1.
[3] UL L 54, 26.2.2011, str. 1.

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„2	hitosan hidroklorid št. CAS: 9012-76-4	ni relevantno	Evropska farmakopeja Najvišja vsebnost težkih kovin: 40 ppm	1. julij 2014	Hitosan hidroklorid izpolnjuje zahteve iz Uredbe (ES) št. 1069/2009 in Uredbe (EU) št. 142/2011. Hitosan hidroklorid se lahko uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu hitosan hidroklorida (SANCO/12388/2013), zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.“