

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 563/2014

z 23. mája 2014,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka chitozán hydrochlorid a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2 a článkom 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Komisii 19. decembra 2011 doručená od spoločnosti CHIPRO žiadosť o schválenie látky chitozán hydrochlorid ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad predložil Komisii 24. mája 2013 technickú správu o dotknutej látke⁽²⁾. Komisia predložila Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. marca 2014 revíznú správu a návrh tohto nariadenia o schválení látky chitozán hydrochlorid.
- (3) Dokumentácia poskytnutá žiadateľom a výsledky skúmania vykonané úradom⁽³⁾ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006⁽⁴⁾ svedčia o tom, že látka chitozán hydrochlorid spĺňa kritériá potravín podľa definície v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽⁵⁾. Aj keď sa nepoužíva predovšetkým na účely ochrany rastlín, je užitočná pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky a vody. Preto ju treba považovať za základnú látku.
- (4) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade látky chitozán hydrochlorid možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o jej použitie, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. V súlade s článkom 13 ods. 2 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky schválenia, ktoré sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Výsledok konzultácií s členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky chitozán hydrochlorid, a závery EFSA ku konkrétnym vzneseným otázkam. 2013: EN-426.23 s.

⁽³⁾ Pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie (NDA); Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Základná látka chitozán hydrochlorid špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Časť C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. mája 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
chitozán hydrochlorid CAS č.: 9012-76-4	Neuplatňuje sa.	Európsky liekopis max. obsah ťažkých kovov: 40 ppm	1. júla 2014	Chitozán hydrochlorid musí byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽²⁾ a nariadením Komisie (EÚ) č. 142/2011 ⁽³⁾ . Látka chitozán hydrochlorid môže byť použitá v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o látke chitozán hydrochlorid (SANCO/12388/2013), a najmä v jej dodatkoch I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. marca 2014.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento záznam:

„2	chitozán hydrochlorid CAS č.: 9012-76-4	Neuplatňuje sa.	Európsky liekopis max. obsah ťažkých kovov: 40 ppm	1. júla 2014	Chitozán hydrochlorid musí byť v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009 a nariadením (EÚ) č. 142/2011. Látka chitozán hydrochlorid môže byť použitá v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o látke chitozán hydrochlorid (SANCO/12388/2013), a najmä v jej dodatkoch I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. marca 2014.“
----	--	-----------------	--	--------------	--