

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 563/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. május 23.)

a kitozán-hidroklorid egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben a 13. cikk (2) bekezdésével, valamint 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint a Bizottsághoz 2011. december 19-én kérelem érkezett a CHIPRO-tól a kitozán-hidroklorid egyszerű anyagként való jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták a rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) fordult tudományos segítségnyújtásért. A Hatóság a Bizottságnak technikai jelentést nyújtott be a szóban forgó anyagról 2013. május 24-én ⁽²⁾. A Bizottság 2014. március 20-án benyújtotta vizsgálati jelentését és e rendelettervezetet a kitozán-hidroklorid jóváhagyásáról az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságnak.
- (3) A kérelmező által benyújtott dokumentáció és a Hatóság által az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei ⁽⁴⁾ szerint a kitozán-hidroklorid eleget tesz a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 2. cikkében meghatározott, élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, mindazonáltal növényvédő szerként is hasznos vízzel oldott formában. Következésképpen egyszerű anyagnak tekintendő.
- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a kitozán-hidroklorid várhatóan általában megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerint, összefüggésben a 6. cikkel, továbbá a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükség van bizonyos, e rendelet I. mellékletében meghatározott jóváhagyási feltételek előírására.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ Outcome of the consultation with member States and EFSA on the basic substance application for *Chitosan hydrochloride* and the conclusions drawn by EFSA on the specific points raised (A tagállamokkal és az EFSA-val való konzultáció eredménye a kitozán-hidroklorid egyszerű anyagként való jóváhagyására irányuló kérelemről, továbbá a felmerülő konkrét kérdések kapcsán az EFSA által levont következtetések). 2013: EN-426.23. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1924/2006/EK rendelete az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

⁽⁴⁾ Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete (NDA) EFSA Journal 9. évf. (2009), 7. szám, 1289; doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az egyszerű anyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott kitozán-hidroklorid egyszerű anyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. május 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	A jóváhagyás időpontja	Egyedi rendelkezések
Kitozán-hidroklorid CAS-szám: 9012-76-4	Tárgytalan	Európai Gyógyszerkönyv Maximális nehézfém-tartalom: 40 ppm	2014. július 1.	A kitozán-hidrokloridnak meg kell felelnie az 1069/2009/EK ⁽²⁾ európai parlamenti és tanácsi és a 142/2011/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ rendelkezéseinek. A kitozán-hidroklorid használata a kitozán-hidrokloridról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2014. március 20-i ülésén véglegesített vizsgálati jelentés (SANCO/12388/2013) következtetéseiben és különösen az I. és II. függelékben meghatározott feltételekkel engedélyezett.

⁽¹⁾ Az egyszerű anyag pontos azonosítása, specifikációja és alkalmazásának módja a vizsgálati jelentésben található.

⁽²⁾ HL L 300., 2009.11.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 54., 2011.2.26., 1. o.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EK végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„2	Kitozán-hidroklorid CAS-szám: 9012-76-4	Tárgytalan	Európai Gyógyszerkönyv Maximális nehézfém-tartalom: 40 ppm	2014. július 1.	A kitozán-hidrokloridnak meg kell felelnie az 1069/2009/EK és a 142/2011/EU rendelet rendelkezéseinek. A kitozán-hidroklorid használata a kitozán-hidrokloridról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2014. március 20-i ülésén véglegesített vizsgálati jelentés (SANCO/12388/2013) következtetéseiben és különösen az I. és II. függelékben meghatározott feltételekkel engedélyezett.”
----	--	------------	--	-----------------	--