

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1446**ze dne 3. září 2021,****kterým se opravují prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 a (EU) 563/2014, pokud jde o číslo CAS základní látky hydrochlorid chitosanu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 563/2014 ⁽²⁾ byl hydrochlorid chitosanu schválen jako základní látka a zařazen do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Po vstupu prováděcího nařízení (EU) č. 563/2014 v platnost byla zjištěna chyba týkající se čísla CAS (číslo Chemical Abstracts Americké chemické společnosti) použitého pro základní látku hydrochlorid chitosanu v přílohách prováděcího nařízení (EU) č. 563/2014.
- (3) Číslo CAS je jedinečný identifikátor chemické látky, který se používá rovněž pro identifikaci účinné látky používané v oblasti ochrany rostlin; používá se celosvětově jako referenční číslo pro účely obchodních a regulačních činností pro chemické látky a neomezuje se pouze na pesticidní látky.
- (4) Ve sloupci o obecném názvu a identifikačních číslech je uvedeno „Hydrochlorid chitosanu CAS: 9012-76-4“. Číslo CAS 9012-76-4 je však přiděleno látce chitosan, zatímco hydrochlorid chitosanu má číslo CAS 70694-72-3. Vzhledem k tomu, že v oblasti nakládání a obchodu s chemickými látkami mohou vzniknout nejasnosti ohledně identity této látky, je nutné opravit číslo CAS uvedené v prováděcím nařízení (EU) č. 563/2014 a také v prováděcím nařízení (EU) č. 540/2011.
- (5) Z důvodu jasnosti je vhodné nahradit přílohu I prováděcího nařízení (EU) č. 563/2014 a příslušnou položku v části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (6) V zájmu jasnosti a právní jistoty pro hospodářské subjekty a donucovací orgány by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 563/2014 ze dne 23. května 2014, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka hydrochlorid chitosanu a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 156, 24.5.2014, s. 5).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oprava prováděcího nařízení (EU) č. 563/2014

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 563/2014 se opravuje v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Oprava prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se opravuje v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 563/2014 se nahrazuje tímto:

„Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Hydrochlorid chitosanu CAS: 70694-72-3	Nepoužije se.	Evropský lékopis Maximální obsah těžkých kovů: 40 ppm	1. července 2014	Hydrochlorid chitosanu musí splňovat požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽²⁾ a nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ⁽³⁾ . Hydrochlorid chitosanu smí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání hydrochloridu chitosanu (SANCO/12388/2013), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.⁽²⁾ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se položka 2 pro hydrochlorid chitosanu nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„2	Hydrochlorid chitosanu CAS: 70694-72-3	Nepoužije se.	Evropský lékopis Maximální obsah těžkých kovů: 40 ppm	1. července 2014	Hydrochlorid chitosanu musí splňovat požadavky nařízení (ES) č. 1069/2009 a nařízení (EU) č. 142/2011. Hydrochlorid chitosanu smí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání hydrochloridu chitosanu (SANCO/12388/2013), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.