

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 563/2014

2014 m. gegužės 23 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama pagrindinė medžiaga chitozano hidrochloridas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 23 straipsnio 5 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi ir 78 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

- (1) remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalimi, 2011 m. gruodžio 19 d. Komisija gavo CHIPRO prašymą patvirtinti chitozano hidrochloridą kaip pagrindinę medžiagą. Kartu su prašymu pateikta informacija, reikalaujama pagal 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;
- (2) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą. 2013 m. gegužės 24 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl susijusios medžiagos ⁽²⁾. 2014 m. kovo 20 d. Komisija šią peržiūros ataskaitą ir šį reglamento projektą dėl chitozano hidrochlorido patvirtinimo pristatė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui;
- (3) pareiškėjo pateikti dokumentai ir Tarnybos ⁽³⁾ pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ⁽⁴⁾ atliktų tyrimų rezultatai rodo, kad chitozano hidrochloridas atitinka maisto produkto, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁵⁾ 2 straipsnyje, kriterijus. Be to, jis nėra daugiausia naudojamas augalų apsaugos tikslais, tačiau vis dėlto yra naudingas augalų apsaugos produktas, kurį sudaro medžiaga ir vanduo. Todėl jis turi būti laikomas pagrindine medžiaga;
- (4) atlikus tyrimus nustatyta, kad chitozano hidrochloridas gali būti laikomas iš esmės atitinkančiu Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Pagal Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras patvirtinimo sąlygas, kurios yra išsamiai aprašytos šio reglamento I priede;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ Konsultacijų su valstybėmis narėmis ir EFSA dėl prašymo patvirtinti pagrindinę medžiagą *chitozano hidrochloridą* rezultatas ir EFSA išvados dėl konkrečių iškeltų klausimų. 2013: EN-426.23 pp.

⁽³⁾ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

⁽⁵⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagrindinės medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta medžiaga chitozano hidrochloridas patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo C dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gegužės 23 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
Chitozano hidrochloridas CAS Nr. 9012–76–4	Netaikoma	Europos farmakopėja Didžiausias sunkiųjų metalų kiekis: 40 ppm	2014 m. liepos 1 d.	Chitozano hidrochloridas turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1069/2009 ⁽²⁾ ir Komisijos reglamentą (ES) Nr. 142/2011 ⁽³⁾ . Chitozano hidrochloridas gali būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į Chitozano hidrochlorido peržiūros ataskaitos (SANCO/12388/2013), kurios galutinį variantą Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas priėmė 2014 m. kovo 20 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

⁽²⁾ OL L 300, 2009 11 14, p. 1.

⁽³⁾ OL L 54, 2011 2 26, p. 1.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (EB) Nr. 540/2011 priedo C dalis papildoma šiuo įrašu:

„2	Chitozano hidrochloridas CAS Nr. 9012–76–4	Netaikoma	Europos farmakopėja Didžiausias sunkiųjų metalų kiekis: 40 ppm	2014 m. liepos 1 d.	Chitozano hidrochloridas turi atitikti Reglamentą (EB) Nr. 1069/2009 ir Reglamentą (ES) Nr. 142/2011. Chitozano hidrochloridas gali būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į Chitozano hidrochlorido peržiūros ataskaitos (SANCO/12388/2013), kurios galutinį variantą Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas priėmė 2014 m. kovo 20 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.“
----	---	-----------	---	---------------------	---