

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1446**z 3. septembra 2021,****ktorým sa opravujú vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 540/2011 a (EÚ) č. 563/2014, pokiaľ ide o CAS číslo základnej látky chitozán hydrochlorid****(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) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 563/2014 ⁽²⁾ bola schválená základná látka chitozán hydrochlorid a bola zaradená do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Po nadobudnutí účinnosti vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 563/2014 sa zistila chyba týkajúca sa CAS čísla (Chemical Abstracts Number of the American Chemical Society – numerický identifikátor chemickej látky pridelený Americkou chemickou spoločnosťou) používaného pre základnú látku chitozán hydrochlorid v prílohách k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 563/2014.
- (3) CAS číslo je jedinečný identifikátor chemickej látky a používa sa aj na identifikáciu účinnej látky používanej pri ochrane rastlín; používa sa celosvetovo ako referenčné číslo pre chemické látky na účely obchodných a regulačných činností a jeho použitie nie je obmedzené len na pesticídne látky.
- (4) V stĺpci týkajúcom sa bežného názvu a identifikačných čísel sa uvádza spojenie „chitozán hydrochlorid CAS č.: 9012-76-4“. CAS číslo 9012-76-4 je však pridelené látke chitozán, zatiaľ čo chitozán hydrochlorid má CAS číslo 70694-72-3. Keďže v rámci hospodárenia a obchodu s chemickými látkami môžu vzniknúť nejasnosti o identite tejto látky, je potrebné opraviť CAS číslo uvedené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 563/2014 a následne vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011.
- (5) Z dôvodu zrozumiteľnosti je vhodné nahradiť prílohu I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 563/2014 a príslušný záznam v časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011.
- (6) V záujme zrozumiteľnosti a právnej istoty pre hospodárske subjekty a orgány presadzovania práva by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 156, 24.5.2014, s. 5).

⁽³⁾ 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).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 563/2014

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 563/2014 sa opravuje v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa opravuje v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 3. septembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 563/2014 sa nahrádza takto:

„Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
chitozán hydrochlorid CAS č.: 70694-72-3	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 záznam 2 týkajúci sa látky chitozán hydrochlorid nahrádza takto:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„2	chitozán hydrochlorid CAS č.: 70694-72-3	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.“

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