

## II

*(Icke-lagstiftningsakter)*

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 563/2014

av den 23 maj 2014

**om godkännande av allmänekemikalien kitosanhydroklorid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 23.5 jämförd med artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 19 december 2011 emot en ansökan från CHIPRO om godkännande av kitosanhydroklorid som allmänekemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om ämnet för kommissionen den 24 maj 2013 <sup>(2)</sup>. Kommissionen lade fram granskningsrapporten och detta utkast till förordning om godkännande av kitosanhydroklorid för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 mars 2014.
- (3) Den dokumentation som sökanden lämnat och de undersökningar som myndigheten genomfört <sup>(3)</sup> i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 <sup>(4)</sup> visar att kitosanhydroklorid uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(5)</sup>. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänekemikalie.
- (4) De undersökningar som gjorts har visat att kitosanhydroklorid i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Resultatet av samrådet med medlemsstaterna och Efsa om ansökan för allmänekemikalien kitosanhydroklorid och Efsas slutsatser om vissa frågor (2013:EN-426, 23 s.).

<sup>(3)</sup> Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, *The EFSA Journal*, vol. 7(2009):9, artikelnr 1289. doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(1)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande av en allmänkemikalie**

Allmänkemikalien kitosanhydroklorid enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 maj 2014.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

## BILAGA I

| Trivialnamn, identifikationsnummer     | Namn enligt IUPAC | Renhetsgrad <sup>(1)</sup>                                    | Datum för godkännande | Särskilda bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kitosanhydroklorid<br>CAS-nr 9012-76-4 | Ej tillämpligt    | Europeiska farmakopén<br>Tungmetaller, högsta halt:<br>40 ppm | 1 juli 2014           | Kitosanhydroklorid ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 <sup>(2)</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 142-/2011 <sup>(3)</sup> .<br><br>Kitosanhydroklorid får användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om kitosanhydroklorid (SANCO/12388/2013) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 mars 2014, särskilt tilläggen I och II. |

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

<sup>(2)</sup> EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.

## BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

|    |                                        |                |                                                               |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "2 | Kitosanhydroklorid<br>CAS-nr 9012-76-4 | Ej tillämpligt | Europeiska farmakopén<br>Tungmetaller, högsta halt:<br>40 ppm | 1 juli 2014 | Kitosanhydroklorid ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1069/2009 och förordning (EU) nr 142/2011.<br><br>Kitosanhydroklorid får användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om kitosanhydroklorid (SANCO/12388/2013) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 mars 2014, särskilt tilläggen I och II." |
|----|----------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|