

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 563/2014

z dnia 23 maja 2014 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej chlorowoderek chitozanu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 19 grudnia 2011 r. złożony przez CHIPRO wniosek o zatwierdzenie chlorowodorku chitozanu jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 24 maja 2013 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji⁽²⁾. W dniu 20 marca 2014 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt sprawozdanie z przeglądu oraz niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie zatwierdzenia chlorowodorku chitozanu.
- (3) Z dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę i z wyników badań przeprowadzonych przez Urząd⁽³⁾ zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ wynika, że chlorowoderek chitozanu spełnia kryteria „środka spożywczego” określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾. Dodać należy, że substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że chlorowoderek chitozanu zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki dotyczące zezwolenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej chlorowoderek chitozanu oraz wnioski EFSA na temat poszczególnych podniesionych kwestii. 2013: EN-426.23 pp.

⁽³⁾ Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA), Dziennik EFSA 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję podstawową chlorowoderek chitozanu określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Chlorowodorek chitozanu Nr CAS: 9012-76-4	Nie dotyczy	Farmakopea Europejska Maksymalna zawartość metali ciężkich: 40 ppm	1 lipca 2014 r.	Substancja chlorowodorek chitozanu musi być zgodna z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ⁽²⁾ i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 142/2011 ⁽³⁾ . Substancja chlorowodorek chitozanu może być stosowana zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego chlorowodorku chitozanu (SANCO/12388/2013), a w szczególności z jego załącznikami I i II w wersji sfinalizowanej na forum Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 marca 2014 r.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„2	Chlorowodorek chitozanu Nr CAS: 9012-76-4	Nie dotyczy	Farmakopea Europejska Maksymalna zawartość metali ciężkich: 40 ppm	1 lipca 2014 r.	Substancja chlorowodorek chitozanu musi być zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 i rozporządzeniem (UE) nr 142/2011. Substancja chlorowodorek chitozanu może być stosowana zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego chlorowodorku chitozanu (SANCO/12388/2013), a w szczególności z jego załącznikami I i II w wersji sfinalizowanej na forum Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 marca 2014 r.”
----	--	-------------	---	-----------------	--