

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1446****2022/EES/34/79****frá 3. september 2021****um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) nr. 563/2014 að því er varðar
CAS-númerið á grunnefninu kítósanhýdróklóríði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 23. gr. (5. mgr.) í tengslum við 13. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Grunnefnið kítósanhýdróklóríð var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 563/2014 ⁽²⁾ og það fært inn í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- 2) Eftir að framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 öðlaðist gildi kom í ljós villa að því er varðar CAS-númerið (Chemical Abstracts Number of the American Chemical Society) sem notað er fyrir grunnefnið kítósanhýdróklóríð í viðaukunum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014.
- 3) CAS-númerið er einkvæmt kennimerki efnis sem er einnig notað til að tilgreina virkt efni sem er notað við plöntuvernd; það er notað hnattrænt sem tilvísun að því er varðar viðskipti og eftirlitsstarfsemi fyrir iðefni og takmarkast ekki við varnarefni.
- 4) Í dálkinum um almennt heiti og kenninúmer er getið um „Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 9012-76-4“. Hins vegar er efninu kítósan úthlutað CAS-númerinu 9012-76-4 en kítósanhýdróklóríð er með CAS-númerið 70694-72-3. Af þessum sökum er nauðsynlegt að leiðrétta CAS-númerið, sem er gefið upp í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 og þar af leiðandi í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, þar eð ruglingur gæti skapast varðandi auðkenni efnis við meðferð iðefna og viðskipti með þau.
- 5) Til glöggvunar þykir rétt að skipta út I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 og viðeigandi færslu í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.
- 6) Í þágu skýrleika og réttarvissu fyrir rekstraraðila og eftirlitsyfirvöld ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 563/2014 frá 23. maí 2014 um samþykki fyrir grunnefninu kítósanhýdróklóríði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 156, 24.5.2014, bls. 5).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014

Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 eru leiðrétt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er leiðréttur í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 kemur eftirfarandi:

„Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 70694-72-3	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin Hámarksinnihald þungmálma: 40 milljónarhlutar	1. júlí 2014	Kítósanhýdróklóríð skal vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1069/2009 ⁽²⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽³⁾ . Heimilt er að nota kítósanhýdróklóríð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kítósanhýdróklóríð (SANCO/12388/2013), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. mars 2014.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

⁽³⁾ Stjóð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

II. VIÐAUKI

Í stað færslu 2 um kítósanhýdróklóríð í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„2	Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 70694-72-3	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin Hámarksinnihald þungmálma: 40 milljónarhlutar	1. júlí 2014	Kítósanhýdróklóríð skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Heimilt er að nota kítósanhýdróklóríð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kítósanhýdróklóríð (SANCO/12388/2013), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. mars 2014.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.