

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 563/2014**

2014/EES/73/42

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 (*)**

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) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá CHIPRO 19. desember 2011 um samþykki fyrir kítósanhýdróklóríði sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um viðkomandi efni fyrir framkvæmdastjórnina 24. maí 2013⁽²⁾. Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrsluna og drögin að þessari reglugerð um samþykki fyrir kítósanhýdróklóríði fyrir fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra 20. mars 2014.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram og niðurstöðurnar úr rannsókninni sem Matvælaöryggisstofnunin gerði⁽³⁾ í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006⁽⁴⁾ sýna að kítósanhýdróklóríð uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002⁽⁵⁾. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd, annað hvort beint eða í vöru sem samanstendur af efninu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að kítósanhýdróklóríð uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst er í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækningar, er nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í viðaukanum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 156, 24.5.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2014 frá 24. október 2014 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⁾ „Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Chitosan hydrochloride* and the conclusions drawn by EFSA on the specific points raised.“ (Niðurstöður samráðs aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins kítósanhýdróklóríðs og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar um þá tilteknu þætti sem voru athugaðir.) 2013: EN-426.23 bls.

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfæðu, næringu og ofnæmi, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009, 7(9), 1289 doi:10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullryðingar er varða matvæli (Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 5) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽⁶⁾ til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir grunnefni

Efnið kítósanhýdróklóríð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 23. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽⁶⁾ 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 (Stjóð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIDAUKI

Alment heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(¹)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 9012-76-4	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 sértaeku 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) Rekari upplýsingar um aukenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

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

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

II. VIDAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„2	Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 9012-76-4	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin Hámarksinnihald þungmálma: 40 milljónarhluti	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 sértaeku 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.“
----	--	------------	---	--------------	---