

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 563/2014 DER KOMMISSION

vom 23. Mai 2014

zur Genehmigung des Grundstoffs Chitosanhydrochlorid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 19. Dezember 2011 erhielt die Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag der ChiPro GmbH auf Genehmigung von Chitosanhydrochlorid als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 erforderlichen Angaben beigefügt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde unterbreitete der Kommission am 24. Mai 2013 einen technischen Bericht <sup>(2)</sup> zu dem betreffenden Stoff. Am 20. März 2014 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit den Überprüfungsbericht und den Entwurf der vorliegenden Verordnung zur Genehmigung von Chitosanhydrochlorid.
- (3) Entsprechend den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen und den Ergebnissen der von der Behörde <sup>(3)</sup> gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> durchgeführten Prüfungen erfüllt Chitosanhydrochlorid die Kriterien eines Lebensmittels im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup>. Außerdem wird der Stoff nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, ist aber dennoch für den Pflanzenschutz bei einem Produkt, das aus diesem Stoff und Wasser besteht, von Nutzen. Folglich sollte er als Grundstoff gelten.
- (4) Die durchgeführten Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Chitosanhydrochlorid grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen dürfte, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist die Genehmigung an bestimmte Bedingungen zu knüpfen, die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgehalten sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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. 2013: EN-426. 39 S.

<sup>(3)</sup> EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA), EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(1)</sup> entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Genehmigung eines Grundstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Stoff Chitosanhydrochlorid wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen als Grundstoff genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Mai 2014

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Chitosanhydrochlorid CAS-Nr.: 9012-76-4	Entfällt	Europäisches Arzneibuch Höchstgehalt an Schwermetallen: 40 ppm	1. Juli 2014	Chitosanhydrochlorid muss in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission (3) stehen.  Chitosanhydrochlorid darf gemäß den in den Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. März 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Chitosanhydrochlorid (SANCO/12388/2013) und insbesondere dessen Anlagen I und II genannten besonderen Bedingungen verwendet werden.

(1) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

(2) ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

(3) ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1.

ANHANG II

In Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

„2	Chitosanhydrochlorid CAS-Nr.: 9012-76-4	Entfällt	Europäisches Arzneibuch Höchstgehalt an Schwermetallen: 40 ppm	1. Juli 2014	Chitosanhydrochlorid muss in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 stehen.  Chitosanhydrochlorid darf gemäß den in den Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. März 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Chitosanhydrochlorid (SANCO/12388/2013) und insbesondere dessen Anlagen I und II genannten besonderen Bedingungen verwendet werden.“
----	--	----------	---	--------------	---