

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 563/2014 DE LA COMMISSION

du 23 mai 2014

portant approbation de la substance de base «chlorhydrate de chitosane», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu de CHIPRO, le 19 décembre 2011, une demande d'approbation de la substance de base «chlorhydrate de chitosane». La demande était accompagnée des informations requises au deuxième alinéa de l'article 23, paragraphe 3.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 24 mai 2013, cette dernière a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question ⁽²⁾. Le 20 mars 2014, la Commission a transmis son rapport d'examen, ainsi que le projet du présent règlement portant approbation du chlorhydrate de chitosane, au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (3) La documentation fournie par le demandeur et les résultats de l'examen effectué par l'Autorité ⁽³⁾ conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ montrent que le chlorhydrate de chitosane remplit les critères définissant une denrée alimentaire tels qu'ils sont énoncés à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Par ailleurs, même si cette substance n'est pas majoritairement utilisée pour la protection des végétaux, mélangée à de l'eau, elle est utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.
- (4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que le chlorhydrate de chitosane satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de soumettre l'approbation de cette substance à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande relative à la substance de base «chlorhydrate de chitosane» et conclusions de l'EFSA sur les points spécifiques soulevés. 2013: EN-426. 23 pp.

⁽³⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA), *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (5) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «chlorhydrate de chitosane» spécifiée à l'annexe I est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la partie C est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Chlorhydrate de chitosane N° CAS: 9012-76-4	Sans objet	Pharmacopée européenne Teneur maximale en métaux lourds: 40 ppm	1 ^{er} juillet 2014	Le chlorhydrate de chitosane doit être conforme au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ainsi qu'au règlement (UE) n° 142/2011 ⁽³⁾ . L'utilisation du chlorhydrate de chitosane est autorisée dans les conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen sur cette substance (SANCO/12388/2013), et en particulier aux annexes I et II de ce rapport, lequel a été établi par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans sa version définitive le 20 mars 2014.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

⁽²⁾ JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.

ANNEXE II

Dans la partie C de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

«2	Chlorhydrate de chitosane N° CAS: 9012-76-4	Sans objet	Pharmacopée européenne Teneur maximale en métaux lourds: 40 ppm	1 ^{er} juillet 2014	Le chlorhydrate de chitosane doit être conforme au règlement (CE) n° 1069/2009 ainsi qu'au règlement (UE) n° 142/2011. L'utilisation du chlorhydrate de chitosane est autorisée dans les conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen sur cette substance (SANCO/12388/2013), et en particulier aux annexes I et II de ce rapport, lequel a été établi par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans sa version définitive, le 20 mars 2014.»
----	--	------------	--	------------------------------	--