РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/456 НА КОМИСИЯТА

от 21 март 2022 година

за одобряване на основното вещество хитозан в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 19 декември 2018 г. Комисията получи заявление от KitoZyme за разширяване на употребата на хитозан хидрохлорид, одобрен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 563/2014 на Комисията ([2]) като основно вещество. Тъй като посоченото заявление не беше пълно, на 28 ноември 2019 г. KitoZyme представи преразгледано заявление, придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 8 юли 2020 г. ([3]) Органът представи на Комисията технически доклад с обобщение на резултатите от консултацията с държавите членки по заявлението за разширяване на употребата на хитозан хидрохлорид като основно вещество и представи научните становища на ЕОБХ относно получените индивидуални коментари. Въз основа на посочения технически доклад и на документацията, предоставена от заявителя, е целесъобразно обхватът на заявлението да се определи така, че да обхваща активното вещество „хитозан“. На 19 май 2021 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите своя доклад за преразглеждане ([4]) във връзка с веществото хитозан.

(3) Данните, предоставени от заявителя, показват, че хитозан отговаря на критериите за хранителен продукт съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Освен това веществото не се употребява преимуществено за целите на растителната защита, но независимо от това може да е полезно за растителната защита в състава на продукт, състоящ се от веществото и вода. Следователно то следва да се счита за основно вещество в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(4) След разглеждане на заявлението и всички свързани с него документи бе установено, че като цяло хитозан отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно хитозанът да бъде одобрен като основно вещество.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 563/2014 на Комисията от 23 май 2014 г. за одобряване на основното вещество хитозан хидрохлорид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 156, 24.5.2014 г., стр. 5).

([3]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2020. Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобрение на хитозан хидрохлорид като основно вещество за разширяване на употребата в продукти за растителна защита като елиситор в градинарството, при маслинови дървета, грозде, трева и третиране на плодовете след прибиране на реколтата. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2020:EN-1900. 53 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Окончателен доклад за преразглеждане на основното вещество хитозан, финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 28 януари 2022 г., с оглед на одобрението на хитозан като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

(5) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6, букви а), б), г) и й) от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия за одобрението.

(6) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([6]) следва да бъде съответно изменено.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на основно вещество

Веществото хитозан, посочено в приложение I, се одобрява като основно вещество при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 март 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
Хитозан CAS № 9012-76-4 ЕО №: 618-480-0	Химично наименование (не по IUPAC): поли[2-амино-4-*O*-(2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил)-2-деокси-β-D-глюкопираноза]	≥ 85 % хитозан тежки метали: максимум 20 mg/kg За хранителни цели, отговарящ на спецификациите за „хитозанов екстракт, получен от гъби“, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (2).	11 април 2022 г.	Хитозанът трябва да се използва в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията от доклада за преразглеждане относно хитозана (SANTE/10594/2021), и по-специално допълнения I и II към него.

(1) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.

(2) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
„24	Хитозан CAS № 9012-76-4 ЕО №: 618-480-0	Химично наименование (не по IUPAC): поли[2-амино-4-O-(2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил)-2-деокси-β-D-глюкопираноза]	≥ 85 % хитозан тежки метали: максимум 20 mg/kg За хранителни цели, отговарящ на спецификациите за „хитозанов екстракт, получен от гъби“, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (2).	11 април 2022 г.	Хитозанът трябва да се използва в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията от доклада за преразглеждане относно хитозана (SANTE/10594/2021), и по-специално допълнения I и II към него.“

(1) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

(2) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).