PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/456

ze dne 21. března 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka chitosan a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 19. prosince 2018 obdržela Komise od společnosti KitoZyme žádost o rozšíření použití hydrochloridu chitosanu, jenž byl jako základní látka schválen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 563/2014 ([2]). Jelikož uvedená žádost nebyla úplná, předložila společnost KitoZyme dne 28. listopadu 2019 revidovanou žádost, k níž byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vědeckou pomoc. Dne 8. července 2020 ([3]) předložil úřad Komisi technickou zprávu se shrnutím výsledků konzultací s členskými státy ohledně žádosti týkající se rozšíření použití hydrochloridu chitosanu jako základní látky a svá vědecká stanoviska k jednotlivým obdrženým připomínkám. Na základě uvedené technické zprávy a dokumentace poskytnuté žadatelem je vhodné vymezit oblast působnosti žádosti tak, aby zahrnovala účinnou látku „chitosan“. Dne 19. května 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ([4]) látky chitosan.

(3) Z informací, které předložil žadatel, vyplývá, že chitosan splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([5]). Jeho hlavním využitím navíc není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze jej použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody. Je proto třeba jej považovat za základní látku podle článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(4) Poté, co byly žádost i všechny související dokumenty přezkoumány, bylo stanoveno, že chitosan obecně splňuje požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu. Proto je vhodné schválit chitosan jako základní látku.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 563/2014 ze dne 23. května 2014, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka hydrochlorid chitosanu a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 156, 24.5.2014, s. 5).

([3]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2020. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for an extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post-harvest fruit treatment. Podpůrná publikace EFSA 2020:EN-1900. 53 s. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Konečná zpráva o přezkumu základní látky chitosanu dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na zasedání dne 28. ledna 2022 za účelem schválení chitosanu jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 6 písm. a), b), d) a j) uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky pro schválení.

(6) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([6]).

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka chitosan specifikovaná v příloze I se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. března 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Chitosan CAS: 9012-76-4 číslo ES: 618-480-0	Chemický název (nikoli IUPAC): poly [4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glukopyranosa]	≥ 85 % chitosanu Těžké kovy: max. 20 mg/kg Potravinářská jakost splňující specifikace pro „extrakt chitosanu z hub“, jak je stanoveno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]).	11. dubna 2022	Chitosan musí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu chitosanu (SANTE/10594/2021), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

([1]) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„24	Chitosan CAS: 9012-76-4 číslo ES: 618-480-0	Chemický název (nikoli IUPAC): poly[4-*O*-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glukopyranosa]	≥ 85 % chitosanu Těžké kovy: max. 20 mg/kg Potravinářská jakost splňující specifikace pro „extrakt chitosanu z hub“, jak je stanoveno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 [2].	11. dubna 2022	Chitosan musí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu chitosanu (SANTE/10594/2021), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

[2] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).