KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/456

af 21. marts 2022

om godkendelse af basisstoffet chitosan i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 19. december 2018 modtog Kommissionen en ansøgning fra KitoZyme om udvidelse af anvendelsen af chitosanhydrochlorid, der er godkendt som et basisstof ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 563/2014 ([2]). Da denne ansøgning ikke var fuldstændig, indgav KitoZyme den 28. november 2019 en revideret ansøgning, som var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde en teknisk rapport for Kommissionen den 8. juli 2020 ([3]) med et sammendrag af resultatet af høringen af medlemsstaterne vedrørende basisstofansøgningen om udvidelse af anvendelsen af chitosanhydrochlorid samt en orientering om EFSA's videnskabelige opfattelse for hver af de modtagne kommentarer. På baggrund af denne tekniske rapport og den dokumentation, som ansøgeren har indgivet, bør anvendelsesområdet defineres som omfattende aktivstoffet »chitosan«. Kommissionen forelagde sin reviderede vurderingsrapport ([4]) om stoffet chitosan for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 19. maj 2021.

(3) Af den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt, fremgår det, at chitosan opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([5]). Det anvendes desuden ikke primært til plantebeskyttelse, men kan alligevel være brugbart til plantebeskyttelse i et produkt bestående af stoffet og vand. Det bør derfor anses for at være et basisstof i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Efter undersøgelse af ansøgningen og alle de tilhørende dokumenter er det blevet konstateret, at chitosan opfylder kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Chitosan bør derfor godkendes som basisstof.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 563/2014 af 23. maj 2014 om godkendelse af basisstoffet chitosanhydrochlorid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 156 af 24.5.2014, s. 5).

([3]) EFSA (European Food Safety Authority), 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. EFSA supporting publication 2020: EN-1900. 53 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Final review report for the basic substance chitosan finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 28 January 2022 in view of the approval of chitosan as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(5) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelsen, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, litra a), b), d) og j), og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(6) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([6]) ændres.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof chitosan godkendes som basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Chitosan CAS-nr.: 9012-76-4 EF-nr.: 618-480-0	Kemisk navn (ikke IUPAC): poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % chitosan tungmetaller: Højst 20 mg/kg Fødevarekvalitet, opfylder kravene til »chitosanekstrakt fra svampe« som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]).	11. april 2022	Chitosan skal anvendes i overensstemmelse med særlige betingelser omfattet af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om chitosan (SANTE/10594/2021) og særlig tillæg I og II hertil.

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»24	Chitosan CAS-nr.: 9012-76-4 EF-nr.: 618-480-0	Kemisk navn (ikke IUPAC): poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % chitosan tungmetaller: Højst 20 mg/kg Fødevarekvalitet, opfylder kravene til »chitosanekstrakt fra svampe« som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 [2].	11. april 2022	Chitosan skal anvendes i overensstemmelse med særlige betingelser omfattet af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om chitosan (SANTE/10594/2021) og særlig tillæg I og II hertil.«

[1] Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.

[2] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).