DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/456 DER KOMMISSION

vom 21. März 2022

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

(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 ([1]), insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 19. Dezember 2018 ging bei der Kommission ein Antrag von KitoZyme auf Erweiterung der Verwendung von Chitosanhydrochlorid ein, das mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 563/2014 der Kommission ([2]) als Grundstoff genehmigt wurde. Da dieser Antrag unvollständig war, reichte KitoZyme am 28. November 2019 einen überarbeiteten Antrag ein, dem die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Informationen beigefügt waren.

(2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 8. Juli 2020 einen technischen Bericht ([3]) mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse der Konsultationen mit den Mitgliedstaaten zum Antrag auf Erweiterung der Verwendung des Grundstoffs Chitosanhydrochlorid vor, in der die wissenschaftlichen Ansichten der EFSA zu den einzelnen eingegangenen Stellungnahmen dargelegt werden. Auf der Grundlage dieses technischen Berichts und der vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen sollte der Geltungsbereich des Antrags so definiert werden, dass er sich auf den Wirkstoff „Chitosan“ bezieht. Am 19. Mai 2021 hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel ihren Überprüfungsbericht ([4]) zu dem Grundstoff Chitosan vorgelegt.

(3) Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht hervor, dass Chitosan die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) erfüllt. Außerdem wird der Stoff zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, wenn er jedoch mit Wasser gemischt wird, kann das daraus entstehende Produkt zu Pflanzenschutzzwecken verwendet werden. Folglich ist er als Grundstoff gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu betrachten.

(4) Nach Prüfung des Antrags und aller zugehörigen Unterlagen wurde festgestellt, dass Chitosan grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungen. Chitosan sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) 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 (ABl. L 156 vom 24.5.2014, S. 5).

([3]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 S. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Endgültiger Überprüfungsbericht für den Grundstoff Chitosan, vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel auf seiner Sitzung am 28. Januar 2022 im Hinblick auf die Genehmigung von Chitosan als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgeschlossen (SANTE/10594/2021).

([5]) 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 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 Buchstaben a, b, d und j und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen für die Erteilung der Genehmigung notwendig.

(6) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([6]) entsprechend geändert werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Grundstoffs

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

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

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 21. März 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Chitosan CAS-Nr.: 9012-76-4 EC-Nr.: 618-480-0	Chemische Bezeichnung (nicht IUPAC-Bezeichnung): poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % Chitosan Schwermetalle: höchstens 20 mg/kg Lebensmittelqualität, die den Spezifikationen für „Chitosanextrakt aus Pilzen“ gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) entspricht.	11. April 2022	Chitosan muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Chitosan (SANTE/10594/2021) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

ANHANG II

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

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„24	Chitosan CAS-Nr.: 9012-76-4 EC-Nr.: 618-480-0	Chemische Bezeichnung (nicht IUPAC-Bezeichnung): poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % Chitosan Schwermetalle: höchstens 20 mg/kg Lebensmittelqualität, die den Spezifikationen für ‚Chitosanextrakt' aus Pilzen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission [2] entspricht.	11. April 2022	Chitosan muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Chitosan (SANTE/10594/2021) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.“

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

[2] Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).