ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/456 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαρτίου 2022

για την έγκριση της βασικής ουσίας χιτοζάνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 19 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία KitoZyme για την επέκταση της χρήσης της υδροχλωρικής χιτοζάνης, η οποία εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 563/2014 της Επιτροπής ([2]), ως βασικής ουσίας. Δεδομένου ότι η εν λόγω αίτηση δεν ήταν πλήρης, στις 28 Νοεμβρίου 2019 η εταιρεία KitoZyme υπέβαλε αναθεωρημένη αίτηση η οποία συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική συνδρομή από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Στις 8 Ιουλίου 2020 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση ([3]) με την περίληψη των αποτελεσμάτων της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη σχετικά με την αίτηση επέκτασης της χρήσης βασικής ουσίας για την υδροχλωρική χιτοζάνη και την παρουσίαση των επιστημονικών απόψεων της EFSA σχετικά με τις επιμέρους παρατηρήσεις που έλαβε. Με βάση την εν λόγω τεχνική έκθεση και την τεκμηρίωση που υπέβαλε η αιτούσα, είναι σκόπιμο να οριστεί ότι το πεδίο εφαρμογής της αίτησης καλύπτει τη δραστική ουσία «χιτοζάνη». Στις 19 Μαΐου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησής της ([4]) για την ουσία χιτοζάνη.

(3) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι η χιτοζάνη πληροί τα κριτήρια των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά, παρά ταύτα, μπορεί να είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών, σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρηθεί βασική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(4) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων διαπιστώθηκε ότι η χιτοζάνη πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χιτοζάνη ως βασική ουσία.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 563/2014 της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας υδροχλωρική χιτοζάνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 156 της 24.5.2014, σ. 5).

([3]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2020. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης βασικής ουσίας για την υδροχλωρική χιτοζάνη όσον αφορά την επέκταση της χρήσης της στη φυτοπροστασία ως διεγέρτη στη φυτοκομία, στις καλλιέργειες ελαιοδένδρων, σταφυλιών, χόρτου και στην επεξεργασία φρούτων μετά τη συγκομιδή. Σχετική δημοσίευση EFSA 2020:EN-1900. 53 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία χιτοζάνη, που οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 28 Ιανουαρίου 2022, με σκοπό την έγκριση της χιτοζάνης ως βασικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(5) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 στοιχεία α), β), δ) και ι) του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([6]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία χιτοζάνη, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Χιτοζάνη Αριθ. CAS: 9012-76-4 Αριθ. ΕΚ: 618-480-0	Χημική ονομασία (όχι κατά IUPAC): πολυ[4-O-(2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)-2-αμινο-2-δεοξυ-β-D-γλυκοπυρανόζη]	≥ 85 % χιτοζάνη βαρέα μέταλλα: έως 20 mg/kg Κατάλληλο για τρόφιμα, που πληροί τις προδιαγραφές για το «εκχύλισμα χιτοζάνης από μύκητες», όπως ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]).	11 Απριλίου 2022	Η χιτοζάνη χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για τη χιτοζάνη (SANTE/10594/2021) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II αυτής.

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«24	Χιτοζάνη Αριθ. CAS: 9012-76-4 Αριθ. ΕΚ: 618-480-0	Χημική ονομασία (όχι κατά IUPAC): πολυ[4-O-(2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)-2-αμινο-2-δεοξυ-β-D-γλυκοπυρανόζη]	≥ 85 % χιτοζάνη βαρέα μέταλλα: έως 20 mg/kg Κατάλληλο για τρόφιμα, που πληροί τις προδιαγραφές για το “εκχύλισμα χιτοζάνης από μύκητες”, όπως ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής [2].	11 Απριλίου 2022	Η χιτοζάνη χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για τη χιτοζάνη (SANTE/10594/2021) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II αυτής.»

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.

[2] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).