# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/456,

## 21. märts 2022,

## millega kiidetakse heaks põhiaine kitosaan vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 23 lõiget 5 koostoimes artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

(1) 19. detsembril 2018 sai komisjon ettevõtjalt KitoZyme taotluse laiendada kitosaan-vesinikkloriidi kasutamist põhiainena, mis on heaks kiidetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 563/2014 ([2]). Kuna taotlus ei olnud täielik, esitas KitoZyme 28. novembril 2019 läbivaadatud taotluse, millele oli lisatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 teises lõigus nõutav teave.

(2) Komisjon palus Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) teadusabi. Toiduohutusamet esitas komisjonile 8. juulil 2020 tehnilise aruande ([3]) koos liikmesriikidega peetud konsultatsioonide tulemuste kokkuvõttega taotluse kohta laiendada põhiaine kitosaan-vesinikkloriidi kasutusala ning toiduohutusameti teaduslikud seisukohad konkreetsete laekunud märkuste kohta. Kõnealuse tehnilise aruande ja taotleja esitatud dokumentide põhjal on asjakohane määratleda kohaldamisala nii, et see hõlmab toimeainet kitosaani. Komisjon esitas toimeainet kitosaani käsitleva läbivaatamisaruande ([4]) alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 19. mail 2021.

(3) Taotleja esitatud teabest ilmneb, et kitosaan vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ([5]) artiklis 2 määratletud mõiste „toit“ kriteeriumidele. Kõnealust ainet ei kasutata üldjuhul taimekaitsevahendina, kuid sellegipoolest võib nimetatud ainest ja veest koosnev toode olla taimekaitses kasulik. Seega tuleb seda käsitada põhiainena vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 23.

(4) Pärast taotluse ja kõigi sellega seotud dokumentide läbivaatamist võib eeldada, et kitosaan vastab üldjoontes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses uuritud ja komisjoni läbivaatamisaruandes üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seepärast on asjakohane kitosaan põhiainena heaks kiita.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 23. mai 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 563/2014, millega kiidetakse heaks põhiaine kitosaan-vesinikkloriid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 (ELT L 156, 24.5.2014, lk 5).

([3]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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.“ (Tehniline aruanne liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsioonide tulemuste kohta, mis käsitlesid taotlust kiita kitosaan-vesinikkloriid heaks põhiainena laiendatud kasutamiseks taimekaitses enesekaitsemehhanisme esilekutsuva ainena aianduses, oliivipuudel, viinamarjadel, kõrrelistel ja saagikoristusjärgse puuviljade töötlemise puhul.) EFSA toetav väljaanne 2020:EN-1900. 53 lk doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Põhiaine kitosaani lõplik läbivaatamisaruanne, mis vormistati alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee 28. jaanuari 2022. aasta koosolekul kitosaani kui põhiaine heakskiitmise raames vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

(5) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikli 6 punktidega a, b, d ja j ning teaduse ja tehnika arengust lähtuvalt on siiski vaja lisada teatavad heakskiitmise tingimused.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([6]) lisa vastavalt muuta.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Põhiaine heakskiitmine**

I lisas kirjeldatud kitosaan kiidetakse heaks põhiainena vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. märts 2022

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

*I LISA*

| Üldnimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus ([1]) | Heakskiitmine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|
| Kitosaan<br>CASi nr: 9012-76-4<br>EÜ nr: 618-480-0 | Keemiline nimetus (mitte IUPAC): polü[4-*O*-(2-atseetamido-2-deoksü-β-*D*-glükopüranosüül)-2-amino-2-deoksü-β-D-glükopüranoos] | ≥ 85 % kitosaani<br>raskmetallid: kuni 20 mg/kg<br>Toidus kasutatav toode, mis vastab komisjoni rakendusmääruses (EL) 2017/2470 ([2]) sätestatud seenest saadud kitosaaniekstrakti spetsifikatsioonidele. | 11. aprill 2022 | Kitosaani kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud kitosaani kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANTE/10594/2021) järeldustes ning eriti selle I ja II liites. |

([1]) Täiendavad põhiaine identifitseerimisandmed ja põhiaine omadused ning andmed selle kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

*II LISA*

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa C osasse lisatakse järgmine kanne:

| Number | Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus ([1]) | Heakskiitmine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|
| „24 | Kitosaan<br>CASi nr: 9012-76-4<br>EÜ nr: 618-480-0 | Keemiline nimetus (mitte IUPAC): polü[4-*O*-(2-atseetamido-2-deoksü-β-*D*-glükopüranosüül)-2-amino-2-deoksü-β-D-glükopüranoos] | ≥ 85 % kitosaani<br>raskmetallid: kuni 20 mg/kg<br>Toidus kasutatav toode, mis vastab komisjoni rakendusmääruses (EL) 2017/2470 ([2]) sätestatud seenest saadud kitosaaniekstrakti spetsifikatsioonidele. | 11. aprill 2022 | Kitosaani kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud kitosaani kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANTE/10594/2021) järeldustes ning eriti selle I ja II liites.“ |

([1]) Täiendavad andmed põhiaine määratluse, spetsifikatsiooni ja kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).