RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/456 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2022

portant approbation de la substance de base «chitosane» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 23, paragraphe 5, lu en combinaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 19 décembre 2018, la Commission a reçu de KitoZyme une demande d'extension de l'utilisation de la substance «chlorhydrate de chitosane», approuvée par le règlement d'exécution (UE) nº 563/2014 ([2]) de la Commission en tant que substance de base. Cette demande étant incomplète, le 28 novembre 2019, KitoZyme a déposé une demande révisée accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 8 juillet 2020, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique ([3]) contenant un résumé des résultats de la consultation des États membres sur la demande d'extension de l'utilisation de la substance «chlorhydrate de chitosane» en tant que substance de base et présentant les avis scientifiques de l'EFSA sur les observations individuelles reçues. Sur la base de ce rapport technique et de la documentation fournie par le demandeur, il convient de définir la portée de la demande comme concernant la substance active «chitosane». Le 19 mai 2021, la Commission a présenté son rapport d'examen ([4]) sur la substance chitosane au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) La documentation fournie par le demandeur montre que la substance «chitosane» remplit les critères de définition d'une denrée alimentaire tels qu'ils sont énoncés à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([5]). En outre, elle n'a pas pour finalité principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires mais, mélangée à de l'eau, elle peut être utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base au sens de l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) Après examen de la demande et de tous les documents connexes, il a été établi que la substance «chitosane» satisfait, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article°23 du règlement (CE) nº 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver cette substance en tant que substance de base.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 563/2014 de la Commission du 23 mai 2014 portant approbation de la substance de base «chlorhydrate de chitosane», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission (JO L 156 du 24.5.2014, p. 5).

([3]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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». Publication connexe de l'EFSA, 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]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6, points a), b), d) et j), du même règlement et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de soumettre l'approbation à certaines conditions.

(6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ([6]) en conséquence.

(7) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «chitosane», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Chitosane Numéro CAS: 9012-76-4 Numéro CE: 618-480-0	Dénomination chimique (non UICPA): poly[4-O-(2-acétamido-2-*désoxy*-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-*désoxy*-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % de chitosane métaux lourds: max. 20 mg/kg Qualité alimentaire, répondant aux spécifications de l'«extrait de chitosane d'origine fongique» énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission [2].	11 avril 2022	Le chitosane doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10594/2021), et notamment de ses appendices I et II.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

[2] Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«24	Chitosane Numéro CAS: 9012-76-4 Numéro CE: 618-480-0	Dénomination chimique (non UICPA): poly[4-O-(2-acétamido-2-*désoxy*-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-*désoxy*-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % de chitosane métaux lourds: max. 20 mg/kg Qualité alimentaire, répondant aux spécifications de l'«extrait de chitosane d'origine fongique» énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission [2]	11 avril 2022	Le chitosane doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10594/2021), et notamment de ses appendices I et II.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

[2] Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).