PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/456

od 21. ožujka 2022.

o odobravanju osnovne tvari hitozan u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) Komisija je 19. prosinca 2018. primila zahtjev društva KitoZyme za proširenje uporabe hitozan hidroklorida, koji je odobren Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 563/2014 ([2]) kao osnovna tvar. Budući da taj zahtjev nije bio potpun KitoZyme je 28. studenoga 2019. podnio revidirani zahtjev uz koji su priložene informacije navedene u članku 23. stavku 3. drugom podstavku Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 8. srpnja 2020. Komisiji dostavila tehničko izvješće ([3]) sa sažetkom rezultata savjetovanja s državama članicama o zahtjevu za proširenje uporabe hitozan hidroklorida kao osnovne tvari i znanstvenim stajalištima EFSA-e o primljenim pojedinačnim primjedbama. Na temelju tog tehničkog izvješća i dokumentacije koju je dostavio podnositelj zahtjeva primjereno je područje primjene zahtjeva definirati na način da obuhvaća aktivnu tvar „hitozan”. Komisija je 19. svibnja 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila svoje izvješće o procjeni ([4]) tvari hitozan.

(3) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da hitozan ispunjava kriterije za prehrambeni proizvod kako je definiran u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali može biti korisna za tu namjenu u sredstvu koje se sastoji od te tvari i vode. Stoga je treba smatrati osnovnom tvari u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Nakon razmatranja zahtjeva i sve priložene dokumentacije utvrđeno je da hitozan načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o procjeni. Stoga je primjereno odobriti hitozan kao osnovnu tvar.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 563/2014 od 23. svibnja 2014. o odobravanju osnovne tvari hitozan hidroklorid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 (SL L 156, 24.5.2014., str. 5.).

([3]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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* (Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje hitozan hidroklorida kao osnovne tvari za proširenje uporabe u zaštiti bilja kao aktivatora u hortikulturi, na maslinama, grožđu, travi te u tretiranju plodova nakon berbe. EFSA, povezana publikacija 2020.:EN-1900. 53 str. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Konačno izvješće o procjeni za osnovnu tvar hitozan finalizirano u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje na sastanku od 28. siječnja 2022. u svrhu odobrenja hitozana kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(5) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. točkama (a), (b), (d) i (j) te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete za odobrenje.

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([6]).

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar hitozan, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Hitozan CAS br.: 9012-76-4 EZ br.: 618-480-0	Kemijski naziv (ne IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil)-2-amino-2-deoksi-β-D-glukopiranoza]	≥ 85 % hitozana Teški metali: najviše 20 mg/kg Prehrambene kvalitete, udovoljava specifikacijama za „ekstrakt hitozana iz gljiva” iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 [2].	11. travnja 2022.	Hitozan se mora upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za hitozan (SANTE/10594/2021), a posebno s njegovim dodacima I. i II.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

[2] Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„24.	Hitozan CAS br.: 9012-76-4 EZ br.: 618-480-0	Kemijski naziv (ne IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil)-2-amino-2-deoksi-β-D-glukopiranoza]	≥ 85 % hitozana Teški metali: najviše 20 mg/kg Prehrambene kvalitete, udovoljava specifikacijama za „ekstrakt hitozana iz gljiva” iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).	11. travnja 2022.	Hitozan se mora upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za hitozan (SANTE/10594/2021), a posebno s njegovim dodacima I. i II.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).