A BIZOTTSÁG (EU) 2022/456 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. március 21.)

a kitozán egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) 2018. december 19-én a KitoZyme vállalat kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az 563/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelettel ([2]) egyszerű anyagként jóváhagyott kitozán-hidroklorid felhasználásának kiterjesztésére vonatkozóan. Mivel a kérelem hiányos volt, a KitoZyme 2019. november 28-án egy felülvizsgált kérelmet nyújtott be, amelyhez csatolta az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(2) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2020. július 8-án technikai jelentést ([3]) nyújtott be a Bizottsághoz, amelyben összefoglalta a kitozán-hidroklorid egyszerű anyag felhasználásának kiterjesztésére irányuló kérelemről a tagállamokkal folytatott konzultáció eredményét, és ismertette az EFSA-nak az egyes beérkezett észrevételekkel kapcsolatos tudományos véleményét. E technikai jelentés és a kérelmező által benyújtott dokumentáció alapján helyénvaló a kérelem hatályát úgy meghatározni, hogy az a „kitozán” hatóanyagra terjed ki. A Bizottság 2021. május 19-én ismertette a kitozánról szóló felülvizsgálati jelentését ([4]) a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(3) A kérelmező által benyújtott információk alátámasztják, hogy a kitozán megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 2. cikkében szereplő meghatározás szerinti élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, de vízzel keverve ilyen célokra is hasznos lehet. Következésképpen az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke értelmében egyszerű anyagnak kell tekinteni.

(4) A kérelem és valamennyi kapcsolódó dokumentum vizsgálata alapján megállapítást nyert, hogy a kitozán általánosságban megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a kitozán egyszerű anyagként való jóváhagyása indokolt.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 563/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. május 23.) a kitozán-hidroklorid egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 156., 2014.5.24., 5. o.).

([3]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés a kitozán-hidroklorid egyszerű anyagnak a növényvédelemben – a kertészetben, az olajfákban, a szőlőben, a fűneműekben és a gyümölcsök betakarítás utáni kezelésében – elicitorként való felhasználása kiterjesztésére vonatkozó kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2020:EN-1900. 53. oldal; 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). (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2022. január 28-i ülésén véglegesített felülvizsgálati jelentés a kitozán egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásáról [SANTE/10594/2021]).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkének a), b), d) és j) pontjával összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására.

(6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyszerű anyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott kitozán az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. március 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([6]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
Kitozán CAS-szám: 9012-76-4 EK-szám: 618-480-0	Kémiai név (nem IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoxi-β-D-glükopiranozil)-2-amino-2-deoxi-β-D-glükopiranóz]	≥ 85 % kitozán Nehézfémek: legfeljebb 20 mg/kg Élelmiszer-minőségű, és megfelel az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben [2] a „gombából származó kitozánkivonatra” vonatkozóan meghatározott előírásoknak.	2022. április 11.	A kitozán használata a kitozánról szóló felülvizsgálati jelentésben (SANTE/10594/2021) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

[1] Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

[2] A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„24	Kitozán CAS-szám: 9012-76-4 EK-szám: 618-480-0	Kémiai név (nem IUPAC): poli [4-O-(2-acetamido-2-deoxi-β-D-glükopiranozil)-2-amino-2-deoxi-β-D-glükopiranóz]	≥ 85 % kitozán Nehézfémek: legfeljebb 20 mg/kg Élelmiszer-minőségű, és megfelel az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben [2] a „gombából származó kitozánkivonatra” vonatkozóan meghatározott előírásoknak.	2022. április 11.	A kitozán használata a kitozánról szóló felülvizsgálati jelentésben (SANTE/10594/2021) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

[1] Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

[2] A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).