KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/456

(2022. gada 21. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina pamatvielu hitozānu un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 23. panta 5. punktu saistībā ar 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) 2018. gada 19. decembrī Komisija no uzņēmuma *KitoZyme* saņēma pieteikumu, kurā lūgts paplašināt par pamatvielu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 563/2014 ([2]) apstiprinātā hitozāna hidrohlorīda lietojumu. Minētais pieteikums bija nepilnīgs, tāpēc 2019. gada 28. novembrī *KitoZyme* iesniedza pārskatītu pieteikumu, kam pievienota Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punkta otrajā daļā prasītā informācija.

(2) Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt zinātnisku palīdzību. 2020. gada 8. jūlijā ([3]) Iestāde iesniedza Komisijai tehnisko ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti, kas gūti, apspriežoties ar dalībvalstīm par pieteikumu paplašināt pamatvielas hitozāna hidrohlorīda lietojumu, un kurā izklāstīti *EFSA* zinātniskie viedokļi par atsevišķām saņemtajām piezīmēm. Pamatojoties uz minēto tehnisko ziņojumu un pieteikuma iesniedzēja iesniegto dokumentāciju, ir lietderīgi noteikt pieteikuma tvērumu, iekļaujot tajā darbīgo vielu "hitozāns". 2021. gada 19. maijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu ([4]) par vielu hitozānu.

(3) Pieteikuma iesniedzēja iesniegtā dokumentācija liecina, ka hitozāns atbilst pārtikas produkta kritērijiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ([5]) 2. pantā. Turklāt minētās vielas galvenais lietojums nav augu aizsardzībā, tomēr līdzeklis, kas sastāv no šīs vielas un ūdens, augu aizsardzībā var būt noderīgs. Tādēļ tā uzskatāma par pamatvielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. pantu.

(4) Pēc pieteikuma un visu saistīto dokumentu izskatīšanas ir konstatēts, ka hitozāns kopumā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta prasībām, it īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un detalizēti aprakstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt hitozānu par pamatvielu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 563/2014 (2014. gada 23. maijs), ar ko apstiprina pamatvielu hitozāna hidrohlorīdu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 156, 24.5.2014., 5. lpp.).

([3]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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*. (Tehniskais ziņojums par rezultātiem, kas gūti pēc apspriešanās ar dalībvalstīm un *EFSA* par apstiprināšanas pieteikumu pamatvielas hitozāna hidrohlorīda paplašinātam lietojumam augu aizsardzībā kā elicitoram dārzkopībā, olīvkoku, vīnogu, zāles un augļu apstrādē pēc ražas novākšanas.) *EFSA* papildu publikācija 2020:EN-1900. 53 lpp. 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* (Galīgais pārskata ziņojums par pamatvielu hitozānu; attiecībā uz hitozāna apstiprināšanu par pamatvielu tas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 galīgi apstiprināts Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas 2022. gada 28. janvāra sanāksmē) (SANTE/10594/2021).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. panta a), b), d) un j) punktu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, apstiprinājums tomēr jāsniedz ar dažiem nosacījumiem.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([6]) pielikums.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pamatvielas apstiprināšana

I pielikumā specificētā viela hitozāns tiek apstiprināta par pamatvielu atbilstoši minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 21. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Īpaši noteikumi
Hitozāns *CAS* Nr.: 9012-76-4 EK Nr.: 618-480-0	Ķīmiskais nosaukums (nevis *IUPAC*): poli-[4-O-(2-acetamido-2-dezoksi-β-D-glikopiranozil)-2-amino-2-dezoksi-β-D-glikopiranoze]	≥ 85 % hitozāna smagie metāli: maks. 20 mg/kg Pārtikas klase, kas atbilst no sēnēm iegūta hitozāna ekstrakta specifikācijām, kuras noteiktas Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470 [2]	2022. gada 11. aprīlis	Hitozānu izmanto saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas iekļauti pārskata ziņojuma secinājumos par hitozānu (SANTE/10594/2021) un jo īpaši tā I un II papildinājumā.

[1] Detalizēta informācija par pamatvielas identitāti, tās specifikācija un lietošanas veids ir norādīti pārskata ziņojumā.

[2] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma C daļai pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Īpaši noteikumi
"24	Hitozāns *CAS* Nr.: 9012-76-4 EK Nr.: 618-480-0	Ķīmiskais nosaukums (nevis *IUPAC*): poli-[4-O-(2-acetamido-2-dezoksi-β-D-glikopiranozil)-2-amino-2-dezoksi-β-D-glikopiranoze]	≥ 85 % hitozāna smagie metāli: maks. 20 mg/kg Pārtikas klase, kas atbilst no sēnēm iegūta hitozāna ekstrakta specifikācijām, kuras noteiktas Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470 [2]	2022. gada 11. aprīlis	Hitozānu izmanto saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas iekļauti pārskata ziņojuma secinājumos par hitozānu (SANTE/10594/2021) un jo īpaši tā I un II papildinājumā."

[1] Detalizēta informācija par pamatvielas identitāti, tās specifikācija un lietošanas veids ir norādīti pārskata ziņojumā.

[2] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).