UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/456 VAN DE COMMISSIE

van 21 maart 2022

tot goedkeuring van de basisstof chitosan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 19 december 2018 heeft de Commissie van KitoZyme een aanvraag ontvangen voor de uitbreiding van het gebruik van chitosanhydrochloride, goedgekeurd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 563/2014 van de Commissie ([2]) als basisstof. Aangezien die aanvraag niet volledig was, heeft KitoZyme op 28 november 2019 een herziene aanvraag ingediend, die vergezeld ging van de in artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voorgeschreven informatie.

(2) De Commissie heeft de EFSA om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft de Commissie op 8 juli 2020 een technisch verslag ([3]) doen toekomen met de samenvatting van de resultaten van het overleg met de lidstaten over de aanvraag voor een uitbreiding van het gebruik van chitosanhydrochloride als basisstof en met de wetenschappelijke standpunten van de EFSA over de afzonderlijke ontvangen opmerkingen. Op basis van dat technisch verslag en de door de aanvrager verstrekte documentatie moet de reikwijdte van de aanvraag worden gedefinieerd als betrekking hebbend op de werkzame stof "chitosan". De Commissie heeft haar evaluatieverslag ([4]) over de stof chitosan op 19 mei 2021 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(3) Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt dat chitosan voldoet aan de criteria van een levensmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Bovendien wordt de stof niet voornamelijk gebruikt om gewassen te beschermen, maar kan zij daarvoor toch nuttig zijn in een product dat bestaat uit de stof en water. Bijgevolg moet de stof worden beschouwd als een basisstof in de zin van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(4) Na onderzoek van de aanvraag en alle desbetreffende documenten is vastgesteld dat chitosan in het algemeen zal voldoen aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag van de Commissie zijn opgenomen. Daarom moet chitosan als basisstof worden goedgekeurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 563/2014 van de Commissie van 23 mei 2014 tot goedkeuring van de basisstof chitosanhydrochloride overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 156 van 24.5.2014, blz. 5).

([3]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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. EFSA supporting publication 2020:EN-1900. 53 blz. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Definitief evaluatieverslag voor de basisstof chitosan, dat tijdens de vergadering van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders van 28 januari 2022 is afgerond met het oog op de goedkeuring van chitosan als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(5) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6, punten a), b), d) en j), van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring op te nemen.

(6) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([6]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een basisstof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof chitosan wordt goedgekeurd als basisstof onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 maart 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
Chitosan CAS-nr.: 9012-76-4 EG-nr. 618-480-0	Chemische naam (niet IUPAC): poly [4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % chitosan Zware metalen: max. 20 mg/kg Levensmiddelenkwaliteit die voldoet aan de specificaties voor "chitosanextract uit schimmels" zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie [2]	11 april 2022	Chitosan mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over chitosan (SANCO/10594/2021), met name de aanhangsels I en II.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

[2] Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

BIJLAGE II

Aan deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
"24	Chitosan CAS-nr.: 9012-76-4 EG-nr. 618-480-0	Chemische naam (niet IUPAC): poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose]	≥ 85 % chitosan Zware metalen: max. 20 mg/kg Levensmiddelenkwaliteit die voldoet aan de specificaties voor "chitosanextract uit schimmels" zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie [2]	11 april 2022	Chitosan mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over chitosan (SANCO/10594/2021), met name de aanhangsels I en II."

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

[2] Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).