REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/456 DA COMISSÃO

de 21 de março de 2022

que aprova a substância de base quitosano em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 19 de dezembro de 2018, a Comissão recebeu um pedido da empresa KitoZyme para a extensão da utilização do cloridrato de quitosano, aprovado como substância de base pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão ([2]). Uma vez que o pedido não estava completo, em 28 de novembro de 2019, a KitoZyme apresentou um pedido revisto que estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). Em 8 de julho de 2020, a Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico ([3]) que incluía o resumo dos resultados da consulta aos Estados-Membros sobre o pedido de extensão da utilização de cloridrato de quitosano como substância de base, bem como o parecer científico da EFSA sobre as observações individuais recebidas. Com base nesse relatório técnico e na documentação fornecida pelo requerente, é adequado definir o âmbito do pedido como abrangendo a substância ativa «quitosano». Em 19 de maio de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o seu relatório de revisão ([4]) relativo à substância quitosano.

(3) As informações fornecidas pelo requerente revelam que o quitosano satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, podendo ser no entanto útil em fitossanidade num produto constituído pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) Após análise do pedido e de todos os documentos conexos, considera-se que o quitosano satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o quitosano como substância de base.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão, de 23 de maio de 2014, que aprova a substância de base cloridrato de quitosano, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 156 de 24.5.2014, p. 5).

([3]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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.*(Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do cloridrato de quitosano como substância de base com vista à extensão da utilização em fitossanidade como bioestimulante vegetal em horticultura, oliveiras, uvas, gramíneas e tratamento de frutos pós-colheita). Publicação de apoio da EFSA 2020:EN-1900. 53 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Relatório de revisão final da substância de base quitosano concluído no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal na sua reunião de 28 de janeiro de 2022, com vista à aprovação do quitosano como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º, alíneas a), b), d) e j) do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação.

(6) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([6]) deve ser alterado em conformidade.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância quitosano tal como especificada no anexo I é aprovada como substância de base nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
Quitosano Número CAS: 9012-76-4 Número CE: 618-480-0	Denominação química (não IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil)-2-amino-2-desoxi-β-D-glucopiranose]	≥ 85% quitosano Metais pesados: máx. 20 mg/kg Qualidade alimentar, cumprindo as especificações do «extrato de quitosano de fungos», tal como estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão [2].	11 de abril de 2022	O quitosano deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o quitosano (SANTE/10594/2021), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

[2] Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
«24	Quitosano Número CAS: 9012-76-4 Número CE: 618-480-0	Denominação química (não IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil)-2-amino-2-desoxi-β-D-glucopiranose]	≥ 85% quitosano Metais pesados: máx. 20 mg/kg Qualidade alimentar, cumprindo as especificações do «extrato de quitosano de fungos», tal como estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão [2]	11 de abril de 2022	O quitosano deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o quitosano (SANTE/10594/2021), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

[2] Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).