KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/456

av den 21 mars 2022

om godkännande av allmänkemikalien kitosan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 19 december 2018 tog kommissionen emot en ansökan från KitoZyme om utvidgning av användningsområdet för kitosanhydroklorid, som godkänts som allmänkemikalie genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 563/2014 ([2]). Eftersom ansökan inte var fullständig lämnade KitoZyme den 28 november 2019 in en reviderad ansökan som åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Livsmedelsmyndigheten lade den 8 juli 2020 fram en teknisk rapport ([3]) för kommissionen med en sammanfattning av resultatet av samrådet med medlemsstaterna om ansökan om utvidgning av användningsområdet för allmänkemikalien kitosanhydroklorid och med Efsas vetenskapliga kommentar på de enskilda synpunkter som tagits emot. På grundval av den tekniska rapporten och den dokumentation som sökanden lämnat är det lämpligt att fastställa att ansökan omfattar det verksamma ämnet kitosan. Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([4]) om ämnet kitosan för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 19 maj 2021.

(3) Den information som sökanden lämnat visar att kitosan uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([5]). Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det kan ändå vara till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänkemikalie i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Prövningen av ansökan och alla relaterade dokument har visat att kitosan i allmänhet uppfyller kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Kitosan bör därför godkännas som allmänkemikalie.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 563/2014 av den 23 maj 2014 om godkännande av allmänkemikalien kitosanhydroklorid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 156, 24.5.2014, s. 5).

([3]) "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*, EN-1900, 2020 [53 s.] (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)".

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(5) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 a, b, d och j i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet.

(6) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([6]) ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet kitosan enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Kitosan CAS-nr 9012-76-4 EG-nr 618-480-0	Kemiskt namn (inte IUPAC): poly [4-O-(2-acetamido-2-deoxi-β-D-glukopyranosyl)-2-amino-2-deoxi-β-D-glukopyranos]	≥ 85 % kitosan Tungmetaller: högst 20 mg/kg Livsmedelskvalitet som uppfyller specifikationerna för ”Kitosanextrakt av svamp” i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 [2]	11 april 2022	Kitosan ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om kitosan (SANTE/10594/2021), särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

[2] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”24	Kitosan CAS-nr 9012-76-4 EG-nr 618-480-0	Kemiskt namn (inte IUPAC): poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxi-β-D-glukopyranosyl)-2-amino-2-deoxi-β-D-glukopyranos]	≥ 85 % kitosan Tungmetaller: högst 20 mg/kg Livsmedelskvalitet som uppfyller specifikationerna för ”Kitosanextrakt av svamp” i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2])	11 april 2022	Kitosan ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om kitosan (SANTE/10594/2021), särskilt tilläggen I och II.”

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).