

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/456,**annettu 21 päivänä maaliskuuta 2022,****perusaineen kitosaani hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio vastaanotti 19 päivänä joulukuuta 2018 yritykseltä KitoZyme hakemuksen kitosaanihydrokloridin, joka on hyväksytty perusaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 563/2014⁽²⁾, käytön laajentamisesta. Koska kyseinen hakemus ei ollut täydellinen, KitoZyme toimitti 28 päivänä marraskuuta 2019 tarkistetun hakemuksen, jonka mukana olivat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaadittavat tiedot.
- (2) Komissio pyysi tieteellistä apua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 8 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle teknisen raportin⁽³⁾, joka sisälsi yhteenvedon perusaineen kitosaanihydrokloridi käytön laajentamista koskevasta hakemuksesta järjestetyn jäsenvaltioiden kuulemisen tuloksista ja jossa esiteltiin elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteelliset näkemykset saaduista yksittäisistä huomautuksista. Kyseisen teknisen raportin ja hakijan toimittamien asiakirjojen perusteella on aiheellista määritellä hakemuksen soveltamisala siten, että se kattaa tehoaineen "kitosaani". Komissio esitti kitosaania koskevan tarkastelukertomuksen⁽⁴⁾ pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle 19 päivänä toukokuuta 2021.
- (3) Hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kitosaani täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽⁵⁾ 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeen kriteerit. Sitä ei käytetä ensisijaisesti kasvinsuojelutarcoituksiin, mutta se voi olla hyödyllinen kasvinsuojelussa tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta ja vedestä. Näin ollen sitä on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan nojalla pidettävä perusaineena.
- (4) Hakemuksen ja kaikkien siihen liittyvien asiakirjojen tarkastelun perusteella voidaan todeta, että kitosaani täyttää yleisesti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarcoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista hyväksyä kitosaani perusaineeksi.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 563/2014, annettu 23 päivänä toukokuuta 2014, perusaineen kitosaanihydrokloridi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 156, 24.5.2014, s. 5).

⁽³⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 2020. Tekninen raportti: Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for the 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 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

⁽⁴⁾ Pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitean kokouksessa 28. tammikuuta 2022 laadittu lopullinen tarkastelukertomus, joka koskee kitosaanin hyväksymistä perusaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (SANTE/10594/2021).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EUVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan a, b, d ja j alakohdan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁶⁾ liitettä olisi muutettava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty aine kitosaani perusaineeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
Kitosaani CAS-numero: 9012-76-4 EY-nro: 618-480-0	Kemiallinen nimi (ei IUPAC): poly [4-O-(2-asetamidi-2-deoksi-β-D- glukopyranosyyli)-2-amino- 2-deoksi-β-D-glukopyranoosi]	≥ 85 % kitosaania raskasmetallit: enintään 20 mg/kg Elintarvikelaatu, joka vastaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ mukaista ”sienistä saatavan kitosaaniuutteen” eritelmaa.	11. huhtikuuta 2022	Kitosaania on käytettävä kitosaania koskevan tarkastelukertomuksen (SANTE/10594/2021) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

⁽¹⁾ Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

LIITE II

Lisätään täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan C osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
"24	Kitosaani CAS-numero: 9012-76-4 EY-nro: 618-480-0	Kemiallinen nimi (ei IUPAC): poly[4-O-(2-asetamidi- 2-deoksi-β-D- glukopyranosyyli)-2-amino- 2-deoksi-β-D- glukopyranoosi]	≥ 85 % kitosaania raskasmetallit: enintään 20 mg/kg Elintarvikelaatu, joka vastaa komission täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ mukaista "sienistä saatavan kitosaaniuutteen" eritelmaa.	11. huhtikuuta 2022	Kitosaania on käytettävä kitosaania koskevan tarkastelukertomuksen (SANTE/10594/2021) päätelmiin ja erityisesti sen lisäykseen I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti."

⁽¹⁾ Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käytötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Komission täytöntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uusielintarvikeluettelon laatimisesta uusielintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).