

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/456

2022 m. kovo 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama pagrindinė medžiaga chitozanas ir iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 23 straipsnio 5 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

- (1) 2018 m. gruodžio 19 d. Komisija gavo bendrovės „KitoZyme“ paraišką išplėsti chitozано hidrochlorido, kuris Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 563/2014 ⁽²⁾ patvirtintas kaip pagrindinė medžiaga, naudojimo paskirtį. Kadangi ta paraiška nebuvo išsami, 2019 m. lapkričio 28 d. bendrovė „KitoZyme“ pateikė peržiūrėtą paraišką ir informaciją, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;
- (2) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą. 2020 m. liepos 8 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą ⁽³⁾ ir konsultacijų su valstybėmis narėmis dėl paraiškos išplėsti pagrindinės medžiagos chitozано hidrochlorido naudojimo paskirtį rezultatų santrauką ir pateikė EFSA mokslines nuomones dėl gautų atskirų pastabų. Remiantis ta technine ataskaita ir pareiškėjos pateiktais dokumentais, tikslinga nustatyti, kad paraiška apima veikliąją medžiagą chitozaną. 2021 m. gegužės 19 d. Komisija pateikė savo peržiūros ataskaitą ⁽⁴⁾ dėl medžiagos chitozано Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (3) pareiškėjos pateikta informacija rodo, kad chitozanas atitinka maisto produkto, apibrėžto Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁵⁾ 2 straipsnyje, kriterijus. Be to, ši medžiaga nėra daugiausia naudojama augalų apsaugos tikslais, tačiau vis dėlto ją gali būti naudinga naudoti augalų apsaugos produktuose, kurie sudaryti iš šios medžiagos ir vandens. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnį chitozanas turi būti laikomas pagrindine medžiaga;
- (4) išnagrinėjus paraišką ir visus susijusius dokumentus nustatyta, kad chitozanas iš esmės atitinka reikalavimus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo išnagrinėtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga chitozaną patvirtinti kaip pagrindinę medžiagą;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. gegužės 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 563/2014, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama pagrindinė medžiaga chitozано hidrochloridas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 540/2011 (OL L 156, 2014 5 24, p. 5).

⁽³⁾ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2020 m. *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 papildomas leidinys 2020:EN-1900. 53 p. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

⁽⁴⁾ Pagrindinės medžiagos chitozано galutinė peržiūros ataskaita, baigta rengti 2022 m. sausio 28 d. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto posėdyje siekiant patvirtinti chitozaną kaip pagrindinę medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

⁽⁵⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

- (5) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsnio a, b, d ir j punktais ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras patvirtinimo sąlygas;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁶⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagrindinės medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta medžiaga chitozanas patvirtinama kaip pagrindinė medžiaga pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
Chitozanas CAS Nr. 9012-76-4 EB Nr. 618-480-0	Cheminis pavadinimas (ne IUPAC): poli4-O-(2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil)-2-amino-2-deoksi-β-D-gliukopiranozė]	≥ 85 % chitozano Sunkieji metalai: ne daugiau kaip 20 mg/kg Maistinė medžiaga, atitinkanti iš grybų ekstrahuoto chitozano specifikacijas, nustatytas Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ .	2022 m. balandžio 11 d.	Chitozanas naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į chitozano peržiūros ataskaitos (SANTE/10594/2021) išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo C dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris Bendrinis pavadinimas	Identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
„24	Chitozanas CAS Nr. 9012-76-4 EB Nr. 618-480-0	Cheminis pavadinimas (ne IUPAC): poli4-O-(2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil)-2-amino-2-deoksi-β-D-gliukopiranozė]	≥ 85 % chitozano Sunkieji metalai: ne daugiau kaip 20 mg/kg Maistinė medžiaga, atitinkanti iš grybų ekstrahuoto chitozano specifikacijas, nustatytas Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 ⁽²⁾	2022 m. balandžio 11 d.	Chitozanas naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į chitozano peržiūros ataskaitos (SANTE/10594/2021) išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.“

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).