

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/456**z dne 21. marca 2022****o odobritvi osnovne snovi hitosan v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 19. decembra 2018 prejela zahtevek družbe KitoZyme za razširitev uporabe hitosan hidroklorida, odobrenega z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 563/2014 ⁽²⁾, kot osnovne snovi. Ker navedeni zahtevek ni bil popoln, je družba KitoZyme 28. novembra 2019 predložila revidirani zahtevek, kateremu so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 8. julija 2020 ⁽³⁾ Komisiji predložila tehnično poročilo s povzetkom o rezultatu posvetovanja z državami članicami o zahtevku za razširitev uporabe osnovne snovi hitosan hidroklorid in predložila znanstvena mnenja agencije EFSA o prejetih posameznih pripombah. Na podlagi navedenega tehničnega poročila in dokumentacije, ki jo je predložil vlagatelj, je primerno opredeliti področje uporabe zahtevka na način, da obsega aktivno snov „hitosan“. Komisija je poročilo o pregledu ⁽⁴⁾ snovi hitosan 19. maja 2021 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (3) Iz informacij, ki jih je predložil vlagatelj, je razvidno, da hitosan izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmaceutske namene, je lahko v sredstvu, ki vsebuje navedeno snov in vodo, koristno v fitofarmaciji. Zato ga je treba šteti za osnovno snov v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Po pregledu zahtevka in vseh z njim povezanih dokumentov je bilo ugotovljeno, da hitosan na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti hitosan kot osnovno snov.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 563/2014 z dne 23. maja 2014 o odobritvi osnovne snovi hitosan hidroklorid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 156, 24.5.2014, str. 5).

⁽³⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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.* (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in Agencijo o zahtevku za razširitev uporabe osnovne snovi hitosan hidroklorid za fitosanitarne namene na uporabo kot sprožilec obrambe rastlin (elicitor) v vrtnarstvu, na oljkah, grozdju, travi in pri tretiranju plodov po spravilu). Povezane objave EFSA 2020:EN-1900. 53 str. 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).* (Končno poročilo o pregledu osnovne snovi hitosan, ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil na seji dne 28. januarja 2022 zaradi odobritve hitosana kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).)

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6(a)(b)(d)(j) Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev.
- (6) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁶⁾.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov hitosan, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Datum odobritve	Posebne določbe
hitosan št. CAS: 9012-76-4 št. ES: 618-480-0	Kemijsko ime (ne po IUPAC): poli [4-O-(2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil)-2-amino-2-deoksi-β-D-glukopiranoza]	≥ 85 % hitosana težke kovine: največ 20 mg/kg Živilska kakovost, ki izpolnjuje specifikacije za „izvleček hitosana iz gliv“, kot so določene v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ .	11. april 2022	Hitosan se lahko uporablja pod posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu hitosana (SANTE/10594/2021), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Datum odobritve	Posebne določbe
„24	hitosan št. CAS: 9012-76-4 št. ES: 618-480-0	Kemijsko ime (ne po IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil)-2-amino-2-deoksi-β-D-glukopiranoza]	≥ 85 % hitosana težke kovine: največ 20 mg/kg Živilska kakovost, ki izpolnjuje specifikacije za „izvleček hitosana iz gliv“, kot so določene v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ .	11. april 2022	Hitosan se lahko uporablja pod posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu hitosana (SANTE/10594/2021), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).