

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/456

z 21. marca 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka chitozán a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Komisii bola 19. decembra 2018 doručená žiadosť od spoločnosti KitoZyme o rozšírenie používania chitozán hydrochloridu, ktorý bol schválený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 563/2014 ⁽²⁾ ako základná látka. Keďže uvedená žiadosť nebola úplná, spoločnosť KitoZyme 28. novembra 2019 predložila prepracovanú žiadosť, ktorá obsahovala informácie vyžadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o odbornú pomoc. Úrad poskytol Komisii 8. júla 2020 technickú správu ⁽³⁾ so zhrnutím výsledkov konzultácií s členskými štátmi týkajúcich sa žiadosti o rozšírenie používania základnej látky chitozán hydrochlorid, v ktorej predstavil vedecké stanoviská EFSA k jednotlivým doručeným pripomienkam. Na základe uvedenej technickej správy a dokumentácie poskytnutej žiadateľom je vhodné definovať rozsah žiadosti tak, aby sa vzťahovala na účinnú látku „chitozán“. Komisia predložila 19. mája 2021 svoju revíziu správy ⁽⁴⁾ o látke chitozán Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (3) Z informácií poskytnutých žiadateľom vyplýva, že chitozán spĺňa kritériá potravín podľa definície v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁵⁾. Aj keď sa primárne nepoužíva na účely ochrany rastlín, môže byť užitočný pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý obsahuje túto látku a vodu. Preto sa má považovať za základnú látku v zmysle článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Po preskúmaní žiadosti a všetkých podkladov sa skonštatovalo, že chitozán vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť chitozán ako základnú látku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 563/2014 z 23. mája 2014, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka chitozán hydrochlorid a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 156, 24.5.2014, s. 5).

⁽³⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Technická správa o výsledkoch konzultácií s členskými štátmi a EFSA, pokiaľ ide o žiadosť o schválenie rozšírenia použitia základnej látky chitozán hydrochlorid ako spúšťača v prípade ošetrovania záhradných rastlín, olivovníkov, viničov, tráv a pozberového ošetrovania ovocia). Podporná publikácia EFSA 2020:EN-1900. 53 s doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

⁽⁴⁾ Záverečná revízia správy týkajúca sa základnej látky chitozán finalizovaná Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 28. januára 2022 v súvislosti so schválením chitozánu ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 písm. a), b), d) a j) a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však na schválenie potrebné doplniť určité podmienky.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁶⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Účinná látka chitozán špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. marca 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
chitozán CAS č.: 9012-76-4 EC č.: 618-480-0	chemický názov (nie IUPAC): poly [4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D- glukopyranozy)-2-amino-2-deoxy- β-D-glukopyranóza]	≥ 85 % chitozátu ťažké kovy: maximálne 20 mg/kg Potravínová akostná trieda, ktorá spĺňa špecifikácie „extraktu chitozátu z húb“ stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ .	11. apríl 2022	Chitozán sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o chitozáne (SANCO/10594/2021), a najmä v dodatkoch I a II k nej.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe používania základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úničný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„24	chitozán CAS č.: 9012-76-4 EC č.: 618-480-0	chemický názov (nie IUPAC): poly[4-O-(2-acetamido- 2-deoxy-β-D- glukopyranozyl)-2-amino- 2-deoxy-β-D-glukopyranóza]	≥ 85 % chitozánu ťažké kovy: maximálne 20 mg/kg Potravinová akostná trieda, ktorá splňa špecifikácie „extraktu chitozánu z húb“ stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2470 (2).	11. apríl 2022	Chitozán sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o chitozáne (SANCO/10594/2021), a najmä v dodatkoch I a II k nej.“

(1) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

(2) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úničný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).