

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/456**

z dnia 21 marca 2022 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej chitozan zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 grudnia 2018 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa KitoZyme wniosek o rozszerzenie stosowania chlorowodoru chitozanu, zatwierdzonego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 563/2014 <sup>(2)</sup> jako substancja podstawowa. Ponieważ wniosek ten nie był kompletny, w dniu 28 listopada 2019 r. przedsiębiorstwo KitoZyme złożyło zmieniony wniosek, do którego dołączono informacje wymagane art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 8 lipca 2020 r. <sup>(3)</sup> Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne podsumowujące wyniki konsultacji z państwami członkowskimi w sprawie wniosku o rozszerzenie stosowania chlorowodoru chitozanu jako substancji podstawowej oraz przedstawił opinie naukowe EFSA na temat otrzymanych indywidualnych uwag. Na podstawie tego sprawozdania technicznego i dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę należy określić zakres wniosku jako obejmujący substancję czynną „chitozan”. W dniu 19 maja 2021 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z przeglądu <sup>(4)</sup> dotyczące substancji chitozan na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że chitozan spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>. Dodać należy, że choć substancji tej nie wykorzystuje się w głównej mierze do celów ochrony roślin, może ona być użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. W związku z tym należy ją uznać za substancję podstawową na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Po analizie wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów ustalono, że chitozan zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić chitozan jako substancję podstawową.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 563/2014 z dnia 23 maja 2014 r. w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej chlorowodorek chitozanu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 156 z 24.5.2014, s. 5).

<sup>(3)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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” („Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku o zatwierdzenie chlorowodoru chitozanu jako substancji podstawowej w celu rozszerzenia zastosowania w ochronie roślin jako środek wyzwalający własne mechanizmy obronne w ogrodnictwie, drzewach oliwnych, winogronach, trawie i w zabiegach stosowanych na owocach po zbiorach”). Publikacja dodatkowa EFSA 2020:EN-1900. 53 s. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

<sup>(4)</sup> Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej chitozan, sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 28 stycznia 2022 r. w celu zatwierdzenia chitozanu jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 lit. a), b), d) i j) oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(6)</sup>.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję chitozan określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku, jako substancję podstawową.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Chitozan Nr CAS: 9012-76-4 Nr WE: 618-480-0	Nazwa chemiczna (nie IUPAC): poli [4-O-(2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo)-2-amino-2-deoksy-β-D-glukopiranoza]	≥ 85 % chitozanu metali ciężkich: maksymalnie 20 mg/kg  O jakości spożywczej, spełnia specyfikacje „wyciągu chitozanowego z grzybów” określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> .	11 kwietnia 2022 r.	Chitozan stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego chitozanu (SANTE/10594/2021), w szczególności w dodatkach I i II do tego sprawozdania.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

## ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„24	Chitozan Nr CAS: 9012-76-4 Nr WE: 618-480-0	Nazwa chemiczna (nie IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo)-2-amino-2-deoksy-β-D-glukopiranoza]	≥ 85 % chitozanu metali ciężkich: maksymalnie 20 mg/kg O jakości spożywczej, spełnia specyfikacje »wyciągu chitozanowego z grzybów« określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> .	11 kwietnia 2022 r.	Chitozan stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego chitozanu (SANTE/10594/2021), w szczególności w dodatkach I i II do tego sprawozdania.”

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).