

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/456 DELLA COMMISSIONE**del 21 marzo 2022****che approva la sostanza di base chitosano in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 dicembre 2018 la Commissione ha ricevuto da KitoZyme una domanda di estensione dell'uso del chitosano cloridrato, approvato come sostanza di base dal regolamento di esecuzione (UE) n. 563/2014 della Commissione ⁽²⁾. Poiché tale domanda era incompleta, il 28 novembre 2019 KitoZyme ha presentato una domanda aggiornata, corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. L'8 luglio 2020 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica ⁽³⁾ che includeva la sintesi dei risultati della consultazione con gli Stati membri sulla domanda di estensione dell'uso del chitosano cloridrato come sostanza di base e presentava i pareri scientifici dell'EFSA sulle singole osservazioni ricevute. Sulla base di tale relazione tecnica e della documentazione fornita dal richiedente è opportuno definire l'ambito della domanda in modo da includere la sostanza attiva «chitosano». Il 19 maggio 2021 la Commissione ha presentato la sua relazione di esame ⁽⁴⁾ sulla sostanza chitosano al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che il chitosano soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso può comunque essere utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua. Occorre pertanto considerarlo una sostanza di base a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) Dall'esame della domanda e di tutti i documenti a essa correlati, è stato accertato che il chitosano soddisfa in generale i requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il chitosano come sostanza di base.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 563/2014 della Commissione, del 23 maggio 2014, che approva la sostanza di base chitosano cloridrato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 156 del 24.5.2014, pag. 5).

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2020. Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri e l'EFSA riguardante la domanda di approvazione dell'estensione dell'uso del chitosano cloridrato come sostanza di base in prodotti fitosanitari come elicitore nell'orticoltura, negli olivi, nella vite, nell'erba e nel trattamento post-raccolta della frutta. Pubblicazione di supporto dell'EFSA, 2020:EN-1900. 53 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

⁽⁴⁾ Relazione di esame finale per la sostanza di base chitosano nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi durante l'incontro del 28 gennaio 2022 in vista dell'approvazione del chitosano come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (5) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, lettere a), b), d) e j), di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza chitosano, di cui all'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Chitosano N. CAS: 9012-76-4 N. CE: 618-480-0	Denominazione chimica (non IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil)-2-ammino-2-deossi-β-D-glucopiranosio]	≥ 85 % chitosano Metalli pesanti: massimo 20 mg/kg Di qualità alimentare conforme alle specifiche dell'«estratto di chitosano dai funghi» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾	11 aprile 2022	Il chitosano deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul chitosano (SANTE/10594/2021), in particolare nelle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«24	Chitosano N. CAS: 9012-76-4 N. CE: 618-480-0	Denominazione chimica (non IUPAC): poli[4-O-(2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil)-2-ammino-2-deossi-β-D-glucopiranosio]	≥ 85 % chitosano Metalli pesanti: massimo 20 mg/kg Di qualità alimentare conforme alle specifiche dell'«estratto di chitosano dai funghi» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾	11 aprile 2022	Il chitosano deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul chitosano (SANTE/10594/2021), in particolare nelle relative appendici I e II.».

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).