

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/456 DE LA COMISIÓN****de 21 de marzo de 2022****por el que se aprueba la sustancia básica quitosano con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de diciembre de 2018, la Comisión recibió una solicitud de KitoZyme para ampliar el uso del clorhidrato de quitosano, aprobado como sustancia básica mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup>. Dado que la solicitud no estaba completa, el 28 de noviembre de 2019 KitoZyme presentó una solicitud revisada, acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «Autoridad»). El 8 de julio de 2020, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico <sup>(3)</sup> en el que se resumía el resultado de la consulta con los Estados miembros sobre la solicitud de ampliación del uso del clorhidrato de quitosano como sustancia básica y se presentaban las opiniones científicas de la EFSA acerca de las observaciones individuales recibidas. Sobre la base de ese informe técnico y de la documentación facilitada por el solicitante, conviene definir el ámbito de aplicación de la solicitud en el sentido de que abarca la sustancia activa «quitosano». El 19 de mayo de 2021, la Comisión presentó su informe de revisión <sup>(4)</sup> sobre la sustancia quitosano al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (3) La información aportada por el solicitante demuestra que el quitosano cumple los criterios para ser considerado un alimento, en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, puede ser útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua. Por consiguiente, debe considerarse una sustancia básica con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Tras el examen de la solicitud y de los documentos relacionados, se ha determinado que el quitosano satisface, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el quitosano como sustancia básica.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 de la Comisión, de 23 de mayo de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa clorhidrato de quitosano con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 156 de 24.5.2014, p. 5).

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2020: «Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for the extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post-harvest fruit treatment» (Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del clorhidrato de quitosano como sustancia básica para la ampliación de su uso fitosanitario como inductor en horticultura, olivos, uvas, hierba y tratamiento de frutas tras la cosecha), Publicación de referencia de la EFSA 2020:EN-1900, 53 pp., doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

<sup>(4)</sup> «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» [Informe de revisión final de la sustancia básica quitosano, finalizado en la reunión de 28 de enero de 2022 del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación del quitosano como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009] (SANTE/10594/2021).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (5) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, letras a), b), d) y j), y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Aprobación de una sustancia básica**

La sustancia quitosano especificada en el anexo I queda aprobada, en las condiciones establecidas en dicho anexo, como sustancia básica.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2022.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Quitosano N.º CAS: 9012-76-4 N.º CE: 618-480-0	Denominación química (no UIQPA): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranosil)-2-amino-2-deoxi-β-D-glucopiranososa]	≥ 85 % de quitosano Metales pesados: máx. 20 mg/kg De uso alimentario, cumple las especificaciones relativas al «extracto de quitosano de hongos» establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> .	11 de abril de 2022	El quitosano deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/10594/2021) y, en particular, en sus apéndices I y II.

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, las especificaciones y el modo de utilización de la sustancia básica.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

## ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«24	Qitosano N.º CAS: 9012-76-4 N.º CE: 618-480-0	Denominación química (no UIQPA): poli[4-O-(2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranosil)-2-amino-2-deoxi-β-D-glucopiranososa]	≥ 85 % de qitosano Metales pesados: máx. 20 mg/kg De uso alimentario, cumple las especificaciones relativas al «extracto de qitosano de hongos» establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> .	11 de abril de 2022	El qitosano deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/10594/2021) y, en particular, en sus apéndices I y II.».

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).