KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Bezpieczeństwo żywności i paszy, innowacje

**Pestycydy i produkty biobójcze**

**Substancja podstawowa**

Chitozan (chitosan)

SANTE/10594/2021 Rew. 1

28 stycznia 2022 r.

**Końcowe** sprawozdanie z przeglądu substancji podstawowej o nazwie **chitozan (chitosan)** opracowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 28 stycznia 2022 r. z myślą o zatwierdzeniu chitozanu jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

# 1. Procedura stosowana w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu powstało w wyniku oceny wniosku o zatwierdzenie chitozanu jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009[[2]](#footnote-2) dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.

Zgodnie z przepisami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 19 grudnia 2018 r. wniosek firmy KitoZyme, zwanej dalej wnioskodawcą, dotyczący rozszerzenia zakresu stosowania chlorowodorku chitozanu, zatwierdzonego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 563/2014 z dnia 23 maja 2014 r.[[3]](#footnote-3) jako substancja podstawowa. Wniosek ten nie był kompletny i w dniu 28 listopada 2019 r. złożono jego poprawioną wersję.

Wniosek wraz z załączonymi informacjami został przekazany państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Wnioskodawca miał również możliwość ustosunkowania się do zebranych uwag oraz dostarczenia dalszych informacji uzupełniających wniosek.

Zgodnie z przepisami art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się do EFSA o wsparcie naukowe przy ocenie wniosku. W związku z tym EFSA przedstawiło swoje stanowisko w sprawie szczegółowych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag.

W dniu 8 lipca 2020 r.[[4]](#footnote-4) EFSA przedłożyło Komisji wyniki swoich prac w formie sprawozdania technicznego. Na podstawie tego sprawozdania oraz dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę należy zdefiniować zakres wniosku jako obejmujący substancję czynną „chitozan” (a nie „chlorowodorek chitozanu”).

Komisja przeanalizowała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące substancji, wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przekazanymi przez wnioskodawcę, a następnie sporządziła projekt sprawozdania z przeglądu, który został przekazany Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz celem dokonania jego przeglądu i analizy. Projekt sprawozdania z przeglądu został ostatecznie opracowany przez Stały Komitet w dniu 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski z przeglądu końcowego przeprowadzonego przez Stały Komitet. Ze względu na znaczenie sprawozdania technicznego EFSA oraz przedłożonych uwag i wyjaśnień, wszystkie te dokumenty są również uważane za część niniejszego sprawozdania z przeglądu.

# 2. Cele niniejszego sprawozdania z przeglądu

Sprawozdanie z przeglądu, wraz z dokumentami uzupełniającymi i załącznikami, zostało opracowane w celu wsparcia **Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2022/456[[5]](#footnote-5)** dotyczącego zatwierdzenia chitozanu jako substancji podstawowej, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z przeglądu zostanie opublikowane, a tym samym dostępne dla każdej zainteresowanej strony.

Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002[[6]](#footnote-6), w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu chitozanu jako substancji podstawowej podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za stosowanie go do ochrony roślin zgodnie z przepisami prawnymi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami ustanowionymi w sekcjach 4 i 5 oraz dodatkach I i II niniejszego sprawozdania z przeglądu.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dokumenty pomocnicze oraz ostateczne sprawozdanie techniczne, a także wniosek bez dodatków i z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których wystąpiono o zachowanie poufności, uzasadnione zgodnie z przepisami art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Produkty zawierające wyłącznie jedną lub więcej substancji podstawowych nie wymagają zezwolenia zgodnie z odstępstwem określonym w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym nie będzie przeprowadzana dalsza ocena takich produktów. Komisja może jednak w każdej chwili dokonać, zgodnie z przepisami art. 23 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej.

# 3. Ogólne podsumowanie w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

Ogólne podsumowanie przeprowadzone na podstawie wniosku, w tym wyniki oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, a także uwagi i dalsze dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę celem uwzględnienia punktów nierozstrzygniętych w sprawozdaniu technicznym EFSA, wskazują, że można się spodziewać, iż chitozan spełnia kryteria zawarte w art. 23.

Chitozan jest liniowym kationowym polisacharydem składającym się z losowo rozmieszczonych β-(1,4)-d-glukozamin i N-acetylo-d-glukozamin, produkowanym komercyjnie poprzez deacetylację chityny, która jest składnikiem egzoszkieletu skorupiaków i ścian komórkowych grzybów. Średnia masa cząsteczkowa chitozanu waha się od 1x104 Da (dalton) do 1.5x106 Da w zależności od pochodzenia.

Złożony wniosek dotyczył chitozanu pozyskiwanego z kropidlaka czarnego (*Aspergillus niger*). Zgodnie ze sprawozdaniem technicznym EFSA ocena chitozanu pod kątem zatwierdzenia jako substancji podstawowej jest porównywalna z materiałem poddanym ocenie w opinii naukowej panelu EFSA NDA[[7]](#footnote-7) dotyczącej bezpieczeństwa chlorowodorku glukozaminy uzyskiwanego z kropidlaka czarnego, jako składnika żywności. Na podstawie tej samej opinii EFSA, „chlorowodorek glukozaminy” otrzymywany z kropidlaka czarnego został zatwierdzony jako nowy składnik żywności i jest wymieniony w Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności[[8]](#footnote-8). Ponadto „ekstrakt chitozanu otrzymywany z pieczarki dwuzarodnikowej (*Agaricus bisporus*) oraz kropidlaka czarnego (*Aspergillus niger*)” o niemal identycznej specyfikacji, jak podana we wniosku o zatwierdzenie jako substancja podstawowa, został dopuszczony jako nowy składnik żywności[[9]](#footnote-9). „Chitozan pochodzący z kropidlaka czarnego” jest również dopuszczony do stosowania lub dodawania w produktach ekologicznych sektora winiarskiego[[10]](#footnote-10),[[11]](#footnote-11). W związku z tym Komitet stwierdził, że chitozan pochodzący z kropidlaka czarnego spełnia kryteria „środka spożywczego” określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

W odniesieniu do innych ocen chitozanu i jego pochodnych przeprowadzonych zgodnie z przepisami UE, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, postać chitozanu pochodząca z kropidlaka czarnego została zatwierdzona jako nowy składnik żywności na podstawie opinii naukowej panelu EFSA NDA dotyczącej bezpieczeństwa „chityny-glukanu” jako nowego składnika żywności[[12]](#footnote-12). Na podstawie dostarczonych danych oraz biorąc pod uwagę charakter nowego składnika żywności, panel uznał, że nie ma obaw dotyczących bezpieczeństwa w proponowanych warunkach stosowania.

Zgodnie z opiniami naukowymi panelu EFSA NDA[[13]](#footnote-13),[[14]](#footnote-14) szczep kropidlaka czarnego (Aspergillus niger) stosowany jako surowiec do produkcji pochodnych chitozanu - chlorowodorku glukozaminy i formy chityna-glukan nie jest genetycznie zmodyfikowany, patogenny ani toksyczny i nie wytwarza ochratoksyny A, z grupy mikotoksyn. Chlorowodorek glukozaminy w opinii panelu EFSA NDA jest porównywalny z chitozanem przeznaczonym do stosowania jako substancja podstawowa, a zatem należy oczekiwać, że kropidlak czarny stosowany w produkcji chitozanu na potrzeby ochrony roślin powinien być szczepem stosowanym w produkcji żywności i nie powinien wytwarzać mikotoksyn, w szczególności ochratoksyny A.

Specyfikacje dotyczące nowej żywności „ekstrakcji chitozanu z grzybów” zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności i odpowiadają specyfikacji zawartej w ocenianym wniosku. Dokumentacja przedstawiona przez wnioskodawcę odnosi się do stosowania chitozanu i jego pochodnych jako składników żywności. Należy zatem wymagać, aby chitozan przeznaczony do stosowania jako substancja podstawowa miał jakość spożywczą, spełniającą specyfikacje dla „ekstrakcji chitozanu z grzybów” określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470.

Do celów ochrony roślin stosuje się roztwór chitozanu w wodzie (pH wody można skorygować za pomocą octu do pH<5[[15]](#footnote-15)). Proponowane zastosowanie obejmuje użycie roztworu chitozanu (jako substancji podstawowej) jako elicytora do zastosowań w uprawie zbóż, przyprawach, uprawach pasz dla zwierząt, ogrodnictwie (rośliny ozdobne na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń), uprawach gajów/drzewek oliwnych, winogron, traw, zaprawianiu nasion i sadzonek (zbóż, ziemniaków i buraków cukrowych) oraz w pozbiorczym zaprawianiu owoców.

Raport techniczny EFSA wskazuje, że zgodnie z informacjami dotyczącymi klasyfikacji zagrożeń zgłoszonymi do ECHA w rejestracjach REACH chitozan może działać drażniąco na oczy, skórę i układ oddechowy. Nie ma jednak żadnej zharmonizowanej klasyfikacji w załączniku VI do rozporządzenia CLP, a liczba przedsiębiorstw, które zgłosiły substancję jako drażniącą, jest ograniczona. Większość zgłaszających nie dokonała tego rodzaju zgłoszenia.

Ponadto sprawozdanie techniczne EFSA wskazuje, że chitozan nie stanowi zagrożenia toksykologicznego, ilościowa ocena ryzyka nie jest konieczna i można odstąpić od oceny ryzyka związanego z odżywianiem się konsumentów.

EFSA wskazał w swoim sprawozdaniu technicznym, że informacje dostarczone we wniosku i dotyczące obecności oraz zachowania się chitozanu w środowisku są ograniczone. Jednakże chitozan jest składnikiem egzoszkieletu skorupiaków i ścian komórkowych grzybów, a zatem występuje w środowisku w sposób naturalny. Biorąc pod uwagę naturalne poziomy chitozanu występujące w środowisku, poziomy wynikające z innych dozwolonych zastosowań chitozanu i jego pochodnych (w tym zastosowanie chlorowodorku chitozanu zatwierdzonego jako substancja podstawowa od 2014 r.) oraz biodegradowalność substancji, narażenie środowiskowe wynikające z zamierzonego zastosowania będzie prawdopodobnie nieistotne. Nie przewiduje się zatem zagrożenia dla gleby, wód powierzchniowych i podziemnych.

W dziedzinie ekotoksykologii EFSA nie wskazał żadnych zagrożeń dla planowanych zastosowań chitozanu, po zbiorze owoców. Jednakże dostępne informacje były niewystarczające, aby ocenić ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku pozostałych planowanych zastosowań. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę charakter substancji czynnej, stwierdzoną jej niską toksyczność oraz uwzględniając przewidywane narażenie środowiskowe, które prawdopodobnie będzie nieistotne (zob. poprzedni akapit), można założyć, że nie istnieje ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, o nieakceptowalnym charakterze, wynikające z planowanych zastosowań chitozanu jako substancji podstawowej.

W związku z tym, uwzględniając sprawozdanie techniczne EFSA, opinie panelu EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA) dotyczące chitozanu i jego pochodnych, częstotliwość stosowania oraz warunki stosowania, które zostały szczegółowo opisane w dodatkach I i II, stwierdza się, że stosowanie chitozanu nie będzie prowadzić do sytuacji niebezpiecznych, związanych ze zdrowiem człowieka. Ponadto, biorąc pod uwagę warunki stosowania, nie oczekuje się żadnych pozostałości po zastosowaniu środka ani też jego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

Chitozan nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, jeżeli jest stosowany zgodnie z warunkami opisanymi w załącznikach I i II, nie ma naturalnej zdolności do powodowania zaburzeń endokrynologicznych, nie jest neurotoksyczny ani immunotoksyczny i nie jest stosowany głównie do celów ochrony roślin, niemniej jednak jest użyteczny w ochronie roślin w postaci produktu składającego się z chitozanu i wody. Wreszcie, nie jest on wprowadzany do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, gdy jest stosowana zgodnie z popieranymi zastosowaniami opisanymi w dodatku II.

W rzeczywistości wskazania te uzyskano w ramach zastosowań popieranych przez wnioskodawcę, wymienionych w wykazie zastosowań oraz popartych dostępnymi danymi (załączonych jako dodatek II do niniejszego sprawozdania z przeglądu), a zatem podlegają one również zgodności ze szczególnymi warunkami i ograniczeniami określonymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie modelu użytkowania poza opisane powyżej będzie wymagało oceny na poziomie wspólnotowym celem ustalenia, czy proponowane nowe zastosowania nadal spełniają wymagania art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

# 4. Identyfikacja oraz właściwości biologiczne

Główne właściwości chitozanu podano w dodatku I.

Chitozan musi być produktem spożywczym spełniającym specyfikacje dla „ekstrakcji chitozanu z grzybów” określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470[[16]](#footnote-16) ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności.

Kropidlak czarny (*Aspergillus niger*) wykorzystywany jako surowiec do produkcji chitozanu do celów ochrony roślin musi być szczepem specjalnie wyselekcjonowanym do produkcji kwasu cytrynowego i wykorzystywanym w produkcji żywności. Musi być niezmodyfikowany genetycznie, niepatogeniczny, nietoksyczny dla ludzi i zwierząt oraz nie może wytwarzać mikotoksyn, w szczególności ochratoksyny A.

# 5. Szczególne warunki, które należy uwzględnić w związku z zastosowaniem chitozanu jako substancji podstawowej

Chitozan musi odpowiadać specyfikacjom podanym w dodatku I i musi być stosowany zgodnie z metodą otrzymywania i warunkami stosowania podanymi w dodatkach I i II.

**6. Wykaz badań, które należy wykonać**

Nie zidentyfikowano dalszych badań, które na tym etapie uznaje się za konieczne.

# 7. Aktualizacja niniejszego sprawozdania z przeglądu

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji ze względu na postęp techniczny i naukowy, jak również wyniki analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji w ramach art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Każda taka aktualizacja zostanie dokonana przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w powiązaniu, w stosownych przypadkach, z każdą zmianą warunków zatwierdzania chitozanu z części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011[[17]](#footnote-17).

# 8. Zalecane ujawnianie niniejszego sprawozdania z przeglądu

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, a zatem nie będzie musiała być poddawana dalszej ocenie, bardzo ważne jest poinformowanie nie tylko wnioskodawców, ale również potencjalnych użytkowników substancji o istnieniu niniejszego sprawozdania.

W następstwie publikacji sprawozdania z przeglądu SANTE-2020-10842 zaleca się, aby właściwe organy państw członkowskich dodatkowo udostępniły je ogółowi społeczeństwa i podmiotom gospodarczym za pośrednictwem odpowiednich krajowych stron internetowych oraz wszelkich innych stosownych form przekazu tak, aby zapewnić dotarcie informacji do wszystkich potencjalnych użytkowników.

**DODATEK I**

**Identyfikacja oraz właściwości biologiczne**

**Chitozan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa powszechnie stosowana (wg. ISO)** | chitozan (chitosan) |
| **nazwa chemiczna (nie pochodząca z IUPAC - Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej oraz nie pochodząca z nomenklatury stosowanej przez stowarzyszenia przedsiębiorców)** | poly[4-O-(2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl)-2-amino-2-deoxy-β-D-glucopyranose] |
| **Nazwy powszechnie stosowane** | poli-D-glukozamina, Poliglusam |
| **Numer CAS (amerykańskiej organizacji Chemical Abstracts Service)** | 9012-76-4 |
| **Numer CIPAC (*Collaborative International Pesticides Analytical Council*) i numer EWG** | 618-480-0 (EC) |
| **Numer FAO (Organizacji Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa)** | brak |
| **Czystość** | ≥ 85%  metale ciężkie: maks. 20 mg/kg  Klasa spożywcza, spełniająca wymagania specyfikacji dla „ekstrakcji chitozanu z grzybów” określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470. |
| **Masa cząsteczkowa oraz wzór strukturalny** | polikationowy polisacharyd |
| **Pochodzenie** | kropidlak czarny (*Aspergillus Niger*) |
| **Metoda stosowania** | Opryskiwacz o małej i średniej pojemności  Zabiegi pozbiorcze przez zanurzenie/zatopienie |
| **Sposób przygotowania roztworu** | Proszek rozpuszczalny - należy rozcieńczać zgodnie z dozowaniem podanym w dodatku II.  Przygotowanie 1: proszek chitozanu należy dodać do wypełnionego do połowy zbiornika z wodą, upewniając się, że jest on równomiernie rozprowadzony na powierzchni wody, aby uniknąć agregacji. Mieszankę należy energicznie mieszać podczas dodawania pozostałej wody. Mieszanina powinna być użyta tak szybko jak to możliwe.  Przygotowanie 2: proszek chitozanu można rozpuścić w wodzie o pH < 5. pH wody należy regulować dodając 7 ml octu (8% kwasu octowego) na 1 ltr wody). |
| **Funkcja ochrony roślin** | elicytor roślinny |

**DODATEK II**

**Wykaz zastosowań popartych dostępnymi danymi**

**CHITOSAN**

| **Uprawa i/lub sytuacja**  (a) | **Z,**  **S lub**  **W**  (b) | **Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników**  (c) | **Formuła** | | **Stosowanie chitozanu** | | | | **Dawka zastosowanego chitozanu** | | | **PHI**  (dni)  (m) | **Uwagi**\* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Typ  (d-f) | Stężenie  składnika  czynnego  g/kg  (i) | Metoda  Rodzaj  (f-h) | Stadium  wzrostu i pora roku  (j) | Liczba  zastosowań  min.  maks.  (k) | Odstęp czasu między poszcz. zastoso-waniami  (min.) | składnik czynny  na hl  min.  maks.  (g/hl) | Woda  ltr/ha  min.  maks. | Łączna dawka  składnika czynnego na ha  min.  maks.  (g/ha)  (ltr) |
| Gaje/drzewka  oliwne  *Olea europaea*  OLVEU | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 10 do BBCH 79 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 100 | 200 - 400 | 100 - 400 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Winorośl  *Vitis vinifera*  VITVI | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 10 do BBCH 79 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 100 | 200 - 600 | 100 - 600 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Trawa (trawniki), użytki zielone/łąki, życica trwała, *Lolium perenne*, życica wielokwiatowa, *Lolium multiflorum*, tymotka łąkowa, *Phleum pratense*,  trawy „ozdobne”, 3AMGC, w tym miskant olbrzymi (Miscanthus x giganteus) | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 89 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 100 | 200 - 400 | 100 - 400 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Trawniki,  boiska sportowe,  pola golfowe | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 89 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 100 | 200 - 400 | 100 - 400 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Rośliny ozdobne (wilczomlecz migdałolistny, *Euphorbia amygdaloides subsp. Robbiae*, EPHRO, magnolia, 1MAGG, wilczomlecz Griffitha, *Euphorbia griffithii*, EPHGH, jaśminowiec, *Philadelphus*, 1PHIG, buk zwyczajny, *Fagus sylvatica*, FAUSY, topola, Populus spp., 1POPG, hebe,  *Hebe spp.*, 1HBEG, wiśnia, Prunus sp., 1PRNG, golteria rozesłana, golteria, 1GAHG, grusza, *Pyrus sp.*, 1PYUG, klon, 1ACRG, róże, *Rosa*, 1ROSG, irga, *Cotoneaster*, 1CTTG, jeżyna, 1RUBG, trzmielina, Euonymus, 1EUOG, lilak pospolity, *Lilac*  *Syringa*, 1SYRG, forsycja, *Forsythia Vahl*, 1FOSG, borówka wysoka, *Blueberry Vaccinium*, 1VACG) | ZSW | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 89 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 100 | 200 - 400 | 100 - 400 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Zabiegi na owocach po zbiorze (owoce nadające się do obrania z skóry: banany, *Musa x paradisiaca*, MUBPA, kiwi/aktinidia chińska, *Actinidia chinensis*, ATICH, awokado, *Persea americana*, PEBAM, mango indyjskie, *Mango Mangifera indica*, MNGIN, ananas jadalny, *Ananas comosus*, ANHCO, drzewka cytrusowe, *Citrus sp*., 1CIDG). | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | zanurzenie | po zbiorach  BBCH 89+ | 1 | - | 1 | - | - |  | Zanurzenie/zatopienie owoców w maksymalnie 2% (wt: obj) roztworze chitozanu na bardzo krótki czas (od kilku do 60 sekund) przed wysuszeniem na powietrzu, co prowadzi do powstania bardzo cienkiej powłoki na powierzchni owocu (szacunkowo maksymalnie ~0,02% masy owocu). Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Owoce, jagody i inne małe owoce | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 79 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 200 | 200 - 400 | 100 - 800 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Warzywa | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 79 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 200 | 200 - 400 | 100 - 800 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Zboże | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 77 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 200 | 200 - 400 | 100 - 800 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Przyprawy | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 79 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 200 | 200 - 400 | 100 - 800 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Uprawy na paszę dla zwierząt | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą/średnią ilością środka | BBCH 09 do BBCH 79 | 4 - 8 | 2 tygodnie | 50 - 200 | 200 - 400 | 100 - 800 | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Zboże  zaprawianie nasion | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | oprysk małą ilością środka | przed siewem BBCH 00 | 1 | Nie dotyczy | 50 - 100 | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Ziemniaki  zaprawianie sadzonek | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | Oprysk/ zanurzanie przy użyciu małej ilości środka | przed siewem BBCH 00 | 1 | Nie dotyczy | 50 - 100 | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |
| Buraki cukrowe  Zaprawianie sadzonek | ZS | Elicytor roślinny, odporność roślin na grzyby i bakterie patogeniczne | proszek zawiesinowy (PZ) | ≥ 85%  chitozan | Oprysk/ zanurzanie przy użyciu małej ilości środka | przed siewem BBCH 00 | 1 | Nie dotyczy | 50 - 200 | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Chitozan może być przygotowany do użycia według jednego z dwóch przepisów podanych w dodatku I (sposób przygotowania roztworu). |

|  |  |
| --- | --- |
| \* Dla zastosowań, w których w kolumnie Uwagi podano jak wyżej lub inne warunki do uwzględnienia.   1. W przypadku upraw należy uwzględnić zarówno klasyfikację unijną jak i Codex; w stosownych przypadkach należy opisać sytuację zastosowania (np. fumigacja obiektu). 2. Zastosowanie na zewnątrz lub na polu (Z), w szklarni (S) lub wewnątrz, w pomieszczeniach (W). 3. Np. szkodniki w postaci owadów żądlących, gryzących i ssących, owadów żyjących w glebie, grzybów liści, chwastów lub elicitorów roślinnych. 4. np. proszek zawiesinowy (PZ), koncentrat emulgujący (KE), granulki (GR) itp. 5. Kody GCPF – techniczna monografia GIFAP Nr 2, 1989. 6. Wszystkie użyte skróty muszą być objaśnione. 7. Metoda, np. opryskiwanie dużą ilością środka, opryskiwanie małą ilością środka, nakładanie, posypywanie, moczenie. | 1. Rodzaj, np. oprysk ogólny, rozproszony, z powietrza, rzędowy, na pojedynczą roślinę, między roślinami - należy podać rodzaj użytego sprzętu. 2. g/kg lub g/ltr. Zazwyczaj wskaźnik powinien być podany dla danej substancji (zgodnie z ISO). 3. Stadium wzrostu roślin podczas ostatniego zastosowania (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell. ISBN 3-8263-3152-4), w tym, w stosowanych przypadkach, informacje o porze roku podczas stosowania. 4. Należy podać minimalną i maksymalną liczbę możliwych zastosowań w praktycznych warunkach stosowania. 5. Należy podać wartość w g lub kg, zależnie od tego, która jest bardziej przejrzysta (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha). 6. PHI – minimalny okres między zastosowaniem środka a zbiorami. |

1. Sprawozdanie z przeglądu sporządzone zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) nr 1107/2009. Nie musi reprezentować poglądów Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. OJ L 309, 24.11.2009, s. 1-50. [↑](#footnote-ref-2)
3. 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 (OJ L 156, 24.05.2014, s. 5). [↑](#footnote-ref-3)
4. EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2020. Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku dotyczącego substancji podstawowej o zatwierdzenie chlorowodorku chitozanu celem rozszerzenia jego zastosowania w ochronie roślin jako elicytora w ogrodnictwie, uprawie gajów/drzew oliwnych, winorośli, trawy oraz w obróbce/konserwacji owoców po zbiorze. Publikacja uzupełniająca EFSA 2020:EN-1900. 53 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900. [↑](#footnote-ref-4)
5. OJ L 93, 22.03.2022, s. 138. [↑](#footnote-ref-5)
6. 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 (OJ L 31, 01.02.2002, s. 1-24). [↑](#footnote-ref-6)
7. Opinia naukowa panelu ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA) sporządzona na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa stosowania chlorowodorku glukozaminy pochodzącego z kropidlaka czarnego (Aspergillus niger) jako składnika żywności. Dziennik EFSA (2009) 1099, 1-19. [↑](#footnote-ref-7)
8. 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 (OJ L 351, 30.12.2017, s. 72–201). [↑](#footnote-ref-8)
9. 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 (OJ L 351, 30.12.2017, s. 72–201). [↑](#footnote-ref-9)
10. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/1584 z dnia 22 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 889/2008 ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (OJ L 264, 23.10.2018, s. 1–12). [↑](#footnote-ref-10)
11. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 53/2011 z dnia 21 stycznia 2011 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 606/2009 ustanawiającego niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 w odniesieniu do kategorii produktów winiarskich, praktyk enologicznych i obowiązujących ograniczeń (OJ L 19, 22.01.2011, s. 1–6). [↑](#footnote-ref-11)
12. Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA). Opinia naukowa dotycząca bezpieczeństwa „chityny-glukanu” jako nowego składnika żywności. Dziennik EFSA 2010; 8(7):1687. [17 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1687. Dostępne na stronie: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm). [↑](#footnote-ref-12)
13. Opinia naukowa panelu ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA) sporządzona na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa stosowania chlorowodorku glukozaminy pochodzącego z kropidlaka czarnego (Aspergillus niger) jako składnika żywności. Dziennik EFSA (2009) 1099, 1-19. [↑](#footnote-ref-13)
14. Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA). Opinia naukowa dotycząca bezpieczeństwa „chityny-glukanu” jako nowego składnika żywności. Dziennik EFSA 2010; 8(7):1687. [17 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1687. Dostępne na stronie: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm). [↑](#footnote-ref-14)
15. Zob. dodatek I, sposób przygotowania roztworu. [↑](#footnote-ref-15)
16. 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 (OJ L 351, 30.12.2017, s. 72–201). [↑](#footnote-ref-16)
17. OJ L 153, 11.06.2011, s. 1–186. [↑](#footnote-ref-17)