

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 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) nº 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) nº 540/2011**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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, leído en relación con su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo establecido en el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Comisión recibió el 19 de diciembre de 2011 una solicitud de CHIPRO para la aprobación del clorhidrato de quitosano en tanto que sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). La Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión el 24 de mayo de 2013 <sup>(2)</sup>. La Comisión presentó el informe de revisión y el presente proyecto de reglamento sobre la aprobación del clorhidrato de quitosano al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.
- (3) La documentación presentada por el solicitante y los resultados de los exámenes efectuados por la Autoridad <sup>(3)</sup>, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, muestran que el clorhidrato de quitosano cumple los criterios para ser considerado un alimento que se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Por otra parte, no se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero, no obstante, es útil para estos fines en un producto formado por esta sustancia y agua. Por lo tanto, debe considerarse como una sustancia básica.
- (4) Según los exámenes efectuados, cabe pensar que el clorhidrato de quitosano satisface, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, en especial respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación que se describen en detalle en el anexo I del presente Reglamento.

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

<sup>(2)</sup> Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud para la sustancia básica *clorhidrato de quitosano* y las conclusiones de la EFSA sobre las cuestiones específicas planteadas. 2013: EN-426.23 pp.

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica Científica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA, *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) nº 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) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Aprobación de una sustancia básica**

La sustancia activa clorhidrato de quitosano, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones fijadas en dicho anexo.

*Artículo 2*

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

La parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 23 de mayo de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

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

## ANEXO I

Denominación común, números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Clorhidrato de quitosano Nº CAS: 9012-76-4	No procede	Farmacopea Europea Contenido máximo de metales pesados: 40 ppm	1 de julio de 2014	El clorhidrato de quitosano deberá ajustarse a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y en el Reglamento (UE) nº 142/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup> .  El clorhidrato de quitosano podrá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12388/2013) y, en particular, en sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.

<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> DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.

## ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se añade la entrada siguiente:

«2	Clorhidrato de quitosano Nº CAS: 9012-76-4	No procede	Farmacopea Europea Contenido máximo de metales pesados: 40 ppm	1 de julio de 2014	El clorhidrato de quitosano deberá ajustarse a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1069/2009 y en el Reglamento (UE) nº 142/2011.  El clorhidrato de quitosano podrá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12388/2013) y, en particular, en sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.»
----	---	------------	---	--------------------	---