

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1446 DE LA COMISIÓN****de 3 de septiembre de 2021****por el que se corrigen los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y (UE) n.º 563/2014 en lo que se refiere al número CAS de la sustancia básica clorhidrato de quitosano****(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, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> aprobó la sustancia básica clorhidrato de quitosano y la incluyó en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) Tras la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 se detectó un error relativo al número CAS (número atribuido por el Chemical Abstracts Service de la American Chemical Society) utilizado para la sustancia básica clorhidrato de quitosano en los anexos de dicho Reglamento.
- (3) El número CAS, identificador único de las sustancias químicas, también se utiliza para identificar una sustancia activa usada en fitosanidad; se utiliza como referencia con fines de comercio y reglamentación para las sustancias químicas en general, y no está limitado a los plaguicidas.
- (4) En la columna del nombre común y los números de identificación se indica «Clorhidrato de quitosano/N.º CAS: 9012-76-4». Sin embargo, el número CAS 9012-76-4 está asignado a la sustancia quitosano, mientras que el clorhidrato de quitosano tiene el número CAS 70694-72-3. Por tanto, dado que podría haber confusión sobre la identidad de la sustancia en la gestión y el comercio de sustancias y mezclas químicas, es necesario corregir el número CAS mencionado en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 y, por consiguiente, en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (5) Por razones de claridad, conviene sustituir el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 y la entrada correspondiente en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (6) En aras de la claridad y la seguridad jurídica para los agentes económicos y las autoridades responsables de hacer cumplir la normativa, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<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> 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014**

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 se corrige de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se corrige de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

***Entrada en vigor***

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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 3 de septiembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 563/2014 se sustituye por el texto siguiente:

«Denominación común, números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Clorhidrato de quitosano N.º CAS: 70694-72-3	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) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y en el Reglamento (UE) n.º 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 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) n.º 540/2011, la entrada 2, relativa al clorhidrato de quitosano, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«2	Clorhidrato de quitosano N.º CAS: 70694-72-3	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) n.º 1069/2009 y en el Reglamento (UE) n.º 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 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.