REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1446 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2021

que retifica os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) n.º 563/2014 no que se refere ao número CAS da substância cloridrato de quitosano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão ([2]) aprovou a substância de base cloridrato de quitosano e incluiu-a no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]).

(2) Após a entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014, foi detetado um erro no número CAS (*Chemical Abstracts Service* da Sociedade Americana de Química) utilizado para a substância de base cloridrato de quitosano nos anexos do Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014.

(3) O número CAS é um identificador único de substância química, que é também utilizado para a identificação de uma substância ativa utilizada na proteção fitossanitária; é utilizado como referência para atividades comerciais e regulamentares relativas a produtos químicos a nível mundial e não se limita aos pesticidas.

(4) A coluna relativa à denominação comum e aos números de identificação menciona «Cloridrato de quitosano N.º CAS: 9012-76-4». No entanto, o número CAS 9012-76-4 é atribuído à substância quitosano, enquanto o cloridrato de quitosano tem o número CAS 70694-72-3. Por conseguinte, como pode surgir alguma confusão sobre a identidade da substância na gestão e no comércio de substâncias químicas, é necessário retificar o número CAS mencionado no Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 e, consequentemente, no Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

(5) Por uma questão de clareza, é conveniente substituir o anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 e a correspondente entrada na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

(6) Por razões de clareza e de segurança jurídica para os operadores económicos e para as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, o presente regulamento deve entrar em vigor com urgência.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão, de 23 de maio de 2014, que aprova a substância de base cloridrato de quitosano, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 156 de 24.5.2014, p. 5).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Retificação do Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 é retificado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Retificação do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é retificado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 passa a ter a seguinte redação:

«Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
Cloridrato de quitosano N.º CAS: 70694-72-3	Não aplicável	Farmacopeia Europeia Teor máximo de metais pesados: 40 ppm	1 de julho de 2014	O cloridrato de quitosano deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [2] e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão [3]. O cloridrato de quitosano pode ser utilizado de acordo com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do cloridrato de quitosano (SANCO/12388/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.».

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.»
[2] JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.
[3] JO L 54 de 26.2.2011, p. 1.

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a entrada 2 relativa ao cloridrato de quitosano passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
«2	Cloridrato de quitosano N.º CAS: 70694-72-3	Não aplicável	Farmacopeia Europeia Teor máximo de metais pesados: 40 ppm	1 de julho de 2014	O cloridrato de quitosano deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011. O cloridrato de quitosano pode ser utilizado de acordo com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do cloridrato de quitosano (SANCO/12388/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.».

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.»