

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## 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**

(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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, 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) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 19 de dezembro de 2011, um pedido da empresa CHIPRO para a aprovação do cloridrato de quitosano como substância de base. Esse pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 24 de março de 2014. Em 20 de março de 2014, a Comissão apresentou o relatório de revisão e o projeto de regulamento relativo à aprovação do cloridrato de quitosano ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente e os resultados dos exames efetuados pela Autoridade <sup>(2)</sup> em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> revelam que o cloridrato de quitosano preenche os critérios da definição de «género alimentício», na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em fitossanidade num produto constituído pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base.
- (4) Os exames efetuados permitem presumir que o cloridrato de quitosano satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.

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

<sup>(2)</sup> Resultado da consulta aos Estados-Membros e à AESA sobre o pedido de aprovação do cloridrato de quitosano como substância de base e conclusões da AESA sobre os pontos específicos focados. 2013: EN-426.23 pp.

<sup>(3)</sup> Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (NDA) da AESA, *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(1)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

### **Aprovação de uma substância de base**

A substância cloridrato de quitosano, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

### **Alterações ao Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

A parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

### **Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao 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 23 de maio de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> 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).

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Disposições específicas
Cloridrato de quitosano N.º CAS: 9012-76-4	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 <sup>(2)</sup> e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão <sup>(3)</sup> .  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.

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

<sup>(2)</sup> JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> 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, é aditada a seguinte entrada:

«2	Cloridrato de quitosano N.º CAS: 9012-76-4	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.»
----	---	---------------	---	--------------------	--