

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/560 DE LA COMISIÓN**de 11 de abril de 2016****por el que se aprueba la sustancia básica lactosuero 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 de la Comisión****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 20 de abril de 2015 la Comisión recibió una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación del lactosuero dulce como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo. Se autorizó al solicitante a completar la solicitud, que ultimó en la nueva versión de septiembre de 2015. En esta ocasión, el solicitante amplió el alcance de la solicitud a todos los lactosueros.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 28 de octubre de 2015, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico ⁽²⁾. El 11 de diciembre de 2015, la Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 8 de marzo de 2016.
- (3) La documentación aportada por el solicitante demuestra que el lactosuero cumple los criterios para ser considerado un «alimento» según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Por otra parte, aunque no se utiliza principalmente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua. Por lo tanto, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que el lactosuero satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el lactosuero como sustancia básica.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es, no obstante, necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2015: *Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sweet whey for use in plant protection as a fungicide on grape vine, tomatoes, cucumber and zucchini squash* (Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud relativa al lactosuero dulce como sustancia básica para uso fitosanitario como fungicida en vides, tomates, pepinos y calabacines). Publicación de referencia de la EFSA 2015:EN-879, 34 pp.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=ES>

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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⁾ 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

Aprobación de una sustancia básica

El lactosuero, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobado como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 11 de abril de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Lactosuero N.º CAS: 92129-90-3	No disponible	CODEX STAN 289-1995 ⁽²⁾	2 de mayo de 2016	El lactosuero deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/12354/2015) y, en particular, en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, las especificaciones y la forma de uso de la sustancia básica.

⁽²⁾ Disponible en línea en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/es/>

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

«10	Lactosuero N.º CAS: 92129-90-3	No disponible	CODEX STAN 289-1995 (*)	2 de mayo de 2016	El lactosuero deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/12354/2015) y, en particular, en sus apéndices I y II.
-----	-----------------------------------	---------------	-------------------------	-------------------	---

(*) Disponible en línea en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/es/.](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/es/)»