

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/560 DE LA COMMISSION**du 11 avril 2016****portant approbation de la substance de base lactosérum conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu, le 20 avril 2015, de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) une demande d'approbation du lactosérum doux en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa. Le demandeur a été autorisé à compléter la demande, qui a été finalisée dans sa nouvelle version de septembre 2015. À cette occasion, il a modifié le champ de sa demande pour l'étendre à l'ensemble des lactosérums.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 28 octobre 2015, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question ⁽²⁾. Le 11 décembre 2015, la Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et les a finalisés en vue de la réunion dudit comité, le 8 mars 2016.
- (3) La documentation fournie par le demandeur montre que le lactosérum remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. En outre, cette substance n'a pas pour destination principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires mais, mélangée à de l'eau, elle est utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.
- (4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que le lactosérum satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver le lactosérum en tant que substance de base.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de soumettre l'approbation de cette substance à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, 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.» Publication connexe de l'EFSA 2015:EN-879, 34 p.

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

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance lactosérum telle que spécifiée à l'annexe I est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 avril 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Lactosérum N° CAS: 92129-90-3	Non disponible	CODEX STAN 289-1995 ⁽²⁾	2 mai 2016	Le lactosérum doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/12354/2015), et notamment de ses annexes I et II.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

⁽²⁾ Disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/fr/>

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

«10	Lactosérum N° CAS: 92129-90-3	Non disponible	CODEX STAN 289-1995 (*)	2 mai 2016	Le lactosérum doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/12354/2015), et notamment de ses annexes I et II.
-----	----------------------------------	----------------	-------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) Disponible en ligne à l'adresse suivante: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/fr/»](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/fr/)