

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/560 DELLA COMMISSIONE**dell'11 aprile 2016****relativo all'approvazione della sostanza di base siero di latte a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha ricevuto in data 20 aprile 2015 dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) una domanda di approvazione del siero di latte dolce quale sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma. Al richiedente è stato permesso di completare la domanda, la quale è stata messa a punto nella nuova versione del settembre 2015. In tale occasione, il richiedente ha modificato l'ambito di applicazione della domanda relativa al siero di latte.
- (2) La Commissione ha chiesto assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») la quale, il 28 ottobre 2015, ha presentato alla Commissione una relazione tecnica ⁽²⁾. L'11 dicembre 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame ⁽³⁾ e un progetto del presente regolamento e li ha messi a punto per la riunione dell'8 marzo 2016 di tale comitato.
- (3) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che il siero di latte soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua. Esso va pertanto considerato una sostanza di base.
- (4) Dagli esami effettuati è emerso che la sostanza siero di latte può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il siero di latte come sostanza di base.
- (5) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, per l'approvazione è tuttavia necessario introdurre determinate condizioni, specificate nell'allegato I del presente regolamento.
- (6) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2015; Esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base siero di latte dolce per l'uso in prodotti fitosanitari come fungicida su vitigni, pomodori, cetrioli e zucche. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-879. 34 pagg.

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

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza siero di latte, quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 aprile 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Siero di latte N. CAS: 92129-90-3	Non disponibile	CODEX STAN 289-1995 ⁽²⁾	2 maggio 2016	La sostanza siero di latte va impiegata conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni del rapporto di riesame su tale sostanza (SANTE/12354/2015), in particolare le relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli su identità, specifiche e modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nel rapporto di riesame.

⁽²⁾ Disponibile online all'indirizzo: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (CE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

«10	Siero di latte N. CAS: 92129-90-3	Non disponibile	CODEX STAN 289-1995 (*)	2 maggio 2016	La sostanza siero di latte va impiegata conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni del rapporto di riesame su tale sostanza (SANTE/12354/2015), in particolare le relative appendici I e II.
-----	--------------------------------------	-----------------	-------------------------	---------------	---

(*) Disponibile online all'indirizzo: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>