

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/560 DA COMISSÃO**de 11 de abril de 2016****que aprova a substância de base soro de leite, 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 anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011****(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,

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 20 de abril de 2015, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação do soro de leite doce como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo. O requerente foi autorizado a completar o pedido, que foi concluído na nova versão de setembro de 2015. Nessa ocasião, o recorrente alterou o âmbito do pedido para soro de leite.
- (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 em 28 de outubro de 2015 ⁽²⁾. A Comissão apresentou o relatório de revisão ⁽³⁾ e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de dezembro de 2015 e finalizou-os para a reunião do referido Comité de 8 de março de 2016.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente revela que o soro de leite preenche os critérios de um género alimentício, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em matéria de fitossanidade através de um produto composto pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base.
- (4) Os exames efetuados permitem presumir que o soro de leite 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. Por conseguinte, é adequado aprovar o soro de leite como substância de base.
- (5) 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, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.
- (6) Nos termos do 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 ⁽⁵⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (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⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2015; Resultado da consulta aos Estados-Membros e à AESA sobre o pedido relativo à substância de base soro de leite doce com vista à sua utilização em fitossanidade como fungicida em vinhas, tomates, pepinos e aboborinha (*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*). Publicação de apoio da AESA 2015:EN-879. 34 pp.

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

⁽⁴⁾ 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⁾ 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

Aprovação de uma substância de base

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

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 11 de abril de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Disposições específicas
Soro de leite N.º CAS: 92129-90-3	Não disponível	Codex, norma 289-1995 ⁽²⁾	2 de maio de 2016	O soro de leite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o soro de leite (SANCO/12354/2015), 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⁾ Disponível em linha: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>.

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

«10	Soro de leite N.º CAS: 92129-90-3	Não disponível	Codex, norma 289-1995 (*)	2 de maio de 2016	O soro de leite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o soro de leite (SANCO/12354/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
-----	--------------------------------------	----------------	---------------------------	-------------------	---

(*) Disponível em linha: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>.»