

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1116 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2015****por el que se aprueba la sustancia básica «lecitinas» con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 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° 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° 1107/2009, la Comisión recibió el 18 de noviembre de 2013 una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de las lecitinas como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). La Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia el 28 de agosto de 2014 ⁽²⁾. La Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 27 de enero de 2015, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 29 de mayo de 2015.
- (3) La documentación aportada por el solicitante demuestra que las lecitinas cumplen los criterios de un «producto alimenticio» según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Por otra parte, aunque no se utilizan principalmente para fines fitosanitarios, son útiles para estos fines en un producto formado por esta sustancia y agua. Por tanto, deben considerarse una sustancia básica.
- (4) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que las lecitinas satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar las lecitinas como sustancia básica.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 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° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 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⁾ *Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for lecithins for use in plant protection as a fungicide on vineyards, fruit trees, vegetables and ornamentals* (Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud relativa a las lecitinas como sustancia básica para uso fitosanitario como fungicida en viñedos, árboles frutales, hortalizas y plantas ornamentales). Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-643, 34 pp.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 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° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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

La sustancia «lecitinas», tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

La parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificada 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 9 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Lecitinas Nº CAS: 8002-43-5 Nº CICAP: no asignado Nº EINECS: 232-307-2	No asignada.	Tal como se describe en el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012.	1 de julio de 2015	Solo se autorizarán los usos como sustancia básica fungicida. Las lecitinas deberán utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12798/2014) y, en particular, en sus apéndices I y II.

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

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«6	Lecitinas Nº CAS: 8002-43-5 Nº CICAP: no asignado Nº EINECS: 232-307-2	No asignada.	Tal como se describe en el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012.	1 de julio de 2015	Solo se autorizarán los usos como sustancia básica fungicida. Las lecitinas deberán utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12798/2014) y, en particular, en sus apéndices I y II.»

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.