

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1004 DE LA COMISIÓN****de 9 de julio de 2020****por el que se aprueba la leche de vaca como sustancia básica 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de septiembre de 2017, la Comisión recibió una solicitud de Basic-Eco-Logique para la aprobación de la leche como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se autorizó al solicitante a completar la solicitud, que ultimó en la nueva versión de mayo de 2018. En esa ocasión, el solicitante modificó el alcance de la solicitud para referirse a leche de vaca (entera cruda).
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 22 de agosto de 2018, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico <sup>(2)</sup>. La Comisión presentó el informe de revisión <sup>(3)</sup> y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 21 de octubre de 2019, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 24 de marzo de 2020.
- (3) La información aportada por el solicitante demuestra que la leche de vaca cumple los criterios para ser considerada alimento conforme a la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua, o incluso sin diluir. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) La leche que no se destina al consumo humano se considera subproducto animal con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Como tal, debe cumplir lo dispuesto en dicho Reglamento y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (5) Dado que la leche, debido a la lactosa y las proteínas lácteas, se considera sustancia o producto que causa alergias o intolerancias con arreglo al punto 7 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, conviene limitar sus usos a las fases del crecimiento en las que no haya frutos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018: *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for milk for use in plant protection as a fungicide* [«Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la leche como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida», documento en inglés], Publicación de referencia de la EFSA 2018:EN-1482. 42 pp.

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

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (6) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que la leche de vaca 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 la leche de vaca como sustancia básica.
- (7) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.
- (8) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(8)</sup>.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Aprobación de una sustancia básica**

Queda aprobada la leche de vaca especificada en el anexo I como sustancia básica a reserva de 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 se modifica de conformidad con 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 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> 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).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Leche de vaca N.º CAS: 8049-98-7	No disponible	No aplicable	30.7.2020	La leche de vaca deberá cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y del Reglamento (UE) n.º 142/2011. La leche de vaca deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre la leche de vaca (SANTE/12816/2019) y, en particular, en sus apéndices I y II.

<sup>(1)</sup> 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) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«22	Leche de vaca N.º CAS: 8049-98-7	No disponible	No aplicable	30.7.2020	La leche de vaca deberá cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y del Reglamento (UE) n.º 142/2011. La leche de vaca deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre la leche de vaca (SANTE/12816/2019) y, en particular, en sus apéndices I y II.».

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