

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/560 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Απριλίου 2016

για την έγκριση της βασικής ουσίας ορός γάλακτος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε, στις 20 Απριλίου 2015, αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση γλυκού ορού γάλακτος ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο. Ο αιτών μπόρεσε να συμπληρώσει την αίτηση, η οποία ολοκληρώθηκε στη νέα έκδοση του Σεπτεμβρίου του 2015. Με την ευκαιρία αυτή, ο αιτών τροποποίησε το πεδίο εφαρμογής της αίτησης σε ορό γάλακτος.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 28 Οκτωβρίου 2015 ⁽²⁾. Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση επανεξέτασης ⁽³⁾ και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 11 Δεκεμβρίου 2015 και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2016.
- (3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι το ξίδι πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Επιπλέον, ο ορός γάλακτος δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά, παρ' όλα αυτά, είναι χρήσιμο για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.
- (4) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι ο ορός γάλακτος μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί ο ορός γάλακτος ως βασική ουσία.
- (5) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2015. Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης γλυκού ορού γάλακτος ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνου για αμπέλια, τομάτες, αγγούρια και κολοκυθάκια και κολοκύθες. Σχετική δημοσίευση EFSA 2015: EN-879. 34 σ.

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

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία ορός γάλακτος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Απριλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Ορός γάλακτος Αριθ. CAS: 92129-90-3	Μη διαθέσιμη	CODEX STAN 289-1995 ⁽²⁾	2 Μαΐου 2016	Οι λεκιθίνες χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για τις λεκιθίνες (SANCO/12354/2015) και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω έκθεσης.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«10	Ορός γάλακτος Αριθ. CAS: 92129-90-3	Μη διαθέσιμη	CODEX STAN 289-1995 (*)	2 Μαΐου 2016	Οι λεκιθίνες χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για τις λεκιθίνες (SANCO/12354/2015) και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω έκθεσης.
-----	--	--------------	-------------------------	--------------	--

(*) Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>