

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

για την έγκριση του αγελαδινού γάλακτος ως βασικής ουσίας, 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 (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2017 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Basic-Eco-Logique για την έγκριση του γάλακτος ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο αιτών μπόρεσε να συμπληρώσει την αίτηση, η οποία ολοκληρώθηκε στη νέα έκδοση του Μαΐου του 2018. Με την ευκαιρία αυτή, ο αιτών τροποποίησε το πεδίο εφαρμογής της αίτησης σε (νωπό πλήρες) αγελαδινό γάλα.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση στις 22 Αυγούστου 2018 (<sup>2</sup>). Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση ανασκόπησης (<sup>3</sup>) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 21 Οκτωβρίου 2019 και οριστικοποίησε τα έγγραφα αυτά για τη συνεδρίαση της εν λόγω επιτροπής στις 24 Μαρτίου 2020.
- (3) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι το αγελαδινό γάλα πληροί τα κριτήρια των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>4</sup>). Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά, παρά ταύτα, είναι χρήσιμο για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό ή ακόμη και χωρίς αραίωση. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.
- (4) Γάλα που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση θεωρείται ζωικό υποπροϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>5</sup>). Συνεπώς, θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον εν λόγω κανονισμό και με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής (<sup>6</sup>).
- (5) Καθώς λόγω της λακτόζης και των πρωτεϊνών του, το γάλα αναφέρεται ως ουσία ή προϊόν που προκαλεί αλλεργίες ή δυσανεξίες, σύμφωνα με το σημείο 7 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>7</sup>), κρίνεται σκόπιμο να περιοριστούν οι χρήσεις σε στάδια ανάπτυξης στα οποία δεν υφίστανται καρπία.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(<sup>2</sup>) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του γάλακτος ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνου. Σχετική δημοσίευση EFSA 2018:EN-1482, 42 σελίδες.

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

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

(<sup>5</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

(<sup>6</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

(<sup>7</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

- (6) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι το αγελαδινό γάλα 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 ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί το αγελαδινό γάλα ως βασική ουσία.
- (7) 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.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (\*) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία αγελαδινό γάλα, όπως ορίζεται 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, 9 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

(\*) 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).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή Ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Αγελαδινό γάλα Αριθ. CAS: 8049-98-7	Μη διαθέσιμη	Άνευ αντικειμένου	30.7.2020	<p>Το αγελαδινό γάλα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011.</p> <p>Το αγελαδινό γάλα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το αγελαδινό γάλα (SANTE/12816/2019), και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της έκθεσης αυτής.</p>

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

Αριθμός	Κοινή Ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία ΙΥΡΑC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«22	Αγελαδινό γάλα Αριθ. CAS: 8049-98-7	Μη διαθέσιμη	Άνευ αντικειμένου	30.7.2020	Το αγελαδινό γάλα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011.  Το αγελαδινό γάλα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το αγελαδινό γάλα (SANTE/12816/2019), και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της έκθεσης αυτής.»

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.