

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1004 DE LA COMMISSION**du 9 juillet 2020****relatif à l'approbation de la substance de base «lait de vache» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 septembre 2017, la Commission a reçu de Basic-Eco-Logique une demande d'approbation du lait en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009. Le demandeur a été autorisé à compléter la demande dans une version devenue définitive en mai 2018. À cette occasion, il a modifié l'objet de la demande, qui porte désormais sur le lait de vache (entier cru).
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 22 août 2018, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique ⁽²⁾. Le 21 octobre 2019, la Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et en a élaboré une version définitive en vue de la réunion du 24 mars 2020 dudit comité.
- (3) La documentation fournie par le demandeur montre que le lait de vache remplit les critères définissant une denrée alimentaire tels qu'ils sont énoncés à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. En outre, il n'a pas pour finalité principale d'être utilisé à des fins phytosanitaires; toutefois, mélangé à de l'eau, ou même non dilué, il est utile en tant que produit phytopharmaceutique. Il doit donc être considéré comme une substance de base.
- (4) Le lait non destiné à la consommation humaine est considéré comme un sous-produit animal conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Il devrait donc être conforme à ce règlement et au règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission ⁽⁶⁾.
- (5) Étant donné que le lait figure, en raison de la présence de lactose et de protéines de lait, parmi les substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances au titre de l'annexe II, point 7, du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, il convient de limiter les utilisations aux phases de croissance dans lesquelles il n'y a pas de fruits.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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», *EFSA Supporting Publications* 2018:EN-1482, 42 p.

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

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).

⁽⁷⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que le lait de vache satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver le lait de vache en tant que substance de base.
- (7) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de soumettre l'approbation à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁸⁾ en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «lait de vache», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

| Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Date d'approbation | Dispositions spécifiques |
|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|---|
| Lait de vache N° CAS: 8049-98-7 | Non disponible | Sans objet | 30.7.2020 | Le lait de vache doit être conforme au règlement (CE) n° 1069/2009 et au règlement (UE) n° 142/2011. Le lait de vache doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTÉ/12816/2019), et notamment aux appendices I et II de ce rapport. |

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Date d'approbation | Dispositions spécifiques |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|---|
| «22 | Lait de vache N° CAS: 8049-98-7 | Non disponible | Sans objet | 30.7.2020 | Le lait de vache doit être conforme au règlement (CE) n° 1069/2009 et au règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission. Le lait de vache doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/12816/2019), et notamment ses appendices I et II.» |

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.