

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1004 DA COMISSÃO**  
**de 9 de julho de 2020**

**que aprova a substância de base leite de vaca em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de setembro de 2017, a Comissão recebeu um pedido da empresa Basic-Eco-Logique para a aprovação do leite como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O requerente foi autorizado a completar o pedido, que foi concluído na nova versão de maio de 2018. Nessa ocasião, o requerente alterou o âmbito do pedido para leite de vaca (inteiro cru).
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico em 22 de agosto de 2018 <sup>(2)</sup>. A Comissão apresentou o relatório de revisão <sup>(3)</sup> e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 21 de outubro de 2019 e finalizou-os para a reunião do referido Comité de 24 de março de 2020.
- (3) As informações fornecidas pelo requerente revelam que o leite de vaca satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo, no entanto, útil em fitossanidade num produto constituído pela substância e por água, ou mesmo não diluído. Consequentemente, deve ser considerado como uma substância de base.
- (4) O leite que não se destina ao consumo humano é considerado um subproduto animal de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. Assim, o leite deve cumprir o disposto nesse regulamento e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (5) Uma vez que o leite, devido à lactose e às suas proteínas, está enumerado como uma substância ou produto que causa alergias ou intolerâncias em conformidade com o anexo II, ponto 7, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, é adequado limitar as utilizações às fases de crescimento em que não existem frutos.

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

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do leite como substância de base para utilização em fitossanidade como fungicida). Publicação de apoio da 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> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da

- (6) Os exames efetuados permitem presumir que o leite de vaca satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o leite de vaca como substância de base.
- (7) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.
- (8) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(8)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Aprovação de uma substância de base**

A substância leite de vaca, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de julho de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p.18).

<sup>(8)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Disposições específicas
Leite de vaca N.º CAS: 8049-98-7	Não disponível.	Não aplicável	30.7.2020	O leite de vaca deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011. O leite de vaca deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o leite de vaca (SANTE/12816/2019), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório.

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

## ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (CE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Disposições específicas
«22	Leite de vaca N.º CAS: 8049-98-7	Não disponível.	Não aplicável	30.7.2020	O leite de vaca deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão. O leite de vaca deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o leite de vaca (SANTE/12816/2019), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório.»

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.