

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1004 AL COMISIEI**din 9 iulie 2020****de aprobare a substanței de bază lapte de vacă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 20 septembrie 2017, Comisia a primit o cerere din partea Basic-Eco-Logique în vederea aprobării laptelui ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile necesare în baza articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Solicitantul a fost autorizat să completeze cererea, care a fost finalizată în noua versiune din mai 2018. Cu ocazia respectivă, solicitantul a schimbat obiectul cererii solicitând aprobare pentru laptele de vacă (integral crud).
- (2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”). La 22 august 2018, ⁽²⁾ autoritatea a transmis Comisiei un raport tehnic. La 21 octombrie 2019, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare ⁽³⁾ și proiectul prezentului regulament, pe care le-a finalizat pentru reuniunea comitetului respectiv din 24 martie 2020.
- (3) Informațiile furnizate de solicitant arată că laptele de vacă îndeplinește criteriile unui produs alimentar astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾. În plus, el nu este utilizat predominant în scopul protecției plantelor, dar, totuși, este util pentru protecția plantelor într-un produs care constă în substanța respectivă și apă, chiar și nediluat. Prin urmare, el trebuie considerat a fi o substanță de bază.
- (4) Laptele care nu este destinat consumului uman este considerat un subprodus de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. Ca atare, este necesar ca el să respecte regulamentul respectiv și Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ⁽⁶⁾.
- (5) Deoarece, din cauza lactozei și a proteinelor din componența sa, laptele este listat ca substanță sau produs care cauzează alergii sau intoleranțe în conformitate cu punctul 7 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, este adecvat să se limiteze utilizările la etapele de creștere în care nu sunt prezente fructele

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. Raport tehnic vizând rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare ca substanță de bază a laptelui pentru a fi utilizat în protecția plantelor ca fungicid. Materiale conexe ale EFSA 2018:EN-1482. p. 42.

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

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivei 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (6) Din examinările efectuate reiese că este de așteptat ca laptele de vacă să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în particular în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se aprobe laptele de vacă drept substanță de bază.
- (7) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru aprobare, care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁸⁾ să fie modificată în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Substanța lapte de vacă, cu specificațiile din anexa I, se aprobă ca substanță de bază sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Dispoziții specifice
Lapte de vacă Nr. CAS: 8049-98-7	Nu este disponibilă.	Nu se aplică.	30.7.2020	Laptele de vacă trebuie să respecte Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Laptele de vacă se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind laptele de vacă (SANTE/12816/2019), în particular în apendicele sale I și II.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Dispoziții specifice
„22	Lapte de vacă Nr. CAS: 8049-98-7	Nu este disponibilă.	Nu se aplică.	30.7.2020	Laptele de vacă trebuie să respecte Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei. Laptele de vacă se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind laptele de vacă (SANTE/12816/2019), în particular în apendicele sale I și II.”

⁽¹⁾ Detaliile suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.