

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/560**z dne 11. aprila 2016****o odobritvi osnovne snovi sirotka v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 20. aprila 2015 prejela zahtevek inštituta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) za odobritev sladke sirotke kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3). Vložniku je bila dovoljena dopolnitev zahtevka, ki je bil dokončno oblikovan v novi različici iz septembra 2015. Ob tej priložnosti je vložnik zahtevka spremenil obseg uporabe sirotke.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 28. oktobra 2015 Komisiji predložila tehnično poročilo ⁽²⁾. Komisija je 11. decembra 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ⁽³⁾ in osnutek te uredbe ter za sejo navedenega odbora 8. marca 2016 pripravila končni različici navedenih dokumentov.
- (3) Iz dokumentacije, ki jo je predložil vložnik, je razvidno, da sirotka izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmaceutske namene, je lahko v sredstvu, ki vsebuje navedeno snov in vodo, koristna v fitofarmaciji. Zato jo je treba obravnavati kot osnovno snov.
- (4) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od sirotke pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je sirotko primerno odobriti kot osnovno snov.
- (5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.
- (6) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁵⁾.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Evropska agencija za varnost hrane, 2015; Rezultat posvetovanja z državami članicami in agencijo EFSA o zahtevku za odobritev sladke sirotke kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih kot fungicid na vinski trti, paradiznikih, kumarah in bučkah. Povezane objave EFSA 2015:EN-879. 34 str.

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

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov sirotka, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. aprila 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Posebne določbe
sirotka št. CAS: 92129-90-3	ni na voljo	CODEX STAN 289-1995 ⁽²⁾	2. maj 2016	Sirotko se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu sirotke (SANTE/12354/2015), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Na voljo na spletu: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>.

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„10	sirotka št. CAS: 92129-90-3	ni na voljo	CODEX STAN 289-1995 (*)	2. maj 2016	Sirotko se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu sirotke (SANTE/12354/2015), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.
-----	--------------------------------	-------------	-------------------------	-------------	--

(*) Na voljo na spletu: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>.