

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1004**z dne 9. julija 2020****o odobritvi osnovne snovi kravje mleko 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 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 20. septembra 2017 prejela zahtevek družbe Basic-Eco-Logique za odobritev kravjega mleka kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vlagatelju je bila dovoljena dopolnitev zahtevka, ki je bil dokončno oblikovan v novi različici iz maja 2018. Ob tej priložnosti je vlagatelj spremenil obseg uporabe (surovega polnomastnega) kravjega mleka.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je Komisiji predložila tehnično poročilo 22. avgusta 2018 ⁽²⁾. Komisija je 21. oktobra 2019 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ⁽³⁾ in osnutek te uredbe ter za sejo navedenega odbora 24. marca 2020 pripravila končni različici navedenih dokumentov.
- (3) Iz podatkov, ki jih je predložil vlagatelj, je razvidno, da kravje mleko 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 koristno v fitofarmaciji, in sicer v sredstvu, ki vsebuje navedeno snov in vodo, ali celo nerazredčeno. Zato ga je treba obravnavati kot osnovno snov.
- (4) Mleko, ki ni namenjeno prehrani ljudi, se obravnava kot živalski stranski proizvod v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Kot tako bi moralo biti v skladu z navedeno uredbo in Uredbo Komisije (EU) št. 142/2011 ⁽⁶⁾.
- (5) Ker je mleko zaradi laktoze in mlečnih beljakovin navedeno kot snov ali proizvod, ki povzroča alergije ali preobčutljivosti, v skladu s točko 7 Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, je uporabe primerno omejit na faze rasti, v katerih ni sadežev.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 fungicide (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za osnovno snov mleko za uporabo v fitofarmaciji kot fungicid). Povezane objave EFSA 2018: EN-1482. 42 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⁾ Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) št. 142/2011 z dne 25. februarja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter o izvajanju Direktive Sveta 97/78/ES glede nekaterih vzorcev in predmetov, ki so izvzeti iz veterinarskih pregledov na meji v skladu z navedeno direktivo (UL L 54, 26.2.2011, str. 1).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

- (6) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od kravjega mleka 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 primerno odobriti kravje mleko kot osnovno snov.
- (7) 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.
- (8) 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 ⁽⁸⁾.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov kravje mleko, 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, kot je navedeno v Prilogi 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, 9. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ 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).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Posebne določbe
kravje mleko št. CAS: 8049-98-7	ni na voljo	ni relevantno	30.7.2020	Kravje mleko je v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 in Uredbo (EU) št. 142/2011. Kravje mleko se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu kravjega mleka (SANTE/12816/2019), 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.

PRILOGA II

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

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Posebne določbe
„22	kravje mleko št. CAS: 8049-98-7	ni na voljo	ni relevantno	30.7.2020	Kravje mleko je v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 in Uredbo Komisije (EU) št. 142/2011. Kravje mleko se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu kravjega mleka (SANTE/12816/2019), 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.