PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1004

ze dne 9. července 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka kravské mléko a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. září 2017 obdržela Komise od společnosti Basic-Eco-Logique žádost o schválení mléka jako základní látky. K uvedené žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009. Žadateli bylo dovoleno doplnit žádost, která byla finalizována v novém znění v květnu 2018. Při této příležitosti žadatel změnil rozsah žádosti na (syrové plnotučné) kravské mléko.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") vyžádala vědeckou pomoc. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu dne 22. srpna 2018 ([2]). Komise předložila dne 21. října 2019 zprávu o přezkoumání ([3]) a předlohu tohoto nařízení Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončila je pro zasedání uvedeného výboru dne 24. března 2020.

(3) Z informací, které žadatel předložil, vyplývá, že kravské mléko splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Kromě toho jeho hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, lze je ale použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody nebo i v nezředěném stavu. Proto by mělo být považováno za základní látku.

(4) Mléko, které není určeno k lidské spotřebě, se považuje za vedlejší produkt živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([5]). Jako takové by mělo být v souladu s uvedeným nařízením a s nařízením Komise (EU) č. 142/2011 ([6]).

(5) Jelikož kvůli laktóze a mléčným bílkovinám je mléko v souladu s bodem 7 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([7]) uvedeno jako látka nebo produkt vyvolávající alergie nebo nesnášenlivost, je vhodné omezit použití na ta stadia růstu, během nichž nejsou přítomny žádné plody.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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 publication 2018:EN-1482. 42 s.

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

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

([6]) Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

(6) Z provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že kravské mléko obecně splní požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné kravské mléko schválit jako základní látku.

(7) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné zahrnout určité podmínky schválení, které jsou podrobně uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([8]).

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka kravské mléko, specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Kravské mléko CAS: 8049-98-7	Není k dispozici	Nepoužije se	30.7.2020	Kravské mléko musí být v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009 a nařízením (EU) č. 142/2011. Kravské mléko se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání kravského mléka (SANTE/12816/2019), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (ES) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	**Obecný název, identifikační čísla**	**Název podle IUPAC**	**Čistota** [1]	**Datum schválení**	**Zvláštní ustanovení**
„22	Kravské mléko CAS: 8049-98-7	Není k dispozici	Nepoužije se	30.7.2020	Kravské mléko musí být v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009 a nařízením Komise (EU) č. 142/2011. Kravské mléko se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání kravského mléka (SANTE/12816/2019), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.