

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1004

z 9. júla 2020,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka kravské mlieko a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisii bola 20. septembra 2017 doručená žiadosť od spoločnosti Basic-Eco-Logique o schválenie mlieka ako základnej látky. K žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009. Žiadateľovi bola poskytnutá možnosť doplniť žiadosť, ktorá bola sfinalizovaná v novom znení v máji 2018. Žiadateľ vtedy zmenil rozsah žiadosti na (surové plnotučné) kravské mlieko.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad poskytol 22. augusta 2018 Komisii technickú správu ⁽²⁾. Komisia predložila 21. októbra 2019 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu ⁽³⁾ a návrh tohto nariadenia a sfinalizovala ich na účely zasadnutia uvedeného výboru 24. marca 2020.
- (3) Z informácií, ktoré predložil žiadateľ, vyplýva, že kravské mlieko spĺňa kritériá potravín podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾. Hoci sa primárne nepoužíva na účely ochrany rastlín, je užitočné pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky a vody, či dokonca bez zriedenia. Preto sa má považovať za základnú látku.
- (4) Mlieko, ktoré nie je určené na ľudskú spotrebu, sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽⁵⁾ považuje za vedľajší živočíšny produkt. Preto by malo byť v súlade s požiadavkami uvedeného nariadenia a nariadenia Komisie (EÚ) č. 142/2011 ⁽⁶⁾.
- (5) Mlieko je pre prítomnosť laktózy a mliečnych bielkovín uvádzané ako látka alebo výrobok spôsobujúci alergie alebo neznášanlivosť v súlade s bodom 7 v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ⁽⁷⁾, preto je vhodné obmedziť jeho používanie na fázy rastu bez plodov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Technická správa o výsledku konzultácie s členskými štátmi a EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky kravské mlieko na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín ako fungicídu (*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⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch, Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu, a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (6) Z preskúmaní vyplynulo, že od kravského mlieka možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť kravské mlieko ako základnú látku.
- (7) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky schválenia, ktoré sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁸⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka kravské mlieko špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
kravské mlieko CAS č.: 8049-98-7	nie je k dispozícii	neuvádza sa	30.7.2020	<p>Kravské mlieko musí spĺňať požiadavky nariadenia (ES) č. 1069/2009 a nariadenia (EÚ) č. 142/2011.</p> <p>Kravské mlieko sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o kravskom mlieku (SANTE/12816/2019), a najmä v jej dodatkoch I a II.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (ES) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„22	kravské mlieko CAS č.: 8049-98-7	nie je k dispozícii	neuvádza sa	30.7.2020	Kravské mlieko musí spĺňať požiadavky nariadenia (ES) č. 1069/2009 a nariadenia Komisie (EÚ) č. 142/2011. Kravské mlieko sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o kravskom mlieku (SANTE/12816/2019), a najmä v jej dodatkoch I a II.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.