

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1004****z dnia 9 lipca 2020 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej mleko krowie, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 września 2017 r. Komisja otrzymała wniosek złożony przez przedsiębiorstwo Basic-Eco-Logique o zatwierdzenie mleka jako substancji podstawowej. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wnioskodawca miał możliwość uzupełnienia wniosku, który został sfinalizowany w nowej wersji w maju 2018 r. Przy tej okazji wnioskodawca zmienił zakres wniosku na odnoszący się do (surowego pełnego) mleka krowiego.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 22 sierpnia 2018 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne<sup>(2)</sup>. W dniu 21 października 2019 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu<sup>(3)</sup> oraz projekt niniejszego rozporządzenia i sfinalizowała te dokumenty, aby przedstawić je na posiedzeniu tego komitetu w dniu 24 marca 2020 r.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że mleko krowie spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>. Dodać należy, że choć substancji tej nie wykorzystuje się w głównej mierze do celów ochrony roślin, jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody lub nawet bez rozcieńczania. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Mleko, które nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi uznaje się za produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009<sup>(5)</sup>. W związku z tym powinno ono być zgodne z tym rozporządzeniem i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 142/2011<sup>(6)</sup>.
- (5) Ponieważ ze względu na zawartość laktozy i białek mleka mleko jest wymienione jako substancja lub produkt powodujące alergie lub reakcje nietolerancji zgodnie z pkt 7 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>(7)</sup>, właściwe jest ograniczenie zastosowań do etapów wzrostu, na których nie występują żadne owoce.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania mleka jako substancji podstawowej do celów ochrony roślin w charakterze fungicydu. Publikacja dodatkowa EFSA 2018:EN-1482. 42 s.

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

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE,

- (6) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że mleko krowie zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić mleko krowie jako substancję podstawową.
- (7) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(8)</sup>.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję podstawową mleko krowie określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Mleko krowie Nr CAS: 8049-98-7	Niedostępna	Nie dotyczy	30.7.2020	Mleko krowie musi być zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 i rozporządzeniem (UE) nr 142/2011. Mleko krowie stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego mleka krowiego (SANTE/12816/2019), w szczególności z jego załącznikami I i II.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„22	Mleko krowie Nr CAS: 8049-98-7	Niedostępna	Nie dotyczy	30.7.2020	Mleko krowie musi być zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 142/2011.  Mleko krowie stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego mleka krowiego (SANTE/12816/2019), w szczególności z jego załącznikami I i II.”

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.