

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1004 DELLA COMMISSIONE**del 9 luglio 2020****che approva la sostanza di base latte vaccino conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 settembre 2017 la Commissione ha ricevuto da Basic-Eco-Logique una domanda di approvazione del latte come sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Al richiedente è stato permesso di completare la domanda, la quale è stata messa a punto nella nuova versione di maggio 2018. In tale occasione il richiedente ha modificato l'ambito di applicazione della domanda in latte vaccino (crudo intero).
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 22 agosto 2018 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica ⁽²⁾. Il 21 ottobre 2019 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e un progetto del presente regolamento e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 24 marzo 2020.
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che il latte vaccino soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua o persino non diluito. Occorre pertanto considerarlo una sostanza di base.
- (4) A norma del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ il latte non destinato al consumo umano è considerato un sottoprodotto di origine animale. In quanto tale esso dovrebbe essere conforme a detto regolamento come pure al regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) A causa della presenza di lattosio e proteine del latte, il latte è indicato come sostanza o prodotto che provoca allergie o intolleranze a norma dell'allegato II, punto 7, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ ed è pertanto opportuno limitarne gli impieghi alle fasi di crescita in cui non sono presenti frutti.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 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* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa al latte come sostanza di base per l'uso in prodotti fitosanitari come fungicida). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2018:EN-1482, 42 pagg.

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

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (6) Dagli esami effettuati è emerso che il latte vaccino può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il latte vaccino come sostanza di base.
- (7) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.
- (8) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁸⁾.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza latte vaccino, quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Latte vaccino N. CAS: 8049-98-7	Non disponibile	Non pertinente	30.7.2020	<p>Il latte vaccino deve essere conforme al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011.</p> <p>Il latte vaccino deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul latte vaccino (SANTE/12816/2019), in particolare nelle relative appendici I e II.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (CE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«22	Latte vaccino N. CAS: 8049-98-7	Non disponibile	Non pertinente	30.7.2020	<p>Il latte vaccino deve essere conforme al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione.</p> <p>Il latte vaccino deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul latte vaccino (SANTE/12816/2019), in particolare nelle relative appendici I e II.».</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.