

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1004

2021/EES/22/86

frá 9. júlí 2020

um samþykki fyrir grunnefninu kúamjólk, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 20. september 2017 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Basic-Eco-Logique um samþykki fyrir mjólk sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Umsækjandinn fékk leyfi til að ljúka við umsóknina sem var síðan lokið með nýrri útgáfu í maí 2018. Við það tækifæri breytti umsækjandinn gildissviði umsóknarinnar þannig að það næði yfir kúamjólk (óunna nýmjólk).
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina 22. ágúst 2018 (2). Hinn 21. október 2019 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu (3) og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 24. mars 2020.
- 3) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að kúamjólk uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (4). Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu og vatni eða jafnvel óþynnt. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 4) Mjólk sem er ekki ætluð til manneldis telst vera aukaafurð úr dýrum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 (5). Sem slík ætti hún að vera í samræmi við þá reglugerð og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (6).
- 5) Þar eð mjólk er, vegna laktósa og mjólkurprótína, skráð sem efni eða afurð sem veldur ofnæmi eða óþoli skv. 7. lið II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 (7) þykir rétt að takmarka notkunina við vaxtarstig þar sem engin aldin eru fyrir hendi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 133. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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 bls.

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

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjútíð ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjútíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjútíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

- 6) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að kúamjólk uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja kúamjólk sem grunnefni.
- 7) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(8)</sup> til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

### **Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið kúamjólk, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

### **Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júlí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

<sup>(8)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtuð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Kúamjólk CAS-nr.: 8049-98-7	Ekki fyrir hendi.	Á ekki við	30.7.2020	Kúamjólk skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011.  Nota skal kúamjólk í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kúamjólk (SANTE/12816/2019), einkum í I. og II. viðbæti við hana

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„22	Kúamjólk CAS-nr.: 8049-98-7	Ekki fyrir hendi.	Á ekki við	30.7.2020	Kúamjólk skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011. Nota skal kúamjólk í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kúamjólk (SANTE/12816/2019), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.