

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1004**2022/EØS/81/99****av 9. juli 2020**

om godkjenning av basisstoffet kumelk i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 sammenholdt med artikkel 23 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 20. september 2017 mottok Kommisjonen en søknad fra Basic-Eco-Logique om godkjenning av melk som basisstoff. Søknaden var ledsaget av de opplysningene som kreves i henhold til artikkel 23 nr. 3 annet ledd i forordning (EF) nr. 1107/2009. Søkeren fikk tillatelse til å fullføre søknaden, som ble ferdigstilt i den nye versjonen av mai 2018. Ved den anledning endret søkeren bruksområdet for søknaden til (rå hel) kumelk.
- 2) Kommisjonen ba Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») om vitenskapelig bistand. Myndigheten framla en teknisk rapport for Kommisjonen 22. august 2018⁽²⁾. Kommisjonen framla sin sammenfattende rapport⁽³⁾ og et utkast til denne forordningen for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og for 21. oktober 2019, og ferdigstilte dem til komiteens møte 24. mars 2020.
- 3) Opplysningene fra søkeren viser at kumelk oppfyller kriteriene for et næringsmiddel som definert i artikkel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁴⁾. Videre brukes stoffet ikke hovedsakelig til plantevernformål, men det er likevel nyttig for plantevernet i et produkt som består av stoffet og vann eller til og med ufortynnet. Det bør derfor anses som et basisstoff.
- 4) Melk som ikke er beregnet på konsum, anses som et animalsk biprodukt ifølge europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009⁽⁵⁾. Det bør som sådan oppfylle kravene i nevnte forordning og i kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011⁽⁶⁾.
- 5) Ettersom melk på grunn av laktose og melkeproteiner er oppført som et stoff eller produkt som forårsaker allergier eller intoleranse ifølge nr. 7 i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 1169/2011⁽⁷⁾, bør bruken begrenses til vekststadier der det ikke finnes frukt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 221 av 10.7.2020, s. 133, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(¹) EUT L 309 av 24.11. 2009, s. 1.

(²) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 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 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) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

(⁵) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avlede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1).

(⁶) Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avlede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv (EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1).

(⁷) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18).

- 6) Det framgår av de undersøkelsene som er gjort, at kumelk generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009/EU, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Kumelk bør derfor godkjennes som basisstoff.
- 7) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i den samme forordningen og på bakgrunn av aktuell teknisk og vitenskapelig kunnskap må det imidlertid innføres visse godkjenningsvilkår, som er nærmere beskrevet i vedlegg I til denne forordningen.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁸⁾ derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkelf 1

Godkjenning av basisstoff

Stoffet kumelk, som angitt i vedlegg I, godkjennes som basisstoff på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkelf 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkelf 3

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 9. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁸⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
Kumelk CAS-nr.: 8049-98-7	Foreligger ikke.	Ikke relevant	30.7.2020	<p>Kumelk skal være i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011.</p> <p>Kumelk skal brukes på de særlige vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om kumelk (SANTE/12816/2019), særlig tillegg I og II.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifikasjon og bruksmåte.

VEDLEGG II

I del C i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
«22	Kumelk CAS-nr.: 8049-98-7	Foreligger ikke.	Ikke relevant	30.7.2020	Kumelk skal være i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 og kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011. Kumelk skal brukes på de særlige vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om kumelk (SANTE/12816/2019), særlig tillegg I og II.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifikasjon og bruksmåte.