

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1004****af 9. juli 2020****om godkendelse af basisstoffet komælk, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen modtog den 20. september 2017 en ansøgning fra Basic-Eco-Logique om godkendelse af komælk som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ansøgeren fik tilladelse til at afslutte ansøgningen, der blev færdiggjort i den nye version af maj 2018. Ved den lejlighed ændrede ansøgeren anvendelsesområdet til komælk (rå sødmælk fra køer).
- (2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 22. august 2018 <sup>(2)</sup> en teknisk rapport for Kommissionen. Kommissionen forelagde vurderingsrapporten <sup>(3)</sup> og udkastet til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 21. oktober 2019 og færdigbehandlede dem inden komitéens møde den 24. marts 2020.
- (3) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det, at komælk opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>. Det anvendes desuden ikke primært til plantebeskyttelse, men er alligevel brugbart til plantebeskyttelse i et produkt bestående af stoffet og vand eller endda ufortyndet. Det bør derfor betragtes som et basisstof.
- (4) Mælk, som ikke er bestemt til konsum, betragtes som et animalsk biprodukt, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 <sup>(5)</sup>. Det bør som sådan bør være i overensstemmelse med nævnte forordning og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 <sup>(6)</sup>.
- (5) Da mælk på grund af laktose og mælkeproteiner er opført som et stof eller et produkt, der forårsager allergier eller intolerans, jf. punkt 7 i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 <sup>(7)</sup>, bør anvendelsen begrænses til vækstfaser, hvor der ikke er nogen frugter.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Teknisk rapport om resultatet af høringen af medlemsstaterne og EFSA om ansøgningen af godkendelse af mælk som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som fungicid. EFSA supporting publication 2018: EN-1482. 42 s.

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

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, p. 18).

- (6) Det fremgår af de foretagne undersøgelser, at komælk kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Komælk bør derfor godkendes som basisstof.
- (7) Dog er det i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelse, som er beskrevet i bilag I til nærværende forordning.
- (8) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(8)</sup> ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof komælk godkendes som basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

#### Artikel 2

### Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 3

### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

<sup>(8)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Dato for godkendelse	Specifikke bestemmelser
Komælk CAS-nr.: 8049-98-7	Ikke relevant.	Ikke relevant	30.7.2020	Komælk skal overholde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011. Komælk skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der fremgår af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om komælk (SANTE/12816/2019) og særlig tillæg I og II.

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelse fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

## BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Num- mer	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Dato for godkendelse	Specifikke bestemmelser
»22	Komælk CAS-nr.: 8049-98-7	Ikke relevant.	Ikke relevant	30.7.2020	Komælk skal overholde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1069/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011.  Komælk skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der fremgår af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om komælk (SANTE/12816/2019) og særlig tillæg I og II«

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelse fremgår af den reviderede vurderingsrapport.