

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1004

av den 9 juli 2020

om godkännande av allmänekemikalien komjolk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

- (1) Den 20 september 2017 tog kommissionen emot en ansökan från Basic-Eco-Logique om godkännande av mjölk som allmänekemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009. Sökanden fick lov att komplettera ansökan, som färdigställdes genom den nya versionen i maj 2018. Vid det tillfället ändrade sökanden tillämpningsområdet för ansökan till (obehandlad helfet) komjolk.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport för kommissionen den 22 augusti 2018 ⁽²⁾. Kommissionen lade fram en granskningsrapport ⁽³⁾ och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 21 oktober 2019 och färdigställde dem till kommitténs möte den 24 mars 2020.
- (3) Den information som sökanden lämnat visar att komjolk uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten eller till och med i outspädd form. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänekemikalie.
- (4) Mjölk som inte är avsedd att användas som livsmedel betraktas som en animalisk biprodukt enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ⁽⁵⁾. Som sådan bör den uppfylla kraven i den förordningen och i kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ⁽⁶⁾.
- (5) Eftersom mjölk på grund av laktos och mjölkproteiner förtecknas som ett ämne eller en produkt som orsakar allergi eller intolerans enligt punkt 7 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽⁷⁾, bör användningen begränsas till tillväxtstadier då det inte finns några frukter.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ "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*, EN-1482, 2018 [42 s].

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

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (6) De undersökningar som gjorts har visat att komjolk i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Komjolk bör därför godkännas som allmänkemikalie.
- (7) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.
- (8) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁸⁾ ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet komjolk enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Komjolk CAS-nr 8049-98-7	Ej tillgängligt	Ej tillämpligt	30.7.2020	Komjolk ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1069/2009 och förordning (EU) nr 142/2011. Komjolk ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om komjolk (SANTE/12816/2019), särskilt tilläggen I och II.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
"22	Komjök CAS-nr 8049-98-7	Ej tillgängligt	Ej tillämpligt	30.7.2020	Komjök ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1069/2009 och kommissionens förordning (EU) nr 142/2011. Komjök ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om komjök (SANTE/12816/2019), särskilt tilläggen I och II."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.