2024/2197

5.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2197 НА КОМИСИЯТА

от 4 септември 2024 година

за неодобряване на прах от яйчени черупки като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) На 25 юни 2020 г. Комисията получи заявление от SAMO („заявителя“) за одобряване на прах от яйчени черупки като основно вещество, което да се използва за растителна защита като средство за отблъскване на гъбички по лозите.

(2) На 12 септември 2021 г. Комисията получи първата преразгледана версия на заявлението. След извършване на окончателната проверка за допустимост, полученото на 4 март 2022 г. заявление бе придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Няколко съответни оценки, извършени в съответствие с друго законодателство на ЕС съгласно посоченото в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, бяха на разположение. Бяха на разположение редица заключения на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди, както и различни научни становища от експертната група ANS, експертната група CEP, експертната група CONTAM, експертната група FAF и експертната група NDA на Органа ([2]). Резултатите от тези оценки бяха взети под внимание както от Органа, така и от Комисията.

(4) Комисията поиска научно съдействие от Органа в съответствие с член 23, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 31 октомври 2023 г. Органът представи на Комисията технически доклад за прах от яйчени черупки ([3]).

(5) По отношение на идентичността на продукта Органът заяви, че точните параметри на производствения процес са неясни. Органът отбеляза, че в зависимост от прилаганата температура и продължителността на нагряване ще бъдат произведени материали с различен състав и съответно с различни свойства (напр. pH). Основните съставки (около 50 %) от предвиденото основно вещество са калциевият карбонат/калциевият оксид ($CaCO_3$/CaO) в различни пропорции в зависимост от условията на производствения процес. $CaCO_3$ е одобрено активно вещество ([4]) съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009. CaO е вещество, класифицирано като причиняващо сериозно увреждане на очите от категория 1 в зависимост от pH, причиняващо дразнене на кожата, което може да причини дразнене на дихателните пътища.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Позоваванията на тези оценки са на разположение в заключението на ЕОБХ. Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени към храните (ANS); Експертна група на ЕОБХ по материали, които влизат в контакт с храни, ензими и спомагателни средства за обработка (CEP); Експертна група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига (CONTAM); Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и ароматизантите (FAF); Експертна група на ЕОБХ по диетични продукти, хранене и алергии (NDA); Допълнителна публикация на ЕОБХ 2023:EN-8434. 20 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2023 г. Общи заключения относно заявлението за одобряване на прах от яйчени черупки като основно вещество, което да се използва за растителна защита като средство за отблъскване на гъбички по лозите. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2023:EN-8434. 20 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) ОВ L 313, 6.9.2021 г., стр. 15.

(6) По отношение на здравето на човека Органът стигна до заключението, че като се има предвид съдържанието на олово в праха от яйчени черупки съгласно спецификацията, предоставена от заявителя, може да се породи опасение за въздействието върху развитието на нервната система въз основа на оценки на експозицията на потребителите чрез храната (за потребители на големи количества десертно грозде (деца) и винен сорт грозде (възрастни). Поради това Органът заяви, че предвидената употреба на прах от яйчени черупки с предложеното ниво на спецификация за олово не може да се определи като безопасна. Освен това според Органа е много вероятно по плодовете да има остатъчни вещества от праха от яйчени черупки поради предвиденото последно прилагане на праха от яйчени черупки в момента, в който плодовете са узрели за прибиране на реколтата. Органът също така отбеляза, че за яйцата и получените от тях продукти се изисква етикетиране на алергени съгласно законодателството на ЕС в областта на храните ([5]). Това би довело до задължително етикетиране на крайните хранителни продукти.

(7) Що се отнася до въздействието на праха от яйчени черупки върху околната среда, Органът отбеляза, че в досието относно оценка на експозицията и опасността за нецелевите организми данните са оскъдни. Освен това не е налична нито количествена оценка на риска, нито оценка на риска въз основа на подхода за значимост на доказателствата, за която и да е група нецелеви организми.

(8) На 22 май 2024 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане ([6]), а на 10 юли 2024 г. — проект на настоящия регламент за изпълнение.

(9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по доклада за преглед на Комисията. Заявителят представи своите коментари, които бяха надлежно разгледани.

(10) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче, опасенията, свързани с безопасността на употребата на това вещество по отношение на защитата на здравето на човека и околната среда, не можаха да отпаднат.

(11) Следователно не беше установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно да се установи, че прахът от яйчени черупки не се одобрява като основно вещество.

(12) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на праха от яйчени черупки като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото прах от яйчени черупки не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([5]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните. (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Final Review report for the basic substance eggshell powder finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 11 July 2024 in view of the non-approval of eggshell powder as basic substance in accordance with Regulation (EC) № 1107/2009 (Окончателен доклад за преразглеждане на основното вещество прах от яйчени черупки, финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 11 юли 2024 г., с оглед на неодобрението на прах от яйчени черупки като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN