Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2197

5.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2197,

4. september 2024,

millega jäetakse munakoorepulber põhiainena heaks kiitmata vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes artikli 23 lõikega 5,

ning arvestades järgmist:

(1) 25. juunil 2020 sai komisjon SAMO-lt (edaspidi „taotleja“) taotluse kiita põhiainena heaks munakoorepulber, mida kasutatakse taimekaitses viinapuude puhul seenetõrjevahendina.

(2) 12. septembril 2021 sai komisjon taotluse esimese muudetud versiooni. 4. märtsil 2022 saadud taotluseversioonile lisati pärast dokumentide vastuvõetavuse lõplikku kontrollimist määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 teise lõigu kohaselt nõutav teave.

(3) Mitu määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikes 2 osutatud liidu muude õigusaktide alusel tehtud asjakohast hindamist olid kättesaadavad. Samuti olid kättesaadavad mitu Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) järeldust pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta ning erinevad teaduslikud arvamused toiduohutusameti (teadus)komisjonidelt (ANS, CEP, CONTAM, FAF ja NDA) ([2]). Toiduohutusamet ja komisjon on nende hindamiste tulemusi arvesse võtnud.

(4) Komisjon palus toiduohutusametilt teadusabi kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikega 4. Toiduohutusamet esitas komisjonile munakoorepulbri kohta tehnilise aruande 31. oktoobril 2023 ([3]).

(5) Mis puudutab toote iseloomulikke omadusi, leidis toiduohutusamet, et tootmisprotsessi täpsed parameetrid on ebaselged. Toiduohutusamet märkis, et olenevalt rakendatavaste temperatuurist ja kuumutamise kestusest toodetakse erineva koostise ja erinevate omadustega (nt erineva pH-ga) materjale. Olenevalt tootmisprotsessi tingimustest on kavandatud põhiaine peamised koostisosad (ligikaudu 50 %) kaltsiumkarbonaat ($CaCO_3$) ja kaltsiumoksiid (CaO) mitmesugustes vahekordades. $CaCO_3$ on määruse (EL) nr 1107/2009 kohaselt heakskiidetud toimeaine ([4]). CaO on pH-st olenevalt klassifitseeritud rasket silmakahjustust põhjustavaks 1. kategooria ohtlikuks aineks, mis ärritab nahka ja võib põhjustada hingamisteede ärritust.

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

([2]) Viited nendele hindamistele on esitatud EFSA järelduses. EFSA toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon (ANS), EFSA toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainete teaduskomisjon (CEP), toiduahelas olevaid saasteaineid käsitlev Euroopa Toiduohutusameti teaduskomisjon (CONTAM), EFSA toidu lisaainete ning lõhna- ja maitseainete komisjon (FAF), EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon (NDA), *EFSA supporting publications,* 2023:EN-8434, 20 lk, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2023, „Overall conclusions on the application for approval of eggshell powder as a basic substance to be used in plant protection as a fungifuge on grapevines“, *EFSA supporting publications,* 2023:EN-8434, 20 lk, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) ELT L 313, 6.9.2021, lk 15.

(6) Inimeste tervist silmas pidades jõudis toiduohutusamet järeldusele, et võttes arvesse taotleja esitatud spetsifikatsiooni kohast pliisisaldust munakoorepulbris, võib sellel hinnangulise toidukaudse kokkupuute alusel olla lauaviinamarjade rohkeid tarbijaid (lapsed) ja veiniviinamarjade rohkeid tarbijaid (täiskasvanud) ohustav mõju neuroloogilisele arengule. Seepärast teatas toiduohutusamet, et munakoorepulbri kavandatud kasutamist ei saa spetsifikatsioonis esitatud pliisisalduse korral ohutuks pidada. Peale selle leiab toiduohutusamet, et munakoorepulbri jääke võib tõenäoliselt esineda marjadel, sest need satuvad sinna munakoorepulbri viimasel kavandatud kasutuskorral, kui marjad on koristusküpsed. Samuti märkis toiduohutusamet, et munad ja nendest saadud tooted peavad ELi toidualaste õigusnormide ([5]) kohaselt olema märgistatud allergeenidena. See tooks kaasa lõplike toiduainete kohustusliku märgistamise.

(7) Munakoorepulbri keskkonnamõju kohta märkis toiduohutusamet, et toimikus on vähe andmeid mittesihtorganismidega seotud kokkupuute ja ohuhinnangu kohta. Peale selle ei olnud ühegi mittesihtorganismide rühma kohta olemas kvantitatiivset riskihinnangut ega asjakohaste tõendite kaalukusel põhinevat riskihinnangut.

(8) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele läbivaatamisaruande ([6]) ja käesoleva rakendusmääruse eelnõu vastavalt 22. mail 2024 ja 10. juulil 2024.

(9) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti tehnilise aruande ning komisjoni läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused, mis võeti nõuetekohaselt arvesse.

(10) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei olnud siiski võimalik kõnealuse aine kasutamise ohutusega seotud probleeme seoses inimeste tervise ja keskkonna kaitsega lahendatuks lugeda.

(11) Järelikult ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuete täitmine tõendatud. Seepärast on asjakohane sätestada, et munakoorepulber jäetakse põhiainena heaks kiitmata.

(12) Käesoleva määrusega ei piirata õigust esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikele 3 uut taotlust munakoorepulber põhiainena heaks kiita.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Aine munakoorepulber jäetakse põhiainena heaks kiitmata.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Põhiaine munakoorepulbri lõplik läbivaatamisaruanne, mis vormistati alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee 11. juuli 2024. aasta koosolekul munakoorepulbri põhiainena heakskiitmise menetluse raames vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN