Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2197

5.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2197,

annettu 4 päivänä syyskuuta 2024,

munankuorijauheen jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 23 artiklan 5 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 25 päivänä kesäkuuta 2020 SAMO:lta, jäljempänä 'hakija', hakemuksen, joka koski munankuorijauheen hyväksymistä perusaineeksi, jota on tarkoitus käyttää kasvinsuojelussa viiniköynnösten sienikarkotteena.

(2) Komissio vastaanotti hakemuksen ensimmäisen tarkistuksen 12 päivänä syyskuuta 2021. Hakemuksen, sellaisena kuin se vastaanotettiin 4 päivänä maaliskuuta 2022, käsiteltäväksi ottamista koskevan lopullisen tarkastuksen jälkeen siihen liitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa vaaditut tiedot.

(3) Saatavilla oli myös useita asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja muun unionin lainsäädännön mukaisesti suoritettuja asiaa koskevia arviointeja. Saatavilla oli useita Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', päätelmiä torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista sekä erilaisia tieteellisiä lausuntoja elintarviketurvallisuusviranomaisen ANS-lautakunnalta, CEP-lautakunnalta, CONTAM-lautakunnalta, FAF-lautakunnalta ja NDA-lautakunnalta ([2]). Elintarviketurvallisuusviranomainen ja komissio ovat ottaneet huomioon näiden arviointien tulokset.

(4) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä apua asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle 31 päivänä lokakuuta 2023 munankuorijauhetta koskevan teknisen raportin ([3]).

(5) Tuotteen ominaisuuksien osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että tuotantoprosessin tarkat parametrit ovat epäselviä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että materiaalien koostumukset ja ominaisuudet (esim. pH) vaihtelevat niiden tuotannossa käytetyn lämpötilan ja kuumennuksen keston mukaan. Suunnitellun perusaineen tärkeimmät ainesosat (noin 50 %) ovat kalsiumkarbonaatti/kalsiumoksidi ($CaCO_3$/CaO) eri suhteissa valmistusprosessin olosuhteista riippuen. $CaCO_3$ on asetuksen (EY) N:o°1107/2009 mukaisesti hyväksytty tehoaine ([4]). CaO on luokiteltu pH-arvosta riippuen vakavia silmävaurioita aiheuttavaksi (kategoria 1) ja ihoa ärsyttäväksi, ja se saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

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

([2]) Viittaukset näihin arviointeihin ovat saatavilla EFSAn päätelmissä. EFSAn elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta (ANS); EFSAn elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja jalostuksen apuaineita käsittelevä lautakunta (CEP); EFSAn elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä lautakunta (CONTAM); EFSAn elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevä lautakunta (FAF); EFSAn erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä lautakunta (NDA). EFSA supporting publication 2023:EN-8434. 20 sivua, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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 publication 2023:EN-8434. 20 sivua, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) EUVL L 313, 6.9.2021, s. 15.

(6) Ihmisten terveyden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kun otetaan huomioon hakijan toimittamassa eritelmässä ilmoitettu munankuorijauheen lyijypitoisuus, munankuorijauheella saattaa olla hermoston kehitykseen kohdistuvia vaikutuksia, kun sen saanti vastaa ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevia arvioita kuluttajien (syötäviksi tarkoitettujen viinirypäleiden suurkuluttajien (lasten) ja viinin valmistukseen tarkoitettujen viinirypäleiden suurkuluttajien (aikuisten)) osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi sen vuoksi, että munankuorijauheen, jonka lyijypitoisuus vastaa eritelmässä esitettyä tasoa, aiottua käyttöä ei voida katsoa turvalliseksi. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan rypäleissä olisi hyvin todennäköisesti munankuorijauheen jäämiä, koska munankuorijauhetta on tarkoitus käyttää viimeisen kerran silloin, kun rypäleet ovat kypsiä sadonkorjuuta varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että muniin ja niistä saatuihin tuotteisiin on EU:n elintarvikelainsäädännön ([5]) nojalla merkittävä tiedot allergeeneista. Näin ollen valmiisiin elintarvikkeisiin olisi lisättävä asiaa koskeva merkintä.

(7) Munankuorijauheen ympäristövaikutuksista elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että altistumisen ja vaarojen arviointia koskevassa asiakirja-aineistossa on niukasti tietoa muiden kuin kohdeorganismien osalta. Millekään muiden kuin kohdeorganismien ryhmälle ei myöskään ollut saatavilla kvantitatiivista riskinarviointia eikä luotettavaan todistusnäyttöön perustuvaa riskinarviointia.

(8) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle tarkastelukertomuksen ([6]) 22 päivänä toukokuuta 2024 ja tämän täytäntöönpanoasetuksen luonnoksen 10 päivänä heinäkuuta 2024.

(9) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatimasta tarkastelukertomuksesta. Hakija esitti huomautuksensa, jotka otettiin asianmukaisesti huomioon.

(10) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta aineen käytön tuvallisuuteen liittyviä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevia epäilyksiä ei voitu poistaa.

(11) Näin ollen ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa, että munankuorijauhetta ei hyväksytä perusaineeksi.

(12) Tällä asetuksella ei estetä mahdollisuutta esittää uusi hakemus munankuorijauheen hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ainetta munankuorijauhe ei hyväksytä perusaineeksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä. (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean 11 päivänä heinäkuuta 2024 laatima lopullinen tarkastelukertomus, joka koskee munankuorijauheen jättämistä hyväksymättä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN