2024/2197

2024.9.5.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2197 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 4.)

a tojáshéjpor egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

(1) A Bizottsághoz 2020. június 25-én kérelem érkezett a SAMO vállalattól (a továbbiakban: a kérelmező) a tojáshéjpor mint egyszerű anyag szőlőültetvényeken gombamentesítő szerként való növényvédelmi felhasználásának jóváhagyására vonatkozóan.

(2) A Bizottsághoz 2021. szeptember 12-én érkezett be a kérelem első felülvizsgált változata. A végső elfogadhatósági ellenőrzés szerint a 2022. március 4-én beérkezett kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(3) Számos, az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelés állt rendelkezésre. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) a növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról szóló számos következtetése, valamint a Hatóság élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete (ANS), élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete (CEP), élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testülete (CONTAM), élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete (FAF), valamint a táplálkozás, új élelmiszerek és élelmiszer-allergének tudományos testülete (NDA) különböző tudományos szakvéleményei álltak rendelkezésre ([2]). Ezen értékelések eredményeit a Hatóság és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.

(4) A Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkénnek (4) bekezdésével összhangban tudományos segítségnyújtás iránti kérelmet intézett a Hatósághoz. A Hatóság 2023. október 31-én a Bizottság elé terjesztette a tojáshéjporról szóló technikai jelentését ([3]).

(5) A termék mibenlétét illetően a Hatóság megállapította, hogy a gyártási folyamat pontos paraméterei nem egyértelműek. A Hatóság megjegyezte, hogy az alkalmazott hőmérséklettől és a hevítés időtartamától függően különböző összetételű, illetve különböző tulajdonságokkal (pl. pH-érték) rendelkező anyagok keletkeznek. A tervezett egyszerű anyag fő összetevői (körülbelül 50 %) a kalcium-karbonát/kalcium-oxid ($CaCO_3$/CaO), a gyártási folyamat körülményeitől függően különböző arányban. A $CaCO_3$ az 1107/2009/EU rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyag ([4]). A CAO a pH-értéktől függően súlyos szemkárosodást okozóként osztályozott anyag (1. kategória), amely bőrirritációt okoz, és légúti irritációt okozhat.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Az ezekre az értékelésekre való hivatkozások megtalálhatók az EFSA következtetéseiben. EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2023:EN-8434. 20. oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2023. Általános következtetések a tojáshéjpor mint egyszerű anyag szőlőültetvényeken gombamentesítő szerként való növényvédelmi felhasználásának jóváhagyására vonatkozó kérelemmel kapcsolatban. EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2023:EN-8434. 20 oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) HL L 313., 2021.9.6., 15. o.

(6) Az emberi egészséget illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy figyelembe véve a tojáshéjpornak a kérelmező által megadott specifikáció szerinti ólomtartalmát, a fogyasztók étrendi expozíciójára vonatkozó becslések alapján (a csemegeszőlőt nagy mennyiségben fogyasztó gyermekek, illetve a borszőlőt nagy mennyiségben fogyasztó felnőttek esetében) az anyag az idegrendszeri fejlődés tekintetében veszélyt jelenthet. A Hatóság ezért kijelentette, hogy a specifikációban szereplő javasolt ólomszinttel rendelkező tojáshéjpor tervezett felhasználása nem tekinthető biztonságosnak. Ezenkívül a Hatóság szerint a tojáshéjpor szermaradékai nagy valószínűséggel jelen vannak a bogyós gyümölcsökön, mivel a tojáshéjport a betakarításra való érettség elérésekor, utolsóként alkalmazzák a bogyókon. A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a tojás és az abból származó termékek esetében az uniós élelmiszerjog ([5]) előírja az allergének címkén való feltüntetését. Ez az élelmiszer-késztermékek kötelező címkézéséhez vezetne.

(7) A tojáshéjpor környezetre gyakorolt hatását illetően a Hatóság megjegyezte, hogy a nem célszervezetekre vonatkozóan az expozícióval és veszélyértékeléssel foglalkozó dokumentációban kevés adat áll rendelkezésre. Továbbá a nem célszervezetek egyetlen csoportja esetében sem készült sem mennyiségi kockázatértékelés, sem alapos, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó kockázatértékelés.

(8) A Bizottság 2024. május 22-én ismertette a vizsgálati jelentést ([6]), 2024. július 10-én pedig e végrehajtási rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentésével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, amelyeket figyelembe vettek.

(10) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyag használatával kapcsolatos aggályokat az emberi egészség és a környezet védelme tekintetében.

(11) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a tojáshéjpor nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

(12) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a tojáshéjpor egyszerű anyagként történő jóváhagyása érdekében további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A tojáshéjpor nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o. 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) No 1107/2009) (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2024. július 11-i ülésén véglegesített vizsgálati jelentése a tojáshéjporról mint egyszerű anyagról a tojáshéjpor egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásának megtagadásáról).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN