Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2197

5.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2197 VAN DE COMMISSIE

van 4 september 2024

tot niet-goedkeuring van poeder van eierschalen als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 25 juni 2020 heeft de Commissie van SAMO ("de aanvrager") een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van poeder van eierschalen als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als schimmelwerend middel op wijnstokken.

(2) Op 12 september 2021 heeft de Commissie een eerste herziening van de aanvraag ontvangen. Na de laatste ontvankelijkheidscontrole was bij de aanvraag, zoals ontvangen op 4 maart 2022, de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verlangde informatie gevoegd.

(3) Verschillende overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 uitgevoerde relevante evaluaties waren beschikbaar. Er was een aantal conclusies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van het bestrijdingsmiddel beschikbaar, alsook verschillende wetenschappelijke adviezen van het ANS-panel, het CEP-panel, het Contam-panel, het FAF-panel en het NDA-panel van de EFSA ([2]). Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met de resultaten van deze evaluaties.

(4) De Commissie heeft de EFSA overeenkomstig artikel 23, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om wetenschappelijke bijstand verzocht. Op 31 oktober 2023 heeft de EFSA een technisch verslag over poeder van eierschalen ([3]) bij de Commissie ingediend.

(5) Wat de identiteit van het product betreft, verklaart de EFSA dat de exacte parameters van het productieproces onduidelijk zijn. De EFSA merkt op dat er materialen met verschillende samenstellingen respectievelijk verschillende eigenschappen (bv. pH) zullen worden geproduceerd, afhankelijk van de temperatuur en duur van de verhitting. De voornaamste bestanddelen (ongeveer 50 %) van de beoogde basisstof zijn calciumcarbonaat/calciumoxide ($CaCO_3$/CaO) in verschillende verhoudingen, afhankelijk van de omstandigheden van het productieproces. $CaCO_3$ is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurd als werkzame stof ([4]). CaO is ingedeeld als ernstig oogletsel veroorzakend, categorie 1, afhankelijk van de pH, huidirritatie veroorzakend en mogelijk irritatie van de luchtwegen veroorzakend.

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

([2]) De verwijzingen naar deze evaluaties zijn te vinden in de conclusie van de EFSA. EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten (ANS); EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen (CEF); EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen (Contam); EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aroma's (FAF); EFSA-panel voor dieetproducten, voeding en allergieën (NDA); EFSA Supporting publications 2023:EN-8434, 20 blz., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) PB L 313 van 6.9.2021, blz. 15.

(6) Wat de gezondheid van de mens betreft, concludeert de EFSA dat er, gezien het gehalte aan lood in het poeder van eierschalen volgens de door de aanvrager verstrekte specificaties en op basis van de schattingen van de blootstelling van consumenten via de voeding, een mogelijk risico op gevolgen voor de neurologische ontwikkeling bestaat voor personen die veel tafeldruiven consumeren (kinderen) en personen die veel wijndruiven consumeren (volwassenen). De EFSA verklaart daarom dat het beoogde gebruik van poeder van eierschalen met het in de specificatie vermelde loodgehalte niet als veilig kan worden beschouwd. Daarnaast stelt de EFSA dat het zeer waarschijnlijk is dat er residuen van poeder van eierschalen op de bessen aanwezig zou zijn, aangezien het de bedoeling is om het poeder van eierschalen een laatste keer aan te brengen op het moment dat de bessen rijp zijn om geoogst te worden. De EFSA merkt ook op dat eieren en daarvan afgeleide producten op grond van de levensmiddelenwetgeving van de EU ([5]) als allergenen op etiketten moeten worden vermeld. Dit zou leiden tot verplichte etikettering van de eindproducten.

(7) Wat het effect van poeder van eierschalen op het milieu betreft, merkt de EFSA op dat er in het dossier slechts weinig gegevens voor de blootstellings- en gevarenbeoordeling voor niet-doelorganismen beschikbaar zijn. Bovendien is er voor geen enkele groep niet-doelorganismen een kwantitatieve risicobeoordeling noch een degelijke risicobeoordeling op basis van bewijskracht beschikbaar.

(8) De Commissie heeft op 22 mei 2024 het evaluatieverslag ([6]) en op 10 juli 2024 een ontwerp van deze uitvoeringsverordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het evaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, waarmee terdege rekening is gehouden.

(10) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg ten aanzien van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu in verband met het gebruik van deze stof bestaan.

(11) Bijgevolg is niet aangetoond dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan. Daarom moet worden vastgesteld dat poeder van eierschalen niet als basisstof wordt goedgekeurd.

(12) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van poeder van eierschalen als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof poeder van eierschalen wordt niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([5]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Definitief evaluatieverslag voor de basisstof poeder van eierschalen, dat op 11 juli 2024 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond met het oog op de niet-goedkeuring van poeder van eierschalen als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN