Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2197

5.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2197

ze dne 4. září 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje prášek z vaječných skořápek jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. června 2020 obdržela Komise od společnosti SAMO (dále jen „žadatel“) žádost o schválení prášku z vaječných skořápek jako základní látky pro použití při ochraně rostlin jako prostředek odpuzující houbové organismy u révy vinné.

(2) První revizi žádosti obdržela Komise dne 12. září 2021. K žádosti obdržené dne 4. března 2022 byly po konečné kontrole přijatelnosti přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Bylo k dispozici několik náležitých hodnocení provedených v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009. K dispozici byla řada závěrů Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vzájemném přezkumu posouzení rizik z hlediska pesticidů, jakož i různá vědecká stanoviska komise ANS, komise CEP, komise CONTAM, komise FAF a komise NDA působících v rámci úřadu ([2]). Výsledek těchto hodnocení vzaly úřad i Komise v úvahu.

(4) Komise si od úřadu vyžádala vědeckou pomoc v souladu s čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o prášku z vaječných skořápek dne 31. října 2023 ([3]).

(5) Pokud jde o identitu výrobku, úřad konstatoval, že přesné parametry výrobního procesu jsou nejasné. Úřad uvedl, že v závislosti na použité teplotě a době tepelného zpracování se vyrobí materiály s různým složením, resp. odlišnými vlastnostmi (např. pH). Hlavními složkami (přibližně 50 %) zamýšlené základní látky jsou uhličitan vápenatý / oxid vápenatý ($CaCO_3$/CaO) v různém poměru v závislosti na podmínkách výrobního procesu. $CaCO_3$ je schválenou účinnou látkou ([4]) podle nařízení (ES) č. 1107/2009. CaO je klasifikován jako látka způsobující vážné poškození očí kategorie 1 v závislosti na pH, látka dráždící kůži a látka, jež může způsobit podráždění dýchacích cest.

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

([2]) Odkazy na tato hodnocení jsou k dispozici v závěru úřadu EFSA. Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (ANS); komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky (CEP); komise EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (CONTAM); komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a aromata (FAF); komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie (NDA). Podpůrná publikace EFSA 2023:EN-8434. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. Podpůrná publikace EFSA 2023:EN-8434. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

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

(6) Pokud jde o lidské zdraví, dospěl úřad k závěru, že s ohledem na obsah olova v prášku z vaječných skořápek podle specifikace poskytnuté žadatelem existují možné obavy z účinků na vývoj nervové soustavy na základě odhadů dietární expozice spotřebitelů (u nadprůměrných konzumentů stolních hroznů (v případě dětí) a moštových hroznů (v případě dospělých)). Úřad proto prohlásil, že s ohledem na obsah olova podle navrhované specifikace nelze dospět k závěru, že zamýšlené použití prášku z vaječných skořápek je bezpečné. Kromě toho by podle úřadu byla na bobulích velmi pravděpodobně přítomna rezidua prášku z vaječných skořápek, a to v důsledku zamýšlené poslední aplikace prášku z vaječných skořápek v době, kdy jsou bobule zralé pro sklizeň. Úřad rovněž uvedl, že podle potravinového práva EU ([5])vyžadují vejce a produkty z nich získané označování alergenů. To by vedlo k povinnému označování finálních potravin.

(7) Pokud jde o účinek prášku z vaječných skořápek na životní prostředí, úřad uvedl, že v dokumentaci není k dispozici dostatek údajů o expozici a posouzení nebezpečnosti pro necílové organismy. Kromě toho nebylo pro žádnou skupinu necílových organismů k dispozici ani kvantitativní posouzení rizik, ani posouzení rizik založené na spolehlivých důkazech.

(8) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 22. května 2024 zprávu o přezkumu ([6]) a dne 10. července 2024 předlohu tohoto prováděcího nařízení.

(9) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a ke zprávě Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly řádně zohledněny.

(10) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však obavy týkající se bezpečnosti používání této látky, pokud jde o ochranu lidského zdraví a životního prostředí, nemohly být rozptýleny.

(11) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Je proto vhodné stanovit, že prášek z vaječných skořápek se neschvaluje jako základní látka.

(12) Toto nařízení nebrání předložení další žádosti o schválení prášku z vaječných skořápek jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka prášek z vaječných skořápek se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Závěrečná zpráva o přezkumu týkající se základní látky prášku z vaječných skořápek dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2024 za účelem neschválení prášku z vaječných skořápek jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN