Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2197

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2197

af 4. september 2024

om afvisning af at godkende æggeskalspulver som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 25. juni 2020 en ansøgning fra SAMO (»ansøgeren«) om godkendelse af æggeskalspulver som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som svampeafvisende middel på vinstokke.

(2) Kommissionen modtog den første revision af ansøgningen den 12. september 2021. Efter den endelige antagelighedskontrol var ansøgningen, som blev modtaget den 4. marts 2022, vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Der forelå flere relevante vurderinger, der var foretaget i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der forelå en række konklusioner fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen samt forskellige videnskabelige udtalelser fra autoritetens ANS-, CEP-, ekspert-, FAF- og NDA-panel ([2]). Autoriteten og Kommissionen har taget hensyn til konklusionerne i disse evalueringer.

(4) Kommissionen anmodede autoriteten om videnskabelig bistand i henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten forelagde den 31. oktober 2023 en teknisk rapport om æggeskalspulver for Kommissionen ([3]).

(5) For så vidt angår produktets identitet anførte autoriteten, at de nøjagtige parametre vedrørende produktionsprocessen er uklare. Autoriteten bemærkede, at afhængigt af den anvendte temperatur og opvarmningens varighed vil der blive fremstillet materialer med forskellige sammensætninger og forskellige egenskaber (f.eks. pH). Hovedbestanddelene (ca. 50 %) i det påtænkte basisstof er calciumcarbonat/calciumoxid ($CaCO_3$/CaO) i forskellige mængder afhængigt af forholdene i fremstillingsprocessen. $CaCO_3$ er et godkendt aktivstof ([4]), jf. forordning (EU) nr. 1107/2009. CAO klassificeres som forårsagende alvorlig øjenskade i kategori 1 afhængigt af pH-værdien, som forårsagende hudirritation, og kan forårsage irritation af luftvejene.

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

([2]) Henvisningerne til disse evalueringer findes i EFSA's konklusioner. EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer (ANS); EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer (CEP); EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (CONTAM); EFSA's Panel for Fødevaretilsætningsstoffer og Smagsstoffer (FAF); EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier (NDA). EFSA supporting publication 2023:EN-8434. 20 sider: doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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 sider: doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

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

(6) For så vidt angår menneskers sundhed, konstaterede autoriteten, i betragtning af indholdet af bly i æggeskalspulver i henhold til den specifikation, som ansøgeren har fremlagt, en mulig bekymring for neuroudviklingsmæssige virkninger baseret på den anslåede eksponering via kosten for forbrugerne (storforbrugere af spisedruer (børn) og druer til vinfremstilling (voksne)). Autoriteten erklærede derfor, at det ikke kan konkluderes, at den påtænkte anvendelse af æggeskalspulver med det foreslåede specifikationsniveau for bly er sikker. Desuden er der ifølge autoriteten stor sandsynlighed for, at der på bær kan forekomme rester af æggeskalspulver på grund af den påtænkte sidste anvendelse af æggeskalspulver på det tidspunkt, hvor bærrene er modne og klar til høst. Autoriteten bemærkede også, at æg og produkter fremstillet heraf kræver allergenmærkning i henhold til EU's fødevarelovgivning ([5]). Dette ville føre til en obligatorisk mærkning af de færdige fødevarer.

(7) Med hensyn til æggeskalspulvers virkning på miljøet bemærkede autoriteten, at der findes begrænsede data i dossieret om eksponering og farevurdering for organismer uden for målgruppen. Desuden forelå der hverken en kvantitativ risikovurdering eller en risikovurdering baseret på en forsvarlig tilgang baseret på bevisvægt for nogen gruppe af organismer uden for målgruppen.

(8) Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([6]) og et udkast til nærværende gennemførelsesforordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 22. maj 2024 og den 10. juli 2024.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som blev taget behørigt i betragtning.

(10) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan betænkelighederne angående sikkerheden og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af dette stof imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(11) Det er derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Det bør derfor fastslås, at æggeskalspulver ikke godkendes som basisstof.

(12) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af æggeskalspulver som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet æggeskalspulver godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, 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.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand