Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2197

5.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2197 DER KOMMISSION

vom 4. September 2024

zur Nichtgenehmigung von Eierschalenpulver als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 25. Juni 2020 erhielt die Kommission von dem Unternehmen SAMO (im Folgenden „Antragsteller“) einen Antrag auf Genehmigung von Eierschalenpulver als Grundstoff zur Verwendung im Pflanzenschutz als schimmelabweisendes Mittel auf Rebflächen.

(2) Eine erste Überarbeitung des Antrags ging am 12. September 2021 bei der Kommission ein. Nach der abschließenden Prüfung der Zulässigkeit waren dem am 4. März 2022 vorgelegten Antrag die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigefügt.

(3) Die einschlägigen, gemäß anderen Unionsvorschriften durchgeführten Bewertungen nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 lagen vor. Zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden lagen außerdem eine Reihe von Schlussfolgerungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) sowie verschiedene wissenschaftliche Stellungnahmen des ANS-Gremiums, des CEP-Gremiums, des CONTAM-Gremiums, des FAF-Gremiums und des NDA-Gremiums der Behörde ([2]) vor. Die Ergebnisse dieser Bewertungen wurden von der Behörde und der Kommission berücksichtigt.

(4) Die Kommission ersuchte die Behörde gemäß Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 31. Oktober 2023 einen technischen Bericht zu Eierschalenpulver ([3]) vor.

(5) In Bezug auf die Identität des Erzeugnisses erklärte die Behörde, dass die genauen Parameter des Herstellungsverfahrens unklar seien. Die Behörde stellte fest, dass je nach Temperatur und Dauer der Erwärmung Materialien mit unterschiedlicher Zusammensetzung bzw. unterschiedlichen Eigenschaften (z. B. pH-Wert) hergestellt werden. Die Hauptbestandteile (etwa 50 %) des herzustellenden Grundstoffs sind Calciumcarbonat/Calciumoxid ($CaCO_3$/CaO) in unterschiedlichen Anteilen je nach Herstellungsverfahren. $CaCO_3$ ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ([4]) ein zugelassener Wirkstoff. CaO wird je nach pH-Wert als schwer augenschädigend der Kategorie 1 eingestuft, außerdem als haut- und augenreizend.

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

([2]) Die Verweise auf diese Bewertungen finden sich in der EFSA-Schlussfolgerung. EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Nährstoffquellen für Lebensmittel (ANS); EFSA-Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEP); EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM); EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe (FAF); EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA). Begleitende Veröffentlichung der EFSA 2023:EN-8434. 20 S. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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. Begleitende Veröffentlichung der EFSA 2023:EN-8434. 20 S. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) ABl. L 313 vom 6.9.2021, S. 15.

(6) In Bezug auf die menschliche Gesundheit kam die Behörde zu dem Schluss, dass angesichts des vom Antragsteller in der Spezifikation angegebenen Bleigehalts des Eierschalenpulvers nach geschätzter ernährungsbedingter Exposition der Verbraucher (für Verbraucher mit hoher Aufnahme von Tafeltrauben (Kinder) und Keltertrauben (Erwachsene)) möglicherweise Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen auf die Entwicklung des Nervensystems bestehen. Die Behörde erklärte daher, dass die beabsichtigte Verwendung von Eierschalenpulver mit dem in der Spezifikation angegebenen Bleigehalt nicht als sicher angesehen werden kann. Darüber hinaus ist es nach Angaben der Behörde sehr wahrscheinlich, dass auf den Beeren Rückstände von Eierschalenpulver bleiben, da die letzte Ausbringung von Eierschalenpulver zum Zeitpunkt der Lesereife der Beeren vorgesehen ist. Die Behörde stellte ferner fest, dass Eier und daraus gewonnene Erzeugnisse nach dem EU-Lebensmittelrecht ([5]) eine Allergenetikettierung erfordern. Dies würde zu einer obligatorischen Kennzeichnung der Enderzeugnisse führen.

(7) In Bezug auf die Auswirkungen von Eierschalenpulver auf die Umwelt stellte die Behörde fest, dass nur wenige Daten für die Expositions- und Gefahrenbewertung für Nichtzielorganismen angegeben sind. Darüber hinaus lagen für keine Gruppe von Nichtzielorganismen eine quantitative Risikobewertung oder eine Risikobewertung auf der Grundlage einer soliden, evidenzbasierten Analyse vor.

(8) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 22. Mai 2024 den Überprüfungsbericht ([6]) und am 10. Juli 2024 einen Entwurf der vorliegenden Durchführungsverordnung vor.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Überprüfungsbericht der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller übermittelte Stellungnahme wurde entsprechend berücksichtigt.

(10) Trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente konnten jedoch die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Verwendung dieses Stoffs im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht ausgeräumt werden.

(11) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte Eierschalenpulver nicht als Grundstoff genehmigt werden.

(12) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Eierschalenpulver als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff Eierschalenpulver wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([5]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Endgültiger Überprüfungsbericht für den Grundstoff Eierschalenpulver, vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 11. Juli 2024 im Hinblick auf die Nichtgenehmigung von Eierschalenpulver als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgeschlossen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN