Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2197

5.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2197 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Σεπτεμβρίου 2024

για τη μη έγκριση της σκόνης από κέλυφος αυγού ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 25 Ιουνίου 2020 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από τη SAMO (στο εξής: αιτούσα) για την έγκριση της σκόνης από κέλυφος αυγού ως βασικής ουσίας για χρήση στη φυτοπροστασία ως απωθητικό μυκήτων στην άμπελο.

(2) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αναθεωρημένη αίτηση. Μετά τον τελικό έλεγχο του παραδεκτού, η αίτηση, όπως παρελήφθη στις 4 Μαρτίου 2022, συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Ήταν διαθέσιμες αρκετές σχετικές αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Υπήρχαν διαθέσιμα ορισμένα συμπεράσματα από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα, καθώς και διάφορες επιστημονικές γνώμες από την ομάδα ANS, την ομάδα CEP, την ομάδα CONTAM, την ομάδα FAF και την ομάδα NDA από την Αρχή ([2]). Το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων ελήφθη υπόψη τόσο από την Αρχή όσο και από την Επιτροπή.

(4) Η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή επιστημονική βοήθεια σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για τη σκόνη από κέλυφος αυγού στις 31 Οκτωβρίου 2023 ([3]).

(5) Όσον αφορά την ταυτότητα του προϊόντος, η Αρχή δήλωσε ότι οι ακριβείς παράμετροι της διαδικασίας παραγωγής είναι ασαφείς. Η Αρχή επισήμανε ότι, ανάλογα με τη θερμοκρασία που εφαρμόζεται και τη διάρκεια της θέρμανσης, παράγονται υλικά με διαφορετικές συνθέσεις και αντίστοιχα διαφορετικές ιδιότητες (π.χ. pH). Τα κύρια συστατικά (περίπου 50 %) της σκοπούμενης βασικής ουσίας είναι ανθρακικό ασβέστιο / οξείδιο του ασβεστίου ($CaCO_3$/CaO) σε διαφορετικές αναλογίες ανάλογα με τις συνθήκες της διαδικασίας παρασκευής. Το $CaCO_3$ είναι εγκεκριμένη δραστική ουσία ([4]) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009. Το CaO έχει ταξινομηθεί ως ουσία που προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ανάλογα με το pH, ερεθισμό του δέρματος και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Οι αναφορές στις εν λόγω αξιολογήσεις είναι διαθέσιμες στο συμπέρασμα της EFSA. Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS)· Ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας (CEP)· Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων (CONTAM)· Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες (FAF)· Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA). Σχετική δημοσίευση EFSA 2023:EN-8434. 20 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2023. Γενικά συμπεράσματα σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της σκόνης από κέλυφος αυγού ως βασικής ουσίας για χρήση στη φυτοπροστασία ως απωθητικό μυκήτων στην άμπελο. Σχετική δημοσίευση EFSA 2023:EN-8434. 20 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) ΕΕ L 313 της 6.9.2021, σ. 15.

(6) Όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένης υπόψη της περιεκτικότητας μόλυβδου στη σκόνη από κέλυφος αυγού σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρασχέθηκαν από την αιτούσα, υπάρχει πιθανή ανησυχία για νευροαναπτυξιακές επιπτώσεις με βάση εκτιμήσεις διατροφικής έκθεσης για τους καταναλωτές [για καταναλωτές μεγάλων ποσοτήτων επιτραπέζιων σταφυλιών (παιδιά) και οινοποιήσιμων σταφυλιών (ενήλικες)]. Ως εκ τούτου, η Αρχή δήλωσε ότι η προβλεπόμενη χρήση της σκόνης από κέλυφος αυγού με το προτεινόμενο επίπεδο προδιαγραφών για τον μόλυβδο δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής. Επιπλέον, σύμφωνα με την Αρχή, είναι πολύ πιθανό να υπάρχουν κατάλοιπα σκόνης από κέλυφος αυγού στους καρπούς λόγω της σκοπούμενης τελευταίας χρήσης της σκόνης από κέλυφος αυγού κατά τη χρονική στιγμή που οι καρποί είναι έτοιμοι για συγκομιδή. Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι τα αυγά και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά χρειάζονται επισήμανση των αλλεργιογόνων βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα ([5]). Αυτό θα οδηγούσε σε υποχρεωτική επισήμανση των τελικών τροφίμων.

(7) Όσον αφορά την επίδραση της σκόνης από κέλυφος αυγού στο περιβάλλον, η Αρχή επισήμανε ότι υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα στον φάκελο για την εκτίμηση της έκθεσης και της επικινδυνότητας για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Επιπλέον, δεν ήταν διαθέσιμη ούτε ποσοτική εκτίμηση κινδύνου ούτε εκτίμηση κινδύνου βασισμένη σε ορθή προσέγγιση ανάλυσης βάρους της απόδειξης για καμία ομάδα μη στοχευόμενων οργανισμών.

(8) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανασκόπησης ([6]) καθώς και σχέδιο του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 22 Μαΐου 2024 και στις 10 Ιουλίου 2024 αντίστοιχα.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες ελήφθησαν δεόντως υπόψη.

(10) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα, οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης τής εν λόγω ουσίας όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος δεν μπόρεσαν να εξαλειφθούν.

(11) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί ότι η σκόνη από κέλυφος αυγού δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

(12) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση της σκόνης από κέλυφος αυγού ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία σκόνη από κέλυφος αυγού δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία σκόνη από κέλυφος αυγού που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 11 Ιουλίου 2024 με σκοπό την έγκριση της σκόνης από κέλυφος αυγού ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN