Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2197

5.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2197 DE LA COMMISSION

du 4 septembre 2024

concernant la non-approbation de la poudre de coquille d'œuf en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le 25 juin 2020, la Commission a reçu de la société SAMO (ci-après le «demandeur») une demande d'approbation de la poudre de coquille d'œuf en tant que substance de base destinée à être utilisée dans la protection des végétaux comme fongifuge sur la vigne.

(2) Une première révision de la demande a été reçue par la Commission le 12 septembre 2021. Après l'examen final de sa recevabilité, la demande, telle que reçue le 4 mars 2022, était accompagnée des informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) Plusieurs évaluations pertinentes, effectuées conformément à d'autres législations de l'Union, tel que cela est prévu à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, étaient disponibles. Un certain nombre de conclusions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés aux pesticides étaient disponibles, de même que différents avis scientifiques du groupe ANS, du groupe CEP, du groupe CONTAM, du groupe FAF et du groupe NDA de l'Autorité ([2]). Les résultats de ces évaluations ont été pris en compte par l'Autorité comme par la Commission.

(4) La Commission a demandé à l'Autorité une assistance scientifique conformément à l'article 23, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 31 octobre 2023, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique sur la poudre de coquille d'œuf ([3]).

(5) En ce qui concerne l'identité du produit, l'Autorité a déclaré que les paramètres exacts du procédé de production ne sont pas clairs. L'Autorité a noté qu'en fonction de la température appliquée et de la durée du chauffage, des matériaux ayant des compositions et des propriétés différentes seront produits (pH par exemple). Les principaux composants (environ 50 %) de la substance de base prévue sont le carbonate de calcium/l'oxyde de calcium ($CaCO_3$/CaO) dans des proportions différentes selon les conditions du procédé de fabrication. Le $CaCO_3$ est une substance active approuvée ([4]) conformément au règlement (CE) nº 1107/2009. Le CaO est classé comme causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 en fonction du pH et provoquant une irritation cutanée; il peut également entraîner une irritation respiratoire.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Les références à ces évaluations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA. Groupe sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS) de l'EFSA; groupe sur les enzymes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (CEP) de l'EFSA; groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire (CONTAM) de l'EFSA; groupe sur les additifs alimentaires et les arômes (FAF) de l'EFSA; groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA) de l'EFSA. Publication connexe de l'EFSA, 2023:EN-8434. 20 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2023. Conclusions intitulées «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». Publication connexe de l'EFSA, 2023:EN-8434. 20 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) JO L 313 du 6.9.2021, p. 15.

(6) En ce qui concerne la santé humaine, l'Autorité a conclu que, compte tenu de la teneur en plomb de la poudre de coquille d'œuf, conformément aux spécifications fournies par le demandeur, il existait une préoccupation possible en ce qui concerne les effets sur le développement neurologique sur la base d'estimations de l'exposition alimentaire pour les consommateurs [pour les gros consommateurs de raisins de table (enfants) et de raisins de cuve (adultes)]. L'Autorité a donc déclaré que l'utilisation prévue de la poudre de coquille d'œuf avec le niveau de spécification proposé pour le plomb ne pouvait être considérée comme sûre. En outre, selon l'Autorité, il est très probable que des résidus de poudre de coquille d'œuf soient présents sur les grains de raisin en raison de la dernière application prévue de la poudre de coquille d'œuf au moment où les grains de raisin sont mûrs pour la récolte. L'Autorité a également noté que les œufs et les produits qui en sont dérivés nécessitent un étiquetage des allergènes en vertu de la législation alimentaire de l'UE ([5]). Il en résulterait un étiquetage obligatoire des denrées alimentaires finales.

(7) En ce qui concerne l'effet de la poudre de coquille d'œuf sur l'environnement, l'Autorité a noté que peu de données sont disponibles dans le dossier relatif à l'évaluation de l'exposition et des dangers pour les organismes non ciblés. En outre, aucune évaluation quantitative des risques ni aucune évaluation des risques reposant sur une approche fondée sur la force probante des données n'étaient disponibles pour aucun des groupes d'organismes non ciblés.

(8) Le 22 mai 2024 et le 10 juillet 2024, respectivement, la Commission a présenté le rapport d'examen ([6]) ainsi qu'un projet du présent règlement d'exécution au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(9) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été dûment prises en considération.

(10) Toutefois, malgré les arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à l'utilisation de cette substance en toute sécurité sous l'angle de la protection de la santé humaine et de l'environnement n'ont pas pu être éliminées.

(11) Par conséquent, la Commission n'a pas établi que les conditions énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplies. Il convient donc de conclure que la poudre de coquille d'œuf n'est pas approuvée en tant que substance de base.

(12) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation de la poudre de coquille d'œuf en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «poudre de coquille d'œuf» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([5]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Rapport intitulé «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».

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN