2024/2197

5.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2197

od 4. rujna 2024.

o neodobrenju praha od ljuski jaja kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

(1) Komisija je 25. lipnja 2020. od SAMO-a („podnositelj zahtjeva”) primila zahtjev za odobrenje praha od ljuski jaja kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao sredstva protiv gljivica na vinovoj lozi.

(2) Komisija je prvu reviziju zahtjeva zaprimila 12. rujna 2021. Nakon konačne provjere prihvatljivosti zahtjevu su, kako je zaprimljen 4. ožujka 2022., priložene informacije propisane člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) Bilo je dostupno više odgovarajućih ocjena provedenih u skladu s drugim propisima Unije iz članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Bilo je dostupno i nekoliko zaključaka Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe pesticida te različita znanstvena mišljenja Agencijinih odbora, odnosno Odbora ANS, Odbora CEP, Odbora CONTAM, Odbora FAF i Odbora NDA ([2]). Agencija i Komisija uzele su u obzir rezultate tih ocjena.

(4) Komisija je od Agencije zatražila znanstvenu potporu u skladu s člankom 23. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je 31. listopada 2023. Komisiji dostavila tehničko izvješće o prahu od ljuski jaja ([3]).

(5) Kad je riječ o identitetu proizvoda, Agencija je navela da su točni parametri proizvodnog postupka nejasni. Napomenula je da će se ovisno o primijenjenoj temperaturi i trajanju zagrijavanja proizvoditi materijali različitog sastava odnosno različitih svojstava (npr. pH). Glavni sastojci (oko 50 %) predviđene osnovne tvari su kalcijev karbonat/kalcijev oksid ($CaCO_3$/CaO) u različitim omjerima ovisno o uvjetima proizvodnog postupka. $CaCO_3$ je odobrena aktivna tvar ([4]) u skladu s Uredbom (EU) br. 1107/2009. CAO je razvrstan kao tvar koja izaziva ozbiljno oštećenje očiju kategorije 1. ovisno o pH-vrijednosti, nadražuje kožu i može nadražiti dišni sustav.

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

([2]) Upućivanja na te evaluacije dostupna su u zaključcima EFSA-e. Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (Odbor ANS), Znanstveni odbor EFSA-e za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEP), Znanstveni odbor EFSA-e za kontaminante u prehrambenom lancu (CONTAM), Znanstveni odbor EFSA-e prehrambene aditive i arome (FAF), Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA). EFSA, povezana publikacija 2023.:EN-8434. 20 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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, povezana publikacija 2023.:EN-8434. 20 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([4]) SL L 313, 6.9.2021., str. 15.

(6) Kad je riječ o zdravlju ljudi, Agencija je na temelju procjena prehrambene izloženosti potrošača zaključila da bi, s obzirom na sadržaj olova u prahu od ljuski jaja koji je podnositelj zahtjeva naveo u specifikaciji, mogao postojati razlog za zabrinutost zbog neurorazvojnih posljedica (za velike potrošače stolnog grožđa (djeca) i grožđa za vino (odrasli)). Agencija je zato izjavila da se predviđena uporaba praha od ljuski jaja s predloženom razinom specifikacije za olovo ne može smatrati sigurnom. Osim toga, prema navodima Agencije ostaci praha od ljuski jaja vrlo će vjerojatno biti prisutni na bobicama jer je predviđeno da se prah od ljuski jaja posljednji put nanese na bobice kad su zrele za berbu. Agencija je usto napomenula da jaja i od njih dobiveni proizvodi trebaju biti označeni kao alergeni u skladu s propisima EU-a o hrani ([5]). To bi dovelo do obveznog označivanja konačne hrane.

(7) Kad je riječ o učinku praha od ljuski jaja na okoliš, Agencija je napomenula da u dokumentaciji nema dovoljno podataka o izloženosti i procjeni opasnosti za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini. Nadalje, ni za jednu skupinu organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini nije bila dostupna kvantitativna procjena rizika ni procjena rizika koja se temelji na utemeljenim dokazima.

(8) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 22. svibnja 2024. dostavila izvješće o pregledu ([6]), a 10. srpnja 2024. nacrt ove Provedbene uredbe.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na tehničko izvješće Agencije i Komisijino izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe i one su uzete u obzir.

(10) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, zabrinutost u pogledu sigurnosti uporabe te tvari sa stajališta zaštite zdravlja ljudi i okoliša nisu se mogle otkloniti.

(11) Stoga nije utvrđeno da su ispunjeni uvjeti iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Zato je primjereno utvrditi da se prah od ljuski jaja ne odobrava kao osnovna tvar.

(12) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje praha od ljuski jaja kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar prah od ljuski jaja ne odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([5]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i zahtjeva propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka u pitanjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Konačno izvješće o procjeni za osnovnu tvar prah od ljuski jaja koje je 11. srpnja 2024. finalizirao Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u svrhu neodobrenja prah od ljuski jaja kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (*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*).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN