2024/2197

5.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2197 DA COMISSÃO

de 4 de setembro de 2024

relativo à não aprovação de pó de casca de ovo como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Em 25 de junho de 2020, a Comissão recebeu um pedido da SAMO («requerente») para a aprovação do pó de casca de ovo como substância de base a utilizar na proteção fitossanitária como repelente de fungos em vinhas.

(2) Em 12 de setembro de 2021, a Comissão recebeu uma primeira revisão do pedido. Após a verificação final de admissibilidade, o pedido, conforme recebido em 4 de março de 2022, estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) Estavam disponíveis várias avaliações relevantes efetuadas nos termos de outra legislação da União, como referido no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estavam igualmente disponíveis uma série de conclusões da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas, bem como diferentes pareceres científicos do Painel ANS, do Painel CEP, do Painel CONTAM, do Painel FAF e do Painel NDA da Autoridade ([2]). Os resultados destas avaliações foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.

(4) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade, nos termos do artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o pó de casca de ovo em 31 de outubro de 2023 ([3]).

(5) No que diz respeito à identidade do produto, a Autoridade declarou que os parâmetros exatos do processo de produção não são claros. A Autoridade observou que, em função da temperatura aplicada e da duração do aquecimento, serão produzidos materiais com composições diferentes e diferentes propriedades correspondentes (por exemplo, pH). Os principais componentes (cerca de 50 %) da substância de base pretendida são carbonato de cálcio/óxido de cálcio ($CaCO_3$/CaO) em proporções diferentes consoante as condições do processo de fabrico. O $CaCO_3$ é uma substância ativa aprovada ([4]) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O CaO é classificado como causando lesões oculares graves de categoria 1, dependendo do pH, causando irritação cutânea e podendo causar irritação respiratória.

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

([2]) As referências a estas avaliações estão disponíveis nas conclusões da EFSA. Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos (ANS) da EFSA; Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos (CEP) da EFSA; Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (CONTAM) da EFSA; Painel dos Aditivos Alimentares e dos Aromatizantes (FAF) da EFSA; Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (NDA) da EFSA. *EFSA supporting publication*, EN-8434, 2023, 20 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «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*, EN-8434, 2023, 20 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

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

(6) No que diz respeito à saúde humana, a Autoridade concluiu que, tendo em conta o teor de chumbo no pó de casca de ovo de acordo com as especificações fornecidas pelo requerente, existe uma possível preocupação quanto aos efeitos no desenvolvimento neurológico com base em estimativas de exposição dos consumidores por via alimentar [para os grandes consumidores de uvas de mesa (crianças) e uvas para vinho (adultos)]. Por conseguinte, a Autoridade declarou que a utilização prevista do pó de casca de ovo com o nível de especificação proposto para o chumbo não pode ser considerada segura. Além disso, de acordo com a Autoridade, é muito provável que os resíduos de pó de casca de ovo estejam presentes nas bagas devido à última aplicação prevista do pó de casca de ovo no momento em que as bagas estão maduras para colheita. A Autoridade observou igualmente que os ovos e os produtos deles derivados exigem a rotulagem dos alergénios ao abrigo da legislação alimentar da UE ([5]), o que implicaria uma rotulagem obrigatória dos géneros alimentícios finais.

(7) No que diz respeito ao efeito do pó de casca de ovo no ambiente, a Autoridade observou que os dados disponíveis no dossiê são escassos relativamente à avaliação da exposição e dos perigos para os organismos não visados. Além disso, não estavam disponíveis nem uma avaliação quantitativa dos riscos nem uma avaliação dos riscos baseada numa abordagem sólida de ponderação da suficiência da prova para qualquer grupo de organismos não visados.

(8) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão ([6]) e um projeto do presente regulamento de execução em 22 de maio de 2024 e 10 de julho de 2024, respetivamente.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o relatório de revisão da Comissão. O requerente apresentou as suas observações, que foram tidas em devida consideração.

(10) No entanto, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à segurança da utilização desta substância no que diz respeito à proteção da saúde humana e do ambiente.

(11) Desta forma, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado estabelecer que o pó de casca de ovo não é aprovado como substância de base.

(12) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do pó de casca de ovo como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância pó de casca de ovo não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([5]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 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» (não traduzido para português).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN