2024/2197

5.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2197 AL COMISIEI

din 4 septembrie 2024

privind neaprobarea pudrei de coji de ouă ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

(1) La 25 iunie 2020, Comisia a primit din partea SAMO (denumită în continuare „solicitantul") o cerere de aprobare a pudrei de coji de ouă ca substanță de bază pentru a fi utilizată în protecția plantelor ca fungifug pe vița-de-vie.

(2) O primă revizuire a cererii a fost primită de Comisie la 12 septembrie 2021. După verificarea finală a admisibilității, cererea, astfel cum a fost primită în la 4 martie 2022, a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Erau disponibile mai multe evaluări relevante realizate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Erau disponibile o serie de concluzii ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării pesticidelor, precum și diferite avize științifice din partea Grupului ANS, a grupului CEP, a Grupului CONTAM, a Grupului FAF și a grupului NDA din partea autorității ([2]). Rezultatele acestor evaluări au fost luate în considerare de autoritate, precum și de Comisie.

(4) Comisia a solicitat asistență științifică autorității în temeiul articolului 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 31 octombrie 2023, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind pulberea de coji de ouă ([3]).

(5) În ceea ce privește identitatea produsului, autoritatea a afirmat că parametrii exacți ai procesului de producție sunt neclare. Autoritatea a remarcat că, în funcție de temperatura aplicată și de durata încălzirii, vor fi produse materiale cu compoziții diferite și, respectiv, proprietăți diferite (de exemplu, pH). Principalele componente (aproximativ 50 %) ale substanței de bază avute în vedere sunt carbonatul de calciu/oxidul de calciu (CaCO3/CaO) în proporții diferite, în funcție de condițiile procesului de fabricație. $CaCO_3$ este o substanță activă aprobată ([4]) în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1107/2009. CaO este clasificat ca provocând lezarea gravă a ochilor categoria 1 în funcție de pH, provocând iritarea pielii, și poate provoca iritarea căilor respiratorii.

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

([2]) Trimiterile la aceste evaluări sunt disponibile în concluzia EFSA. Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente (ANS); Grupul EFSA pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare; Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar (CONTAM); Grupul pentru aditivi alimentari și arome (FAF) al EFSA; Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA). *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2023:EN-8434. 20 p. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2023. Concluzii generale privind cererea de aprobare a pudrei de coji de ouă ca substanță de bază pentru a fi utilizată în protecția plantelor ca fungifug pe vița-de-vie. *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2023:EN-8434. 20 p. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

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

(6) În ceea ce privește sănătatea umană, autoritatea a concluzionat că, având în vedere conținutul de plumb din pulberea de ou, în conformitate cu specificația furnizată de solicitant, o posibilă preocupare pentru efectele asupra dezvoltării neurologice pe baza estimărilor privind expunerea alimentară pentru consumatori [pentru consumatorii mari de struguri de masă (copii) și de struguri de vin (adulți)]. Prin urmare, autoritatea a declarat că utilizarea preconizată a pudrei de ou cu nivelul de specificație propus pentru plumb nu poate fi considerată sigură. În plus, potrivit autorității, este foarte probabil ca reziduurile de pudră de coji de ou să fie prezente pe bace din cauza ultimei aplicări preconizate a pudrei de ou în momentul în care boabele sunt coapte pentru recoltare. Autoritatea a observat, de asemenea, că ouăle și produsele derivate din acestea necesită etichetarea alergenilor în temeiul legislației UE în domeniul alimentar ([5]). Acest lucru ar conduce la o etichetare obligatorie a produselor alimentare finale.

(7) În ceea ce privește efectul pudrei de ou asupra mediului, autoritatea a observat că în dosarul privind expunerea și evaluarea pericolelor pentru organismele nevizate sunt disponibile puține date. În plus, nu au fost disponibile nici o evaluare cantitativă a riscurilor, nici o evaluare a riscurilor bazată pe o abordare solidă bazată pe forța probantă a datelor pentru orice grup de organisme nevizate.

(8) La 22 mai 2024 și la 10 iulie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare ([6]) și, respectiv, un proiect al prezentului regulament.

(9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind raportul de reexaminare al Comisiei. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost luate în considerare în mod corespunzător.

(10) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de siguranța utilizării acestei substanțe în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului nu au putut fi eliminate.

(11) În consecință, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se stabilească faptul că pudra de coji de ouă nu este aprobată ca substanță de bază.

(12) Prezentul regulament nu împiedică depunerea unei noi cereri de aprobare a pudrei de coji de ouă ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța pudră de coji de ouă nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare. (JO L 31, 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* [Raport final privind reexaminarea substanței de bază pudră de coji de ouă, finalizat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 11 iulie 2024, în vederea aprobării pudră de coji de ouă ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN