Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2197

5.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2197

z dne 4. septembra 2024

o neodobritvi jajčne lupine v prahu kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 25. junija 2020 prejela vlogo družbe SAMO (v nadaljnjem besedilu: vložnik) za odobritev jajčne lupine v prahu kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih za odganjalca gliv na vinski trti.

(2) Komisija je prvo revizijo vloge prejela 12. septembra 2021. Po končnem preverjanju dopustnosti so bili vlogi, kot je bila prejeta 4. marca 2022, priložene informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Na voljo je bilo več ustreznih ocenjevanj, izvedenih v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Na voljo je bilo tudi več sklepov Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o medsebojnem strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide ter različna znanstvena mnenja panelov Agencije, in sicer Panela za živilske aditive in vire hranil, dodane živilom, Panela za materiale, namenjene za stik z živili, encime in pomožna tehnološka sredstva, Znanstvenega odbora za onesnaževala v prehranski verigi, Panela za živilske aditive in arome ter Panela za prehrano, nova živila in živilske alergene ([2]). Rezultate teh ocenjevanj sta upoštevali Agencija in Komisija.

(4) Komisija je Agencijo zaprosila za znanstveno pomoč v skladu s členom 23(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je 31. oktobra 2023 ([3]) Komisiji predložila tehnično poročilo o jajčni lupini v prahu.

(5) Glede identitete proizvoda je Agencija navedla, da točni parametri proizvodnega postopka niso jasni. Agencija je ugotovila, da se bodo glede na uporabljeno temperaturo in trajanje segrevanja proizvajali materiali z različnimi sestavami oziroma različnimi lastnostmi (npr. pH). Glavni sestavini (približno 50 %) predvidene osnovne snovi sta kalcijev karbonat/kalcijev oksid ($CaCO_3$/CaO) v različnih deležih, odvisno od pogojev proizvodnega postopka. $CaCO_3$ je v skladu z Uredbo (EU) št. 1107/2009 odobrena aktivna snov ([4]). CaO je razvrščen kot snov, ki lahko povzroči hude poškodbe oči kategorije 1 (odvisno od pH) ter draženje kože in dihalnih poti.

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

([2]) Sklici na ta ocenjevanja so na voljo v sklepu Agencije. Panel EFSA za živilske aditive in vire hranil, dodane živilom; Panel EFSA za materiale, namenjene za stik z živili, encime in pomožna tehnološka sredstva; Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi; Panel EFSA za živilske aditive in arome; Panel EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene. Povezana objava Agencije 2023:EN-8434. 20 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

([3]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2023. Splošni sklepi o vlogi za odobritev jajčne lupine v prahu kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih za odganjanje gliv na vinski trti. Povezana objava EFSA 2023:EN-8434. 20 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

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

(6) V zvezi z zdravjem ljudi je Agencija ugotovila, da se glede na vsebnost svinca v jajčni lupini v prahu, ki jo je vložnik navedel v specifikaciji proizvoda, ocenjuje, da bi prehranska izpostavljenost potrošnikov (potrošnikov, ki zaužijejo velike količine namiznega grozdja (otroci) in grozdja za vino (odrasli)) lahko imela nevrorazvojni učinek. Agencija je zato navedla, da predvidene uporabe jajčne lupine v prahu z ravnjo svinca, ki je bila predlagana v specifikaciji proizvoda, ni mogoče šteti za varno. Poleg tega je po navedbah Agencije zelo verjetno, da so na jagodah prisotni ostanki jajčne lupine v prahu, saj je končni nanos jajčne lupine v prahu predviden ob obiranju jagod. Agencija je ugotovila tudi, da je treba jajca in proizvode iz njih v skladu z živilsko zakonodajo EU ([5]) označiti z alergeni. To bi privedlo do obveznega označevanja končnih živil.

(7) Glede učinka jajčne lupine v prahu na okolje je Agencija ugotovila, da v dokumentaciji ni dovolj podatkov o izpostavljenosti in oceni nevarnosti za neciljne organizme. Poleg tega za nobeno skupino neciljnih organizmov ni bila na voljo niti kvantitativna ocena tveganja niti ocena tveganja, ki bi temeljila na zanesljivi teži dokazov.

(8) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 22. maja 2024 predložila poročilo o pregledu ([6]), 10. julija 2024 pa osnutek te izvedbene uredbe.

(9) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in poročilu Komisije o pregledu. Vložnik je predložil svoje pripombe, ki so bile ustrezno upoštevane.

(10) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov v zvezi z varno uporabo te snovi glede varovanja zdravja ljudi in okolja ni bilo mogoče odpraviti.

(11) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Zato jajčne lupine v prahu ni primerno odobriti kot osnovne snovi.

(12) Ta uredba ne preprečuje vložitve ponovne vloge za odobritev jajčne lupine v prahu kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov jajčna lupina v prahu se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([5]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 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* (Končno poročilo o pregledu za osnovno snov jajčna lupina v prahu, ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 11. julija 2024 zaradi neodobritve jajčne lupine v prahu kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN