Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2197

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2197

av den 4 september 2024

om att inte godkänna äggskalspulver som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

(1) Den 25 juni 2020 tog kommissionen emot en ansökan från SAMO (*sökanden*) om godkännande av äggskalspulver som allmänkemikalie för användning för växtskydd som fungifug på vinrankor.

(2) Kommissionen mottog en första granskning av ansökan den 12 september 2021. Efter en slutlig kontroll av om ansökan kan prövas, som mottogs den 4 mars 2022, åtföljdes ansökan av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Flera relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, fanns tillgänglig. Även ett antal slutsatser från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel fanns tillgängliga, liksom olika vetenskapliga yttranden från livsmedelsmyndighetens paneler (ANS, CEP, CONTAM, FAF och NDA) ([2]). Både livsmedelsmyndigheten och kommissionen har beaktat resultaten från dessa utvärderingar.

(4) Kommissionen bad livsmedelsmyndigheten om vetenskapligt bistånd i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om äggskalspulver för kommissionen den 31 oktober 2023 ([3]).

(5) När det gäller produktens identitet uppgav livsmedelsmyndigheten att de exakta parametrarna för produktionsprocessen är oklara. Livsmedelsmyndigheten noterade att beroende på använd temperatur och uppvärmningens längd produceras material med olika sammansättningar och olika egenskaper (t.ex. pH-värde). De huvudsakliga beståndsdelarna (cirka 50 %) i den avsedda allmänkemikalien är kalciumkarbonat/kalciumoxid ($CaCO_3$/CaO) i olika proportioner, beroende på förhållandena vid produktionsprocessen. $CaCO_3$ är ett godkänt verksamt ämne ([4]) enligt förordning (EG) nr 1107/2009. CaO klassificeras som ett ämne som orsakar allvarlig ögonskada i kategori 1 beroende på pH-värdet, orsakar hudirritation och kan orsaka irritation i luftvägarna.

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

([2]) Hänvisningar till dessa utvärderingar finns i Efsas slutsatser. Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS), Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer och processhjälpmedel (CEP), Efsas panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan (CONTAM), Efsas panel för näringstillsatser och livsmedelsaromer (FAF), Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier (NDA). *EFSA supporting publication*, EN-8434, 2023 [20 s.] (doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434).

([3]) Efsa, 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 supporting publication*, EN-8434, 2023 [20 s.] (doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434).

([4]) EUT L 313, 6.9.2021, s. 15.

(6) När det gäller människors hälsa konstaterade livsmedelsmyndigheten att det, med tanke på blyhalten i äggskalspulver enligt den specifikation som sökanden lämnat, finns en möjlig risk för effekter på nervsystemets utveckling på grundval av uppskattningar av konsumenternas exponering via kosten (för storkonsumenter av bordsdruvor (barn) och druvor för vinframställning (vuxna)). Livsmedelsmyndigheten förklarade därför att den avsedda användningen av äggskalspulver med den föreslagna blyhalten inte kan anses vara säker. Dessutom är det enligt livsmedelsmyndigheten mycket sannolikt att resthalter av äggskalspulver förekommer på bären på grund av att den sista appliceringen av äggskalspulver är avsedd att göras vid den tidpunkt då bären är mogna för skörd. Dessutom noterade livsmedelsmyndigheten att ägg och produkter framställda av ägg kräver allergenmärkning i enlighet med EU:s livsmedelslagstiftning ([5]). Detta skulle innebära obligatorisk märkning av de slutliga livsmedlen.

(7) När det gäller effekten av äggskalspulver på miljön noterade livsmedelsmyndigheten att det finns få uppgifter i dokumentationen om bedömningen av exponering och fara för icke-målorganismer. Dessutom finns varken en kvantitativ riskbedömning eller en riskbedömning baserad på en solid sammanvägd metod tillgänglig för någon grupp av icke-målorganismer.

(8) Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([6]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 maj 2024 respektive den 10 juli 2024.

(9) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina kommentarer om livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och om kommissionens granskningsrapport. Sökanden lämnade in sina synpunkter som beaktades i vederbörlig ordning.

(10) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnets säkerhet vad gäller skydd av människors hälsa och miljön inte avföras.

(11) Det har sålunda inte kunnat fastställas att villkoren i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Äggskalspulver bör därför inte godkännas som allmänkemikalie.

(12) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av äggskalspulver som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet äggskalspulver godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 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".

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande