



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2197**

**z dnia 4 września 2024 r.**

**w sprawie niezatwierdzenia sproszkowanych skorup jaj jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 czerwca 2020 r. Komisja otrzymała od SAMO („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie sproszkowanych skorup jaj jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze repelenta grzybów na winorośli.
- (2) Pierwsza zmiana wniosku wpłynęła do Komisji w dniu 12 września 2021 r. Przy ostatecznej kontroli dopuszczalności wniosku otrzymanego w dniu 4 marca 2022 r. zostały do niego dołączone informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Dostępnych było też szereg stosownych ocen przeprowadzonych zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Udostępniono szereg konkluzji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, a także różne opinie naukowe opracowane przez panel ANS, panel CEP, panel CONTAM, panel FAF i panel NDA urzędu<sup>(2)</sup>. Wyniki tych ocen zostały uwzględnione zarówno przez urząd, jak i przez Komisję.
- (4) Komisja zwróciła się do urzędu o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 31 października 2023 r. urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące sproszkowanych skorup jaj<sup>(3)</sup>.
- (5) W odniesieniu do tożsamości produktu urząd stwierdził, że dokładne parametry procesu produkcji są niejasne. Urząd zauważył, że w zależności od zastosowanej temperatury i czasu ogrzewania wytworzony materiał będzie miał różny skład i właściwości (np. pH). Głównymi składnikami (ok. 50 %) zamierzonej substancji podstawowej są węglan wapnia i tlenek wapnia (CaCO<sub>3</sub>/CaO), w różnych proporcjach w zależności od warunków procesu produkcyjnego. CaCO<sub>3</sub> jest substancją czynną<sup>(4)</sup> zatwierdzoną zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1107/2009. CaO klasyfikuje się jako powodujące poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 w zależności od pH, powodujące podrażnienie skóry i mogące powodować podrażnienie dróg oddechowych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Odniesienia do tych ocen są dostępne w konkluzjach EFSA. Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (CEP); panel EFSA ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); panel EFSA ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących (FAF); panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych (NDA). Publikacja dodatkowa EFSA 2023:EN-8434. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

<sup>(3)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2023. Ogólne konkluzje dotyczące wniosku o zatwierdzenie sproszkowanych skorup jaj jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako repelenta grzybów na winorośli. Publikacja dodatkowa EFSA 2023:EN-8434. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 313 z 6.9.2021, s. 15.

- (6) W odniesieniu do zdrowia ludzi urząd stwierdził, że zawartość ołowiu w sproszkowanych skorupach jaj wskazana w specyfikacji przedstawionej przez wnioskodawcę może budzić obawy związane ze negatywnymi skutkami neurorozwojowymi w kontekście szacunków narażenia z dietą dla konsumentów (w przypadku konsumentów dużych ilości winogron stołowych (dzieci) i winogron do produkcji wina (dorośli)). W związku z tym urząd stwierdził, że zamierzonego zastosowania sproszkowanych skorup jaj o proponowanym w specyfikacji poziomie ołowiu nie można uznać za bezpieczne. Według urzędu istnieje też duże prawdopodobieństwo obecności pozostałości sproszkowanych skorup jaj na gronach z powodu zamierzonego ostatecznego zastosowania ich w czasie, gdy grona są dojrzałe do zbioru. Urząd zauważył również, że zgodnie z prawem żywnościowym UE <sup>(5)</sup>jaja i ich produkty pochodne wymagają informowania o alergenach na etykietach. Spowodowałoby to obowiązek etykietowania gotowych środków spożywczych.
- (7) Jeżeli chodzi o wpływ sproszkowanych skorup jaj na środowisko, urząd zauważył, że dokumentacja zawiera niewiele danych dotyczących narażenia i oceny zagrożeń w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Ponadto w odniesieniu do żadnej grupy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania nie były dostępne ani ilościowa ocena ryzyka, ani ocena ryzyka oparta na solidnych dowodach.
- (8) W dniu 22 maja 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu <sup>(6)</sup>, a w dniu 10 lipca 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia wykonawczego.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego urzędu i do sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi, które zostały należycie uwzględnione.
- (10) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z bezpieczeństwem stosowania przedmiotowej substancji w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (11) W związku z tym nie stwierdzono, że warunki określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać sproszkowanych skorup jaj jako substancji podstawowej.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie sproszkowanych skorup jaj jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancji sproszkowane skorupy jaj nie zatwierdza się jako substancji podstawowej.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>(6)</sup> 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 (Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej sproszkowanych skorup jaj, sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 11 lipca 2024 r. w związku z niezatwierdzeniem sproszkowanych skorup jaj jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 września 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---