



2024/2197

5.9.2024

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2197**

**zo 4. septembra 2024**

**o neschválení prášku z vaječnej škrupiny ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s jeho článkom 23 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisii bola 25. júna 2020 doručená žiadosť od spoločnosti SAMO (ďalej len „žadateľ“) o schválenie prášku z vaječnej škrupiny ako základnej látky na použitie pri ochrane rastlín ako protiplesňového prípravku na vinič.
- (2) Prvá revízia žiadosti bola Komisii doručená 12. septembra 2021. Po záverečnej kontrole prípustnosti boli k žiadosti doručenej 4 marca 2022 priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) K dispozícii boli viaceré relevantné hodnotenia vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009. K dispozícii bolo aj množstvo záverov Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k partnerskému preskúmaniu posúdenia rizika uvedeného pesticídu, ako aj rôzne vedecké stanoviská pracovných skupín úradu pre ANS, CEP, CONTAM, FAF a NDA<sup>(2)</sup>. Výsledky týchto hodnotení boli zohľadnené tak úradom, ako aj Komisiou.
- (4) Komisia požiadala úrad o vedeckú pomoc podľa článku 23 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad predložil Komisii technickú správu o prášku z vaječnej škrupiny 31. októbra 2023<sup>(3)</sup>.
- (5) Pokiaľ ide o identitu výrobku, úrad uviedol, že presné parametre výrobného procesu sú nejasné. Úrad poznamenal, že v závislosti od použitej teploty a trvania ohrevu sa budú vyrábať materiály s rôznym zložením, a teda rôznymi vlastnosťami (napr. pH). Hlavnými zložkami (približne 50 %) zamýšľanej základnej látky sú uhličitán vápenatý/oxid vápenatý (CaCO<sub>3</sub>/CaO) v rôznych pomeroch v závislosti od podmienok výrobného procesu. CaCO<sub>3</sub> je schválenou účinnou látkou v súlade s nariadením (EÚ) č. 1107/2009<sup>(4)</sup>. CaO je klasifikovaná ako látka spôsobujúca vážne poškodenie očí kategórie 1 v závislosti od pH a podráždenie kože a môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

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

<sup>(2)</sup> Odkazy na tieto hodnotenia sú k dispozícii v záveroch EFSA. Pracovná skupina EFSA pre potravinové prísady a zdroje živín pridávané do potravín (ANS), pracovná skupina EFSA pracovná skupina pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky (CEF), pracovná skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci (CONTAM), pracovná skupina EFSA pre potravinové prísady a arómy (FAF), pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie (NDA). Podporná publikácia EFSA 2023:EN-8434. 20 s doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

<sup>(3)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. Celkové závery k žiadosti o schválenie prášku z vaječnej škrupiny ako základnej látky na použitie pri ochrane rastlín ako protiplesňového prípravku na vinič. Podporná publikácia EFSA 2023:EN-8434. 20 s doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 313, 6.9.2021, s. 15.

- (6) Pokiaľ ide o ľudské zdravie, úrad dospel k záveru, že vzhľadom na obsah olova v prášku z vaječnej škrupiny podľa špecifikácie, ktorú žiadateľ poskytol, existuje možná obava z účinkov na vývoj nervovej sústavy na základe odhadov expozície spotrebiteľov prostredníctvom potravín [v prípade spotrebiteľov veľkého množstva stolového hrozna (deti) a muštového hrozna (dospelí)]. Úrad preto vyhlásil, že vzhľadom na množstvo olova podľa navrhovanej špecifikácie nemožno zamýšľané použitie prášku z vaječnej škrupiny považovať za bezpečné. Okrem toho je podľa úradu veľmi pravdepodobné, že by rezíduá prášku z vaječnej škrupiny boli na bobuliach prítomné v dôsledku plánovanej poslednej aplikácie prášku z vaječnej škrupiny v čase, keď sú bobule zrelé a vhodné na zber. Úrad takisto poznamenal, že vajcia a produkty z nich získané si vyžadujú označovanie alergénov podľa potravinového práva EÚ <sup>(5)</sup>. To by viedlo k povinnému označovaniu konečných potravinových výrobkov.
- (7) Pokiaľ ide o účinok prášku z vaječnej škrupiny na životné prostredie, úrad poznamenal, že v dokumentácii sú k dispozícii len obmedzené údaje o expozícii a hodnotení nebezpečnosti pre necieľové organizmy. Okrem toho pre žiadnu skupinu necieľových organizmov nebolo k dispozícii kvantitatívne hodnotenie rizika ani hodnotenie rizika založené na spoľahlivej analýze váhy dôkazov.
- (8) Komisia predložila 22. mája 2024 revíziu správu <sup>(6)</sup> a 10. júla 2024 návrh tohto vykonávacieho nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k revíznej správe Komisie. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa náležite zohľadnili.
- (10) Napriek argumentom, ktoré predložil žiadateľ, však nebolo možné odstrániť obavy týkajúce sa bezpečnosti používania tejto látky, pokiaľ ide o ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.
- (11) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné stanoviť, že prášok z vaječnej škrupiny sa neschvaľuje ako základná látka.
- (12) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie prášku z vaječnej škrupiny ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Látka prášok z vaječnej škrupiny sa neschvaľuje ako základná látka.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>(6)</sup> Záverečná revízia správa týkajúca sa základnej látky prášok z vaječnej škrupiny dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 11. júla 2024 s ohľadom na neschválenie prášku z vaječnej škrupiny ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. septembra 2024

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN