



2024/2197

5.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2197 DE LA COMISIÓN

de 4 de septiembre de 2024

sobre la no aprobación del polvo de cáscara de huevo como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de junio de 2020, la Comisión recibió una solicitud de SAMO («el solicitante») para la aprobación del polvo de cáscara de huevo como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungífugo en la vid.
- (2) La Comisión recibió una primera revisión de la solicitud el 12 de septiembre de 2021. Tras el control final de admisibilidad, la solicitud, recibida el 4 de marzo de 2022, iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Estaban disponibles varias evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión contempladas en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se disponía de varias conclusiones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida, así como diferentes dictámenes científicos de la Comisión Técnica ANS, la Comisión Técnica CEP, la Comisión Técnica CONTAM, la Comisión Técnica FAF y la Comisión Técnica NDA de la Autoridad ⁽²⁾. Tanto la Autoridad como la Comisión han tenido en cuenta el resultado de estas evaluaciones.
- (4) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad, de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 31 de octubre de 2023, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el polvo de cáscara de huevo ⁽³⁾.
- (5) Por lo que se refiere a la identidad del producto, la Autoridad declaró que los parámetros exactos del proceso de producción no están claros. La Autoridad señaló que, en función de la temperatura aplicada y de la duración del calentamiento, se producirán materiales con diferentes composiciones y propiedades diferentes (por ejemplo, su pH). Los principales componentes (alrededor del 50 %) de la sustancia básica prevista son carbonato cálcico/óxido de calcio (CaCO₃/CaO) en proporciones diferentes en función de las condiciones del proceso de fabricación. El CaCO₃ es una sustancia activa aprobada ⁽⁴⁾ con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El CaO se clasifica como causante de lesiones oculares graves de categoría 1 en función del pH, así como de irritación cutánea, y puede causar irritación respiratoria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Las referencias a estas evaluaciones están disponibles en las conclusiones de la EFSA. Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (ANS) de la EFSA; Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos (CEP) de la EFSA; Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA; Comisión Técnica de Aditivos y Aromas Alimentarios (FAF) de la EFSA; Comisión técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA. Publicación de referencia de la EFSA 2023:EN-8434. 20 páginas, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

⁽³⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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». Publicación de referencia de la EFSA 2023:EN-8434. 20 páginas, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

⁽⁴⁾ DO L 313 de 6.9.2021, p. 15.

- (6) Por lo que se refiere a la salud humana, la Autoridad llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta el contenido de plomo en el polvo de cáscara de huevo de conformidad con las especificaciones facilitadas por el solicitante, existe una cierta inquietud por los efectos en el desarrollo neurológico sobre la base de las estimaciones de la exposición alimentaria para los consumidores [para los grandes consumidores de uvas de mesa (niños) y uvas de vinificación (adultos)]. Por consiguiente, la Autoridad declaró que el uso previsto de polvo de cáscara de huevo con el nivel de especificación propuesto para el plomo no puede considerarse seguro. Además, según la Autoridad, es muy probable que se encuentren residuos de polvo de cáscara de huevo en las bayas debido a la última aplicación prevista del polvo de cáscara de huevo en el momento en que las bayas están maduras para la cosecha. La Autoridad también señaló que los huevos y sus productos derivados requieren un etiquetado de alérgenos con arreglo a la legislación alimentaria de la UE ⁽⁵⁾. Esto daría lugar a un etiquetado obligatorio de los productos alimenticios finales.
- (7) Por lo que se refiere al efecto del polvo de cáscara de huevo en el medio ambiente, la Autoridad señaló que existen pocos datos disponibles en el expediente de evaluación sobre la exposición y el peligro para los organismos no objetivo. Además, no se disponía de una evaluación cuantitativa del riesgo ni de una evaluación del riesgo basada en un enfoque sólido de ponderación de las pruebas para ningún grupo de organismos no objetivo.
- (8) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽⁶⁾ y un proyecto del presente Reglamento de Ejecución los días 22 de mayo de 2024 y 10 de julio de 2024, respectivamente.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se tuvieron debidamente en cuenta.
- (10) Sin embargo, a pesar de los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse las preocupaciones relacionadas con la seguridad del uso de esta sustancia en relación con la protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (11) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, establecer que no se aprueba el polvo de cáscara de huevo como sustancia básica.
- (12) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del polvo de cáscara de huevo como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se aprueba la sustancia polvo de cáscara de huevo como sustancia básica.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 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» [«Informe de revisión final de la sustancia básica polvo de cáscara de huevo, finalizado el 11 de julio de 2024 por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la no aprobación del polvo de cáscara de huevo como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009», documento en inglés].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
