



2024/2197

5.9.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2197 DELLA COMMISSIONE**

**del 4 settembre 2024**

**relativo alla non approvazione della polvere di guscio d'uovo come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 giugno 2020 la Commissione ha ricevuto da SAMO («richiedente») una domanda di approvazione della polvere di guscio d'uovo come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari quale fungifugo per la vite.
- (2) Una prima revisione della domanda è pervenuta alla Commissione il 12 settembre 2021. Dalla verifica finale dell'ammissibilità è emerso che la domanda, quale ricevuta il 4 marzo 2022, era corredata delle informazioni richieste a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) Erano disponibili diverse valutazioni pertinenti, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Erano disponibili una serie di conclusioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») sulla revisione inter pares della valutazione del rischio del pesticida, come pure diversi pareri scientifici dei gruppi di esperti scientifici ANS, CEP, CONTAM, FAF e NDA dell'Autorità<sup>(2)</sup>. L'esito di tali valutazioni è stato preso in considerazione dall'Autorità e dalla Commissione.
- (4) A norma dell'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire assistenza scientifica. Il 31 ottobre 2023 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla polvere di guscio d'uovo<sup>(3)</sup>.
- (5) Per quanto riguarda l'identità del prodotto, l'Autorità ha affermato che non sono chiari i parametri esatti del processo di produzione. L'Autorità ha osservato che, a seconda della temperatura applicata e della durata del riscaldamento, saranno prodotti materiali con composizioni diverse e proprietà diverse (ad esempio il pH). I componenti principali (circa il 50 %) della sostanza di base prevista sono carbonato di calcio/ossido di calcio (CaCO<sub>3</sub>/CaO) in proporzioni diverse a seconda delle condizioni del processo di fabbricazione. Il CaCO<sub>3</sub> è una sostanza attiva approvata<sup>(4)</sup> in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009. Il CaO è classificato come sostanza che provoca gravi lesioni oculari (categoria 1) a seconda del pH, e irritazione cutanea e che può irritare le vie respiratorie.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> I riferimenti a tali valutazioni sono disponibili nelle conclusioni dell'EFSA: gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e le fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS); gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi e i coadiuvanti tecnologici (CEP); gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM); gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti (FAF); gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, la nutrizione e le allergie (NDA). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023:EN-8434. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

<sup>(3)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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». Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023:EN-8434. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

<sup>(4)</sup> GU L 313 del 6.9.2021, pag. 15.

- (6) Per quanto riguarda la salute umana, l'Autorità ha concluso che, considerato il contenuto di piombo nella polvere di guscio d'uovo di cui alla specifica fornita dal richiedente, sussiste una possibile preoccupazione per gli effetti sullo sviluppo neurologico sulla base di stime dell'esposizione alimentare per i consumatori (per coloro che consumano grandi quantità di uve da tavola (bambini) e da vino (adulti)). L'Autorità ha pertanto dichiarato che l'uso previsto della polvere di guscio d'uovo con il livello di specifica proposto per il piombo non può essere considerato sicuro. Secondo l'Autorità è inoltre molto probabile che sugli acini siano presenti residui della polvere di guscio d'uovo, dato che l'ultima applicazione della polvere di guscio d'uovo è prevista nel momento in cui gli acini sono maturi per la raccolta. L'Autorità ha anche osservato che le uova e i prodotti da esse derivati richiedono l'etichettatura degli allergeni a norma della legislazione alimentare dell'UE<sup>(5)</sup>. Ciò comporterebbe un obbligo di etichettatura dei prodotti alimentari finali.
- (7) In merito all'effetto della polvere di guscio d'uovo sull'ambiente, l'Autorità ha osservato che i dati disponibili nel fascicolo sono scarsi per quanto riguarda la valutazione dell'esposizione e dei pericoli per gli organismi non bersaglio. Per nessun gruppo di organismi non bersaglio era inoltre disponibile una valutazione quantitativa del rischio o una valutazione del rischio fondata su un solido approccio basato sulla forza probante dei dati.
- (8) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame<sup>(6)</sup> e il progetto del presente regolamento di esecuzione rispettivamente il 22 maggio 2024 e il 10 luglio 2024.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sulla relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state prese in debita considerazione.
- (10) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sicurezza dell'uso della sostanza in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente.
- (11) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno stabilire che la polvere di guscio d'uovo non è approvata come sostanza di base.
- (12) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della polvere di guscio d'uovo come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

La sostanza polvere di guscio d'uovo non è approvata come sostanza di base.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 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».

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 settembre 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---