РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1443 НА КОМИСИЯТА

от 31 август 2022 година

за неодобряване на калциев пропионат като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) На 7 април 2020 г. Комисията получи заявление от Niacet B.V. („заявителя“) за одобряване на калциев пропионат като основно вещество, което да се използва за растителна защита като фунгицид в зелени площи и върху цветни луковици и цветни грудки. На 17 септември 2021 г. Комисията получи преразгледано заявление, което беше придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) Беше представена една относима оценка на калциев пропионат, извършена в съответствие с друго законодателство на Съюза, както е посочено в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а именно оценка от експертната група по добавки в храните и източниците на хранителни вещества, добавени към храните, на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) ([2]). Резултатите от тази оценка бяха взети под внимание както от ЕОБХ, така и от Комисията.

(3) Комисията се обърна към Органа с молба за научно съдействие. На 24 август 2021 г. Органът представи на Комисията технически доклад за калциев пропионат ([3]). Органът стигна до заключението, че въпреки че на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ECHA) в списъка за класифициране и етикетиране ([4]) няма хармонизирана класификация на равнището на Съюза, публикуваната информация сочи, че калциевият пропионат оказва вредно въздействие върху очите. Освен това Органът счита, че е необходима допълнителна токсикологична оценка на токсичността на калциевия пропионат при вдишване, ако, както е предвидено в заявлението, веществото е предназначено да се прилага чрез пръскане след разреждане с вода.

(4) Освен това заявителят не представи оценка на дермалната токсичност, свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и имунотоксичността. В заявлението не са посочени солидни и изчерпателни обосновки.

(5) Органът също така отбеляза, че за всяка от употребите, включени в заявлението, е необходима оценка на експозицията на оператора, работника, случайните лица и живущите в близост, като такива не са били предоставени, нито пък оценка на риска на примесите, присъстващи в основното вещество.

(6) Освен това Органът посочи, че потенциалът за натрупване на примесите олово, живак и арсен в околната среда продължава да стои като въпрос за предложения модел на употреба, при който се изисква висока честота на прилагане.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Експертна група на ЕОБХ по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните, 2014 г. Научно становище относно повторната оценка на пропионова киселина (Е 280), натриев пропионат (Е 281), калциев пропионат (Е 282) и калиев пропионат (Е 283) като добавки в храните. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(7):3779, 45 стр., doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2021 г. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops (Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на калциев пропионат като основно вещество за използване за растителна защита като фунгицид в зелени площи и върху цветни луковици и цветни грудки). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2021:EN-6834. 87 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([4]) Списък за класифициране и етикетиране(europa.eu).

(7) На последно място, Органът стигна до заключението, че предвидените видове употреба и дози пораждат опасения относно възможното неблагоприятно въздействие на калциевия пропионат върху нецелевите организми, включително пчелите и нецелевите членестоноги, земни червеи и други почвени макроорганизми и върху почвените микроорганизми и организми, участващи в биологичните методи за пречистване на отпадъчни води.

(8) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите съответно на 27 януари 2022 г. и на 18 май 2022 г. доклада за преглед, в който заключава, че критериите за одобряване на основни вещества не са изпълнени по отношение на калциевия пропионат и че поради това е целесъобразно той да не бъде одобрен като основно вещество, както и проект на настоящия регламент за изпълнение.

(9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на доклада за преглед на Комисията. Заявителят представи своите коментари, които бяха внимателно разгледани.

(10) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.

(11) Следователно не беше установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно калциевият пропионат да не бъде одобрен като основно вещество.

(12) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на калциев пропионат като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото калциев пропионат не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN