DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1443 DER KOMMISSION

vom 31. August 2022

zur Nichtgenehmigung von Calciumpropionat als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 7. April 2020 ging bei der Kommission ein Antrag von Niacet B.V. (im Folgenden „Antragsteller") auf Zulassung von Calciumpropionat als Grundstoff zur Verwendung im Pflanzenschutz als Fungizid für Rasenflächen in Grünanlagen und für Blumenzwiebeln und Blumenknollen ein. Am 17. September 2021 ging bei der Kommission ein überarbeiteter Antrag ein, dem die nach Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Informationen beilagen.

(2) Es lag eine einschlägige Bewertung für Calciumpropionat vor, die gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 im Einklang mit anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurde, und zwar eine Bewertung des ANS-Gremiums der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ([2]) (im Folgenden „Behörde"). Die Ergebnisse dieser Bewertung wurden sowohl von der Behörde als auch von der Kommission berücksichtigt.

(3) Die Kommission ersuchte die Behörde um wissenschaftliche Unterstützung. Am 24. August 2021 legte die Behörde der Kommission einen technischen Bericht zu Calciumpropionat vor ([3]). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass zwar im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ([4]) auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) keine harmonisierte Einstufung der Union vorliegt, aber die veröffentlichten Informationen darauf schließen lassen, dass Calciumpropionat Augenschäden verursacht. Die Behörde ist überdies der Auffassung, dass weitere toxikologische Bewertungen der Toxizität von Calciumpropionat beim Einatmen erforderlich sind, falls der Stoff, wie im Antrag vorgesehen, nach Verdünnung mit Wasser zur Sprühanwendung dienen soll.

(4) Der Antragsteller hat außerdem keine Bewertung der dermalen Toxizität, der endokrinschädlichen Eigenschaften und der Immuntoxizität vorgelegt. Im Antrag wurden keine soliden und vollständigen Nachweise angegeben.

(5) Die Behörde stellte außerdem fest, dass für jeden der im Antrag genannten Anwendungsbereiche eine Bewertung der Exposition von Anwendern, Arbeitnehmern, umstehenden Personen und Anrainern erforderlich ist und nicht vorgelegt wurde und dass auch eine Risikobewertung für die Verunreinigungen im Grundstoff fehlt.

(6) Des Weiteren gab die Behörde an, dass die Frage einer möglichen Anreicherung der Verunreinigungen Blei, Quecksilber und Arsen in der Umwelt mit Blick auf das vorgeschlagene Verwendungsmuster unbeantwortet bleibt, das eine häufige Ausbringung erfordert.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium), 2014. Scientific Opinion on the re-evaluation of propionic acid (E 280), sodium propionate (E 281), calcium propionate (E 282) and potassium propionate (E 283) as food additives. EFSA Journal 2014; 12(7):3779, 45 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2021. Technical report „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". EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87 S. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([4]) C&L Inventory (europa.eu).

(7) Die Behörde kam letztlich zu dem Schluss, dass die beabsichtigten Verwendungszwecke und Dosierungen hinsichtlich möglicher schädlicher Auswirkungen von Calciumpropionat auf Nichtzielorganismen, darunter Bienen und Nichtzielarthropoden, Regenwürmer und andere Bodenmakro- und -mikroorganismen sowie Organismen, die an biologischen Methoden der Abwasserklärung beteiligt sind, Anlass zu Bedenken geben.

(8) Am 27. Januar 2022 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht vor, in dem sie zu dem Schluss kam, dass für Calciumpropionat die Genehmigungskriterien für Grundstoffe nicht erfüllt sind und es deshalb angezeigt ist, diesen Stoff nicht als Grundstoff zu genehmigen, und am 18. Mai 2022 legte sie ihm die vorliegende Durchführungsverordnung im Entwurf vor.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(10) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(11) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Calciumpropionat sollte daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.

(12) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Calciumpropionat als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff Calciumpropionat wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN