# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1443,

## annettu 31 päivänä elokuuta 2022,

## kalsiumpropionaatin jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 23 artiklan 5 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 7 päivänä huhtikuuta 2020 yritykseltä Niacet B.V., jäljempänä 'hakija', hakemuksen, joka koski kalsiumpropionaatin hyväksymistä perusaineeksi, jota käytetään kasvinsuojelussa sienitautien torjunta-aineena virkistysalueiksi tarkoitetuilla niityillä sekä kukkasipuleissa ja -mukuloissa. Komissio vastaanotti 17 päivänä syyskuuta 2021 tarkistetun hakemuksen, jonka mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan nojalla vaaditut tiedot.

(2) Saatavilla oli yksi asiaa koskeva arviointi, joka oli suoritettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun muun unionin lainsäädännön mukaisesti, nimittäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevän lautakunnan (EFSA ANS Panel) arviointi ([2]). Elintarviketurvallisuusviranomainen ja komissio ovat ottaneet huomioon tämän arvioinnin tulokset.

(3) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti komissiolle kalsiumpropionaattia koskevan teknisen raportin ([3]) 24 päivänä elokuuta 2021. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että vaikka Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivustolla olevassa luokitusten ja merkintöjen luettelossa ([4]) ei ole saatavilla unionin yhdenmukaistettua luokitusta, julkaistut tiedot osoittavat, että kalsiumpropionaatti aiheuttaa silmävaurioita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että toksikologinen lisäarviointi kalsiumpropionaatin myrkyllisyydestä hengitettynä on tarpeen, jos ainetta on tarkoitus käyttää ruiskutuksessa vedellä laimennettuna, kuten hakemuksessa esitetään.

(4) Hakija ei myöskään ole toimittanut arviota ihomyrkyllisyydestä, hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista eikä immunotoksisuudesta. Hakemuksessa ei esitetty vankkoja ja tyhjentäviä perusteluja.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjien, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden altistumisen arviointi on tarpeen kunkin hakemukseen sisältyvän käyttötarkoituksen osalta, mutta sitä ei esitetty eikä myöskään perusaineessa esiintyvien epäpuhtauksien riskinarviointia.

(6) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että epäpuhtauksien – lyijyn, elohopean ja arseenin – mahdollinen kertyminen ympäristöön on edelleen selvittämättä sikäli kuin on kyse ehdotetusta käyttötavasta, joka edellyttää suurta levitystiheyttä.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food), 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2021. 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. EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([4]) Luokitusten ja merkintöjen luettelo.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lopuksi, että suunnitellut käyttötarkoitukset ja annokset herättävät huolta kalsiumpropionaatin mahdollisista haittavaikutuksista muille kuin torjuttaville organismeille, kuten mehiläisille ja muille kuin torjuttaville niveljalkaisille, lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, maaperän mikro-organismeille ja biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin osallistuville organismeille.

(8) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 27 päivänä tammikuuta 2022 tarkastelukertomuksen, jossa todettiin, että perusaineiden hyväksymiskriteerit eivät täyty kalsiumpropionaatin osalta ja että sen vuoksi on aiheellista olla hyväksymättä sitä perusaineeksi, sekä 18 päivänä toukokuuta 2022 tämän täytäntöönpanoasetuksen luonnoksen.

(9) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(10) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(11) Näin ollen ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista jättää kalsiumpropionaatti hyväksymättä perusaineeksi.

(12) Tällä asetuksella ei estetä mahdollisuutta esittää uusi hakemus kalsiumpropionaatin hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Ainetta kalsiumpropionaatti ei hyväksytä perusaineeksi.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2022.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN