RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1443 DE LA COMMISSION

du 31 août 2022

portant non-approbation du propionate de calcium en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le 7 avril 2020, la Commission a reçu de Niacet B.V. (ci-après le «demandeur») une demande d'approbation du propionate de calcium en tant que substance de base destinée à être utilisée dans la protection phytosanitaire en tant que fongicide dans les pelouses d'agrément et sur les cultures de bulbes à fleurs et de tubercules à fleurs. Le 17 septembre 2021, la Commission a reçu une demande révisée, accompagnée des informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) Une évaluation pertinente du propionate de calcium effectuée conformément à d'autres législations de l'Union, comme le prévoit l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, était disponible, à savoir une évaluation par le groupe ANS de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») ([2]). Les résultats de cette évaluation ont été pris en compte par l'Autorité comme par la Commission.

(3) La Commission a demandé une assistance scientifique à l'Autorité. Le 24 août 2021, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique sur le propionate de calcium ([3]). L'Autorité a conclu que, même si aucune classification harmonisée de l'Union n'est disponible dans l'inventaire des classifications & étiquetages ([4]) sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), les informations publiées indiquent que le propionate de calcium provoque des lésions oculaires. En outre, l'Autorité estime qu'une nouvelle évaluation toxicologique de la toxicité du propionate de calcium par inhalation est nécessaire si, comme prévu dans la demande, la substance est destinée à être utilisée en pulvérisation après dilution avec de l'eau.

(4) En outre, l'évaluation de la toxicité cutanée, des effets de perturbation endocrinienne et de l'immunotoxicité n'a pas été fournie par le demandeur. La requête ne mentionnait aucune justification solide et exhaustive.

(5) L'Autorité a également noté qu'une évaluation de l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des personnes présentes et des résidents est nécessaire pour chacune des utilisations incluses dans la demande, mais cette évaluation n'a pas été fournie, pas plus qu'une évaluation des risques liés aux impuretés présentes dans la substance de base.

(6) En outre, l'Autorité a indiqué que le potentiel d'accumulation d'impuretés, de plomb, de mercure et d'arsenic dans l'environnement reste une question ouverte pour le mode d'utilisation proposé, qui nécessite une fréquence d'application élevée.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Groupe ANS de l'EFSA (Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments), 2014. Avis scientifique sur la réévaluation de l'acide propionique (E 280), du propionate de sodium (E 281), du propionate de calcium (E 282) et du propionate de potassium (E 283) en tant qu'additifs alimentaires. EFSA Journal 2014; 12(7):3779, 45 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2021. Rapport technique sur les résultats de la consultation avec les États membres et l'EFSA sur la demande d'approbation de la substance de base «propionate de calcium» destinée à être utilisée dans la protection phytosanitaire en tant que fongicide dans les pelouses d'agrément et sur les cultures de bulbes à fleurs et de tubercules à fleurs. Publication connexe de l'EFSA, 2021:EN-6834, 87 p. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

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

(7) Enfin, l'Autorité a conclu que les utilisations et les doses prévues suscitent des préoccupations quant aux éventuels effets néfastes du propionate de calcium sur les organismes non ciblés, notamment les abeilles et les arthropodes non ciblés, les vers de terre et les autres macro-organismes du sol, les micro-organismes du sol et les organismes intervenant dans les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.

(8) La Commission a présenté le rapport d'examen, dans lequel elle conclut que les critères d'approbation des substances de base ne sont pas remplis dans le cas du propionate de calcium et qu'il convient dès lors de ne pas l'approuver en tant que substance de base, ainsi qu'un projet de ce règlement d'exécution au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, respectivement le 27 janvier 2022 et le 18 mai 2022.

(9) La Commission a invité le demandeur à lui présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(10) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.

(11) Par conséquent, la Commission n'a pas établi que les conditions énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplies. Il convient dès lors de ne pas approuver le propionate de calcium en tant que substance de base.

(12) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation du propionate de calcium en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «propionate de calcium» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN