PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1443

od 31. kolovoza 2022.

o neodobravanju kalcijeva propionata kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

(1) Komisija je 7. travnja 2020. primila zahtjev od društva Niacet B.V. („podnositelj zahtjeva") za odobrenje kalcijeva propionata kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao fungicida na uređenim travnjacima te lukovičastom i gomoljastom cvijeću. Komisija je 17. rujna 2021. primila revidirani zahtjev, kojem su priložene tražene informacije u skladu s člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Bila je dostupna jedna relevantna ocjena provedena u skladu s drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 23. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, tj. ocjena Znanstvenog odbora Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani ([2]). Agencija i Komisija uzele su u obzir rezultate te ocjene.

(3) Komisija je od Agencije zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 24. kolovoza 2021. Komisiji dostavila tehničko izvješće o kalcijevu propionatu ([3]). Agencija je zaključila da, iako na popisu razvrstavanja i označivanja ([4]) na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije (ECHA) nije dostupno usklađeno razvrstavanje na razini Unije, objavljene informacije upućuju na to da kalcijev propionat ima štetan učinak na oči. Usto, Agencija smatra da je potrebna daljnja toksikološka procjena toksičnosti kalcijeva propionata kod udisanja ako je, kako je predviđeno u zahtjevu, ta tvar namijenjena za uporabu u spreju nakon razrjeđivanja s vodom.

(4) Osim toga, podnositelj zahtjeva nije dostavio procjenu dermalne toksičnosti, svojstava endokrine disrupcije ni imunotoksičnosti. U zahtjevu nisu navedena pouzdana i iscrpna obrazloženja.

(5) Agencija je napomenula i da je za svaku od uporaba iz zahtjeva potrebna procjena izloženosti korisnika, radnika, drugih nazočnih osoba i osoba koje žive u blizini, no te procjene nisu dostavljene, te da nije dostavljena ni procjena rizika od nečistoća prisutnih u osnovnoj tvari.

(6) Nadalje, Agencija je navela da je mogućnost nakupljanja nečistoća, tj. olova, žive i arsena, u okolišu i dalje otvoreno pitanje za predloženi obrazac uporabe, za koji je potrebna visoka učestalost primjene.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS), 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* (Znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni propionske kiseline (E 280), natrijeva propionata (E 281), kalcijeva propionata (E 282) i kalijeva propionata (E 283) kao prehrambenih aditiva). EFSA Journal 2014.; 12(7):3779, 45 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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* (Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje kalcijeva propionata kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao fungicida na uređenim travnjacima te lukovičastom i gomoljastom cvijeću). EFSA, povezana publikacija 2021.:EN-6834. 87 str. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([4]) Popis razvrstavanja i označivanja (europa.eu).

(7) Naposljetku, Agencija je zaključila da predviđene uporabe i doze izazivaju zabrinutost kad je riječ o mogućim štetnim učincima kalcijeva propionata na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini, uključujući pčele i člankonošce koji ne pripadaju ciljnoj skupini, gujavice i druge makroorganizme u tlu, mikroorganizme u tlu i organizme uključene u biološke metode pročišćavanja otpadnih voda.

(8) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 27. siječnja 2022. podnijela izvješće o pregledu, u kojem je zaključila da za kalcijev propionat nisu ispunjeni kriteriji za odobravanje osnovnih tvari i da je stoga primjereno da ga se ne odobri kao osnovnu tvar, a 18. svibnja 2022. podnijela mu je nacrt ove Provedbene uredbe.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o tehničkom izvješću Agencije i o nacrtu izvješća Komisije o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(10) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.

(11) Stoga nije utvrđeno da su ispunjeni uvjeti iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne odobriti kalcijev propionat kao osnovnu tvar.

(12) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje kalcijeva propionata kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar kalcijev propionat ne odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN