A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1443 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. augusztus 31.)

a kalcium-propionát egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

(1) 2020. április 7-én kérelem érkezett a Bizottsághoz a Niacet B.V.-től (a továbbiakban: kérelmező) a kalcium-propionát egyszerű anyagként közjóléti gyepterületeken, virághagymákon és virággumós növényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránt. A Bizottsághoz 2021. szeptember 17-én felülvizsgált kérelem érkezett, amelyhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(2) Rendelkezésre állt egy a kalcium-propionátról az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett, egyéb uniós jogszabályokkal összhangban elvégzett releváns értékelés, nevezetesen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) ANS szakbizottságnak értékelése ([2]). Ezen értékelés eredményét az EFSA és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.

(3) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel a Hatóságot. A Hatóság 2021. augusztus 24-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését ([3]) a kalcium-propionátról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) weboldalán található osztályozási és címkézési jegyzékben ([4]) nem áll rendelkezésre uniós harmonizált osztályozás, a közzétett információk azt mutatják, hogy a kalcium-propionátnak szemkárosodást okozó hatása van. A Hatóság továbbá úgy ítélte meg, hogy a kalcium-propionát inhalációs toxicitásának további toxikológiai értékelésére van szükség, ha a kérelemben előirányzottak szerint az anyagot vízzel való hígítást követően porlasztva történő alkalmazásra szánják.

(4) Ezenkívül a kérelmező nem nyújtotta be a dermális toxicitás, az endokrin károsító tulajdonságok és az immunotoxicitás értékelését.] A kérelem nem tartalmazott megalapozott és kimerítő indokolást.

(5) A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelemben szereplő minden egyes felhasználás esetében szükség van a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érő expozíció értékelésére, de ezt nem nyújtották be, és az egyszerű anyagban jelen lévő szennyeződések kockázatértékelésére sem került sor.

(6) A Hatóság jelezte továbbá, hogy az ólom-, a higany- és az arzénszennyeződés környezetben való felhalmozódásának lehetősége továbbra is nyitott kérdés a javasolt, magas alkalmazási gyakoriságú felhasználási mód tekintetében.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA ANS Szakbizottság (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete), 2014. Tudományos szakvélemény a propionsav (E 280), a nátrium-propionát (E 281), a kalcium-propionát (E 282) és a kálium-propionát (E 283) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. EFSA Journal 2014; 12(7):3779, 45. o. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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. (Technikai jelentés a kalcium-propionát mint egyszerű anyag közjóléti gyepterületeken, virághagymákon és virággumós növényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránti kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2021:EN-6834. 87. o. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

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

(7) Végezetül a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a tervezett felhasználások és dózisok aggodalomra adnak okot a kalcium-propionátnak a nem célszervezetekre, köztük a méhekre és a nem célzott ízeltlábúakra, a földigilisztákra és a talajban élő egyéb makroorganizmusokra, a talajban élő mikroorganizmusokra és a szennyvízkezelés biológiai módszereiben részt vevő szervezetekre gyakorolt esetleges káros hatásai miatt.

(8) A Bizottság 2022. január 27-én, illetve 2022. május 18-án benyújtotta felülvizsgálati jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-propionát esetében nem teljesülnek az egyszerű anyagokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok, ezért helyénvaló egyszerű anyagként történő jóváhagyását megtagadni, továbbá e végrehajtási rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentésének tervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(10) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.

(11) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni a kalcium-propionát egyszerű anyagként való jóváhagyását.

(12) E rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy újabb kérelmet nyújtson be a kalcium-propionát egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A kalcium-propionát nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN