KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1443

2022 m. rugpjūčio 31 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, kalcio propionatas nepatvirtinamas kaip pagrindinė medžiaga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 23 straipsnio 5 dalimi,

kadangi:

(1) 2020 m. balandžio 7 d. Komisija gavo „Niacet B.V." (toliau – pareiškėja) paraišką patvirtinti kalcio propionatą kaip pagrindinę medžiagą, skirtą naudoti augalų apsaugai kaip fungicidą vejose ir ant gėlių svogūnėlių bei gėlių gumbavaisių. 2021 m. rugsėjo 17 d. Komisija gavo peržiūrėtą paraišką su informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(2) buvo pateiktas vienas atitinkamas kalcio propionato vertinimas, atliktas pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 2 dalyje, t. y. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) ANS grupės vertinimas ([2]). Tarnyba ir Komisija atsižvelgė į šio vertinimo rezultatus;

(3) Komisija paprašė Tarnybos suteikti mokslinę pagalbą. 2021 m. rugpjūčio 24 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl kalcio propionato ([3]). Tarnyba padarė išvadą, kad, nors Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) interneto svetainėje pateiktame klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje ([4]) nėra Sąjungos suderintos klasifikacijos, paskelbta informacija rodo, kad kalcio propionatas turi akis pažeidžiantį poveikį. Be to, Tarnyba mano, kad būtina atlikti papildomą kalcio propionato toksiškumo įkvėpus toksikologinį vertinimą, jei, kaip numatyta paraiškoje, šią medžiagą ketinama naudoti purškiant, praskiestą vandeniu;

(4) be to, pareiškėja nepateikė toksiškumo per odą, endokrininės sistemos ardomųjų savybių ir imunotoksiškumo vertinimo. Paraiškoje nebuvo pateikta jokio pagrįsto ir išsamaus pagrindimo;

(5) Tarnyba taip pat pažymėjo, kad dėl kiekvieno iš paraiškoje nurodytų naudojimo būdų reikia atlikti operatoriaus, darbuotojo, pašalinio asmens ir gyventojo ekspozicijos vertinimą, tačiau toks vertinimas nebuvo pateiktas, taip pat nebuvo atliktas pagrindinėje medžiagoje esančių priemaišų rizikos vertinimas;

(6) be to, Tarnyba nurodė, kad dėl siūlomo naudojimo modelio, kai produktą reikia dažnai naudoti, galimybė aplinkoje kauptis švino, gyvsidabrio ir arseno priemaišoms tebėra neišspręstas probleminis klausimas;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) EFSA ANS specialistų grupė (EFSA maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė), 2014 m. *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, p. 45, doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2021 m. *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. p. 87, doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

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

(7) galiausiai Tarnyba padarė išvadą, kad numatytos paskirtys ir dozės kelia susirūpinimą dėl galimo nepageidaujamo kalcio propionato poveikio netiksliniams organizmams, įskaitant bites ir netikslinius nariuotakojus, sliekus ir kitus dirvožemio makroorganizmus, dirvožemio mikroorganizmus ir organizmus, naudojamus taikant biologinius nuotekų valymo metodus;

(8) 2022 m. sausio 27 d. ir gegužės 18 d. Komisija pateikė atitinkamai peržiūros ataskaitą, kurioje padarė išvadą, kad kalcio propionatas neatitinka pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijų ir dėl to tikslinga jo nepatvirtinti kaip pagrindinės medžiagos, taip pat šio įgyvendinimo reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos techninės ataskaitos ir dėl Komisijos peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(10) vis dėlto, nepaisant pareiškėjos pateiktų argumentų, su medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;

(11) todėl nepavyko įrodyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje nustatytos sąlygos yra tenkinamos. Dėl to tikslinga nepatvirtinti kalcio propionato kaip pagrindinės medžiagos;

(12) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalį pateikti dar vieną paraišką patvirtinti kalcio propionatą kaip pagrindinę medžiagą;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Medžiaga kalcio propionatas nepatvirtinama kaip pagrindinė medžiaga.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN