REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1443

tal-31 ta' Awwissu 2022

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tal-propjonat tal-kalċju bħala sustanza bażika f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-7 ta' April 2020, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Niacet B.V. ("l-applikant") għall-approvazzjoni tal-propjonat tal-kalċju bħala sustanza bażika biex tintuża għall-protezzjoni tal-pjanti bħala fungiċida fuq artijiet bil-ħaxix għar-rikreazzjoni u basal tal-fjuri u l-għelejjel tat-tuberi tal-fjuri. Fis-17 ta' Settembru 2021, il-Kummissjoni rċeviet l-applikazzjoni riveduta, li kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Kien hemm disponibbli evalwazzjoni waħda rilevanti fuq il-propjonat tal-kalċju, li twettqet f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jiġifieri, l-evalwazzjoni mill-Bord tal-ANS tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ([2]). L-eżitu ta' din l-evalwazzjoni tqies mill-Awtorità, kif ukoll mill-Kummissjoni.

(3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għal assistenza xjentifika. Fl-24 ta' Awwissu 2021, l-Awtorità ipprovdiet rapport tekniku dwar il-propjonat tal-kalċju lill-Kummissjoni ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li, għalkemm ma hemm l-ebda klassifikazzjoni armonizzata tal-Unjoni disponibbli fl-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar ([4]) fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), l-informazzjoni ppubblikata tindika li l-propjonat tal-kalċju għandu effetti ta' ħsara għall-għajnejn. Barra minn hekk, l-Awtorità tqis li hija meħtieġa valutazzjoni tossikoloġika ulterjuri tat-tossiċità tal-propjonat tal-kalċju mill-inalazzjoni jekk, kif previst fl-applikazzjoni, is-sustanza tkun maħsuba biex tintuża f'applikazzjoni tal-bexx wara dilwizzjoni bl-ilma.

(4) Barra minn hekk, il-valutazzjoni tat-tossiċità dermali, tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u tal-immunotossiċità ma ġietx ipprovduta mill-applikant. L-ebda ġustifikazzjoni ċara u eżawrjenti ma ssemmiet fl-applikazzjoni.

(5) L-Awtorità nnutat ukoll li hija meħtieġa valutazzjoni tal-esponiment tal-operaturi, tal-ħaddiema, tal-persuni fil-qrib u tar-residenti għal kull wieħed mill-użi inklużi fl-applikazzjoni, iżda din ma ġietx ipprovduta, u lanqas ma ġiet ipprovduta valutazzjoni tar-riskju tal-impuritajiet preżenti fis-sustanza bażika.

(6) Barra minn hekk, l-Awtorità indikat li l-potenzjal għal akkumulazzjoni tal-impuritajiet ċomb, merkurju u arseniku fl-ambjent jibqa' kwistjoni miftuħa għall-forma proposta tal-użu, li tirrikjedi frekwenza għolja ta' applikazzjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 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 (European Food Safety Authority), 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]) C&L Inventory (europa.eu).

(7) Fl-aħħar nett, l-Awtorità kkonkludiet li l-użi u d-dożi maħsuba jqajmu tħassib dwar l-effetti avversi possibbli tal-propjonat tal-kalċju fuq organiżmi li mhumiex fil-mira, inklużi n-naħal u l-artropodi li mhumiex fil-mira, il-ħniex u l-makroorganiżmi oħra tal-ħamrija, il-mikroorganiżmi tal-ħamrija, u l-organiżmi involuti fil-metodi bijoloġiċi tat-trattament tad-drenaġġ.

(8) Il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami, fejn ikkonkludiet li l-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi bażiċi mhumiex issodisfati fil-każ tal-propjonat tal-kalċju u li għalhekk huwa xieraq li ma jiġix approvat bħala sustanza bażika, kif ukoll abbozz ta' dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fis-27 ta' Jannar 2022 u fit-18 ta' Mejju 2022, rispettivament.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(10) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib relatat mas-sustanza ma setax jiġi eliminat.

(11) Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk huwa xieraq li l-propjonat tal-kalċju ma jiġix approvat bħala sustanza bażika.

(12) Dan ir-Regolament ma jimpedixxix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-propjonat tal-kalċju bħala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza propjonat tal-kalċju mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN