UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1443 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot niet-goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Commissie heeft op 7 april 2020 een aanvraag van Niacet B.V. ("de aanvrager") ontvangen voor de goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als fungicide op grasland voor recreatieve doeleinden en op bloembollen en bloemknolgewassen. De Commissie heeft op 17 september 2021 een herziene aanvraag ontvangen, die vergezeld ging van de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie.

(2) Er was één relevante evaluatie van calciumpropionaat beschikbaar die was uitgevoerd overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, namelijk een evaluatie van het ANS-panel van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ([2]). Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met het resultaat van deze evaluatie.

(3) De Commissie heeft de EFSA om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft op 24 augustus 2021 een technisch verslag over calciumpropionaat bij de Commissie ingediend ([3]). De EFSA concludeerde dat, hoewel op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in de inventaris van indelingen en etiketteringen ([4]) geen geharmoniseerde indeling van de stof op niveau van de Unie beschikbaar is, uit de gepubliceerde informatie blijkt dat calciumpropionaat schadelijk is voor de ogen. Bovendien is de EFSA van oordeel dat een verdere toxicologische beoordeling van de toxiciteit van calciumpropionaat bij inademing noodzakelijk is indien de stof, zoals voorzien in de aanvraag, is bedoeld om na verdunning met water in een spraytoepassing te worden gebruikt.

(4) Bovendien heeft de aanvrager geen beoordeling van de dermale toxiciteit, de hormoonontregelende eigenschappen en de immunotoxiciteit verstrekt. Er werd in de aanvraag geen deugdelijke en volledige rechtvaardiging gegeven.

(5) De EFSA merkte ook op dat er voor elk van de toepassingen in de aanvraag een beoordeling van de blootstelling van mensen die het middel toepassen, werknemers, omstanders en omwonenden nodig is, maar dat noch die beoordeling, noch een risicobeoordeling van de onzuiverheden in de basisstof is verstrekt.

(6) Daarenboven heeft de EFSA aangegeven dat de mogelijke stapeling van de onzuiverheden lood, kwik en arseen in het milieu een probleem blijft bij het voorgestelde gebruikspatroon, gezien de hoge toepassingsfrequentie die het vereist.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), 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 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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. 87 blz. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

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

(7) Tot slot heeft de EFSA geconcludeerd dat de beoogde toepassingen en doses risico's opleveren op mogelijke schadelijke effecten van calciumpropionaat op niet-doelorganismen, waaronder bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, regenwormen en andere macro-organismen in de bodem, micro-organismen in de bodem en organismen die betrokken zijn bij biologische afvalwaterbehandelingsmethoden.

(8) De Commissie heeft het evaluatieverslag, waarin wordt geconcludeerd dat in het geval van calciumpropionaat niet aan de goedkeuringscriteria voor basisstoffen is voldaan en dat het derhalve niet mag worden goedgekeurd als basisstof, evenals een ontwerp van deze uitvoeringsverordening op respectievelijk 27 januari 2022 en 18 mei 2022 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(10) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg in verband met de stof echter bestaan.

(11) Bijgevolg is niet gebleken dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend calciumpropionaat niet goed te keuren als basisstof.

(12) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof calciumpropionaat wordt niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN