REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1443 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2022

relativo à não aprovação do propionato de cálcio como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Em 7 de abril de 2020, a Comissão recebeu um pedido da Niacet B.V. («requerente») para a aprovação do propionato de cálcio como substância de base com vista à sua utilização fitofarmacêutica como fungicida em prados de recreio, em culturas de bolbos e tubérculos de flores. Em 17 de setembro de 2021, a Comissão recebeu um pedido revisto acompanhado das informações exigidas nos termos do artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Estava disponível uma avaliação pertinente sobre o propionato de cálcio, efetuada em conformidade com outra legislação da União, como previsto no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente uma avaliação do painel ANS da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ([2]). Os resultados desta avaliação foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.

(3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade. Esta apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o propionato de cálcio em 24 de agosto de 2021 ([3]). A Autoridade concluiu que, embora não esteja disponível uma classificação harmonizada ao nível da União no inventário de classificação e rotulagem ([4]) publicado no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), as informações publicadas indicam que o propionato de cálcio tem efeitos nocivos para os olhos. Além disso, a Autoridade considera necessário efetuar uma avaliação toxicológica adicional da toxicidade por inalação do propionato de cálcio, se, como previsto no pedido, a substância se destinar a ser aplicada por pulverização após diluição com água.

(4) Ademais, o requerente não forneceu a avaliação da toxicidade cutânea das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e da imunotoxicidade. Não foram apresentadas no pedido justificações sólidas e exaustivas.

(5) A Autoridade constatou ainda ser necessária uma avaliação da exposição dos operadores, dos trabalhadores, dos transeuntes e dos residentes para cada uma das utilizações incluídas no pedido. No entanto, não foi apresentada esta avaliação nem uma avaliação dos riscos decorrentes das impurezas presentes na substância de base.

(6) Além disso, a Autoridade indicou que o potencial de acumulação de impurezas de chumbo, de mercúrio e de arsénio no ambiente permanece uma questão em aberto para o padrão de utilização proposto, que exige uma elevada frequência de aplicação.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 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* (não traduzido para português). *EFSA Journal* (2014); 12(7):3779, 45 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (não traduzido para português). Publicação de apoio da EFSA 2021:EN-6834. 87 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([4]) Inventário de Classificação e Rotulagem (europa.eu).

(7) Por último, a Autoridade concluiu que as utilizações e doses previstas suscitam preocupações quanto aos possíveis efeitos adversos do propionato de cálcio em organismos não visados, nomeadamente abelhas e outros artrópodes não visados, minhocas e outros macrorganismos do solo, microrganismos do solo e organismos envolvidos em métodos biológicos de tratamento de águas residuais.

(8) A Comissão apresentou o relatório de revisão, concluindo que os critérios de aprovação aplicáveis às substâncias de base não se encontram preenchidos no caso do propionato de cálcio e que, por conseguinte, se afigura adequado não proceder à sua autorização como substância de base, bem como um projeto do presente regulamento de execução ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 27 de janeiro de 2022 e 18 de maio de 2022, respetivamente.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(10) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.

(11) Por conseguinte, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o propionato de cálcio como substância de base.

(12) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do propionato de cálcio como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância propionato de cálcio não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN