VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1443

z 31. augusta 2022

o neschválení propionanu vápenatého ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

(1) Komisii bola 7. apríla 2020 doručená žiadosť od spoločnosti Niacet B.V. (ďalej len „žiadateľ“) o schválenie propionanu vápenatého ako základnej látky na použitie na ochranu rastlín ako fungicíd na okrasné trávniky, kvetinové cibule a hľuzy. Komisii bola 17. septembra 2021 doručená revidovaná žiadosť, ku ktorej boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) K dispozícii bolo jedno relevantné hodnotenie propionanu vápenatého vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to hodnotenie pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (ANS) pôsobiacej v rámci Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ([2]). Úrad aj Komisia výsledky tohto hodnotenia zohľadnili.

(3) Komisia požiadala úrad o odbornú pomoc. Úrad predložil Komisii technickú správu o propionane vápenatom 24. augusta 2021 ([3]). Dospel k záveru, že hoci v zozname klasifikácie a označovania ([4]) na webovom sídle Európskej chemickej agentúry (ECHA) nie je k dispozícii žiadna harmonizovaná klasifikácia Únie, z uverejnených informácií vyplýva, že propionan vápenatý spôsobuje poškodenie očí. Okrem toho sa úrad domnieva, že je potrebné ďalšie toxikologické posúdenie toxicity propionanu vápenatého pri vdychovaní, ak je látka určená na použitie v postreku po zriedení vodou, ako sa uvádza v žiadosti.

(4) Žiadateľ okrem toho neposkytol posúdenie dermálnej toxicity, vlastností narúšajúcich endokrinný systém ani imunotoxicity. V žiadosti neboli uvedené ani žiadne dôkladné a podrobné odôvodnenia.

(5) Úrad takisto poznamenal, že pre každé z použití uvedených v žiadosti je potrebné posúdenie expozície obsluhy, pracovníkov, okolostojacich osôb a miestnych obyvateľov, avšak toto posúdenie nebolo poskytnuté, rovnako ani posúdenie rizík týkajúcich sa nečistôt prítomných v základnej látke.

(6) Úrad okrem toho uviedol, že pri navrhovanom spôsobe použitia, ktorý si vyžaduje častú aplikáciu, sa nerieši otázka potenciálneho hromadenia nečistôt – olova, ortuti a arzénu v životnom prostredí.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Pracovná skupina pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (ANS) úradu 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* [Vedecké stanovisko k prehodnoteniu kyseliny propiónovej (E 280), propionanu sodného (E 281), propionanu vápenatého (E 282) a propionanu draselného (E 283) ako prídavných látok v potravinách]. Vestník EFSA *(EFSA Journal)* (2014); 12(7):3779, 45 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa schválenia propionanu vápenatého ako základnej látky, ktorá sa má používať na ochranu rastlín ako fungicíd na okrasné trávniky, kvetinové cibule a hľuzy). Podporná publikácia EFSA 2021:EN-6834. 87 s doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([4]) Zoznam klasifikácie a označovania (europa.eu).

(7) Úrad napokon dospel k záveru, že zamýšľané použitia a dávky vyvolávajú obavy, pokiaľ ide o možné nepriaznivé účinky propionanu vápenatého na necieľové organizmy vrátane včiel a necieľových článkonožcov, dážďoviek a iných pôdnych makroorganizmov a pôdnych mikroorganizmov, ako aj na organizmy, ktoré sa podieľajú na biologických metódach čistenia odpadovej vody.

(8) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 27. januára 2022 revíznu správu, v ktorej dospela k záveru, že kritériá schválenia základných látok nie sú v prípade propionanu vápenatého splnené, a preto je vhodné neschváliť ho ako základnú látku, a 18. mája 2022 mu predložila návrh tohto vykonávacieho nariadenia.

(9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy Komisie. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(10) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť pochybnosti týkajúce sa danej látky.

(11) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neschváliť propionan vápenatý ako základnú látku.

(12) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie propionanu vápenatého ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka propionan vápenatý sa ako základná látka neschvaľuje.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN