IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1443

z dne 31. avgusta 2022

o neodobritvi kalcijevega propionata kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 7. aprila 2020 prejela zahtevek družbe Niacet B.V. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) za odobritev kalcijevega propionata kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot fungicid na urejenih zelenicah ter na cvetnih brstih in cvetličnih gomoljnicah. Komisija je 17. septembra 2021 prejela revidiran zahtevek, ki so mu bile priložene informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) Na voljo je bilo ustrezno ocenjevanje kalcijevega propionata, izvedeno v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009, in sicer ocenjevanje Panela za živilske aditive in arome Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ([2]). Rezultate tega ocenjevanja sta upoštevali Agencija in Komisija.

(3) Komisija je Agencijo zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 24. avgusta 2021 Komisiji predložila tehnično poročilo o kalcijevem propionatu ([3]). Agencija je ugotovila, da čeprav v popisu razvrstitev in označitev ([4]) na spletišču Evropske agencije za kemikalije (ECHA) ni na voljo razvrstitve, usklajene na ravni Unije, objavljene informacije kažejo, da ima kalcijev propionat škodljive učinke na oči. Poleg tega Agencija meni, da je potrebna nadaljnja toksikološka ocena toksičnosti kalcijevega propionata pri vdihavanju, če je, kot je predvideno v zahtevku, snov namenjena uporabi v razpršilu po razredčenju z vodo.

(4) Poleg tega vlagatelj ni predložil ocene dermalne strupenosti, lastnosti endokrinih motilcev in imunotoksičnosti. V zahtevku ni bila navedena nobena zanesljiva in izčrpna utemeljitev.

(5) Agencija je tudi ugotovila, da je za vsako od uporab, vključenih v zahtevek, potrebna ocena izpostavljenosti izvajalcev, delavcev, drugih navzočih oseb in prebivalcev, vendar ta ocena ni bila predložena, prav tako ni bila opravljena ocena tveganja nečistoč, prisotnih v osnovni snovi.

(6) Poleg tega je Agencija navedla, da možnost kopičenja nečistoč, tj. svinca, živega srebra in arzena, v okolju ostaja odprto vprašanje pri predlaganem načinu uporabe, ki zahteva visoko pogostnost nanašanja.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Panel za živilske aditive in arome Evropske agencije za varnost hrane), 2014. Znanstveno mnenje o ponovni oceni propionske kisline (E 280), natrijevega propionata (E 281), kalcijevega propionata (E 282) in kalijevega propionata (E 283) kot aditivov za živila. *EFSA Journal* (2014); 12(7):3779, 45 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

([3]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev kalcijevega propionata kot osnovne snovi, ki se uporablja za fitofarmacevtske namene na urejenih zelenicah ter na cvetnih brstih in cvetličnih gomoljnicah.). Povezana objava EFSA 2021:EN-6834. 87 str. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

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

(7) Nazadnje je Agencija ugotovila, da predvidene uporabe in odmerki vzbujajo zaskrbljenost glede možnih škodljivih učinkov kalcijevega propionata na neciljne organizme, vključno s čebelami in neciljnimi členonožci, deževniki in drugimi talnimi makroorganizmi, talnimi mikroorganizmi in organizmi, vključenimi v biološke metode v postopkih čiščenja odplak.

(8) Komisija je 27. januarja 2022 oziroma 18. maja 2022 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu, v katerem je ugotovila, da v primeru kalcijevega propionata merila za odobritev osnovnih snovi niso izpolnjena in da je zato primerno, da se ta kot osnovna snov ne odobri, ter osnutek te izvedbene uredbe.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila o pregledu Komisije. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(10) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(11) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Zato je primerno, da se kalcijev propionat kot osnovna snov ne odobri.

(12) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev kalcijevega propionata kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov kalcijev propionat se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN