

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1443****ze dne 31. srpna 2022,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje propionan vápenatý jako základní látka****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 7. dubna 2020 obdržela Komise od společnosti Niacet B.V. (dále jen „žadatel“) žádost o schválení propionanu vápenatého jako základní látky určené k použití při ochraně rostlin jako fungicid na okrasné trávnický a květinové cibule a hlízy. Dne 17. září 2021 obdržela Komise revidovanou žádost, k níž byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Bylo k dispozici jedno náležité hodnocení propionanu vápenatého provedené v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, a to hodnocení komise ANS Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) <sup>(2)</sup>. Výsledek tohoto hodnocení vzaly úřad i Komise v úvahu.
- (3) Komise požádala úřad o vědeckou pomoc. Dne 24. srpna 2021 úřad poskytl Komisi technickou zprávu o propionanu vápenatém <sup>(3)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že ačkoli v seznamu klasifikací a označení <sup>(4)</sup> na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) není k dispozici žádná harmonizovaná klasifikace Unie, ze zveřejněných informací vyplývá, že propionan vápenatý způsobuje poškození očí. Úřad se rovněž domnívá, že je nezbytné provést další toxikologické posouzení toxicity propionanu vápenatého při vdechování v případě, že je tato látka určena k použití při aplikaci postřikem po zředění vodou, jak se uvádí v žádosti.
- (4) Žadatel navíc neposkytl posouzení dermální toxicity, vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a imunotoxicity. V žádosti nebyla uvedena jednoznačná a podrobná odůvodnění.
- (5) Úřad rovněž upozornil, že pro každé použití uvedené v žádosti je zapotřebí posouzení expozice obsluhy, pracovníků, osob v okolí a místních obyvatel, avšak toto posouzení poskytnuto nebylo, a totéž platí pro posouzení rizik týkající se nečistot, které jsou přítomny v základní látce.
- (6) Úřad dále uvedl, že v souvislosti s navrženým způsobem používání, který vyžaduje častou aplikaci látky, zůstává nedořešena otázka potenciálního hromadění nečistot, olova, rtuti a arsenu v životním prostředí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komise EFSA ANS (komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), 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 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

<sup>(3)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. Podpůrná publikace EFSA 2021:EN-6834. 87 s. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

<sup>(4)</sup> C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Úřad v neposlední řadě dospěl k závěru, že zamýšlená použití a dávkování vzbuzují obavy týkající se nepříznivých účinků propionanu vápenatého na necílové organismy, včetně včel a necílových členovců, žížal a dalších půdních makroorganismů a půdních mikroorganismů, a na organismy, které jsou součástí biologických metod čištění odpadních vod.
- (8) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 27. ledna 2022 zprávu o přezkumu, v níž dospěla k závěru, že kritéria pro schválení základních látek nejsou v případě propionanu vápenatého splněna, a že je proto vhodné jej jako základní látku neschválit, a dne 18. května 2022 předložu tohoto prováděcího nařízení.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (10) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky rozptýlit.
- (11) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Proto je vhodné propionan vápenatý jako základní látku neschválit.
- (12) Toto nařízení nebrání předložení další žádosti o schválení propionanu vápenatého jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Látka propionan vápenatý se neschvaluje jako základní látka.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN