

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1443**af 31. august 2022****om afvisning af at godkende calciumpropionat som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. april 2020 modtog Kommissionen en ansøgning fra Niacet B.V. (»ansøgeren«) om godkendelse af calciumpropionat som basisstof til anvendelse ved plantebeskyttelse som fungicid på rekreative græsarealer og på afgrøder i form af blomsterløg og -knolde. Den 17. september 2021 modtog Kommissionen en revideret ansøgning, som var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) Der forelå én relevant evaluering af calciumpropionat, som var blevet foretaget i overensstemmelse med anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, nemlig en evaluering fra Panelet for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer under Den Europæiske Fødevarerautoritet (»autoriteten«) ⁽²⁾. Autoriteten og Kommissionen har taget hensyn til konklusionerne i denne evaluering.
- (3) Kommissionen anmodede autoriteten om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 24. august 2021 en teknisk rapport om calciumpropionat for Kommissionen ⁽³⁾. Selv om der ikke foreligger en harmoniseret EU-klassificering i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger ⁽⁴⁾ på Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) websted, konstaterede autoriteten, at det af de offentliggjorte oplysninger fremgår, at calciumpropionat er skadeligt for øjnene. Autoriteten finder desuden, at der er behov for en yderligere toksikologisk vurdering af toksiciteten af calciumpropionat ved indånding, hvis stoffet skal anvendes i sprayform efter fortynding med vand, som det påtænkes i ansøgningen.
- (4) Hertil kommer, at ansøgeren ikke har fremlagt en vurdering af dermal toksicitet, stoffets hormonforstyrrende egenskaber og immunotoksicitet. Der blev ikke givet en robust og fuldstændig begrundelse i ansøgningen.
- (5) Autoriteten bemærkede ligeledes, at der er behov for en undersøgelse af eksponeringen for brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og beboere for hver af de anvendelser, der indgår i ansøgningen; en sådan blev ikke fremlagt, og det samme var tilfældet hvad angår risikovurderingen af urenheder i basisstoffet.
- (6) Autoriteten påpegede endvidere, at der mangler klarhed omkring potentialet for ophobning af urenheder bestående af bly, kviksølv og arsen i miljøet i forbindelse med det påtænkte brugsmønster, som forudsætter en høj anvendelsesfrekvens.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food), 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.

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2021. Technical report on the »Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionateto beused in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops«. EFSA supporting publication 2021: EN-6834. 87 s. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Endelig konkluderede autoriteten, at de påtænkte anvendelser og doser giver anledning til bekymring for så vidt angår calciumpropionats eventuelle negative indvirkning på organismer uden for målgruppen, herunder bier og leddyr uden for målgruppen, regnorme og andre jordlevende makroorganismer, jordlevende mikroorganismer samt organismer, der indgår i biologiske metoder til spildevandsrensning.
- (8) Den 27. januar 2022 fremlagde Kommissionen vurderingsrapporten og konkluderede, at kriterierne for godkendelse af basistoffer ikke er opfyldt for calciumpropionat, der derfor ikke bør godkendes som basisstof, og den 18. maj 2022 forelagde den et forslag til nærværende gennemførelsesforordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (9) Europa-Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (11) Det er derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Calciumpropionat bør derfor ikke godkendes som basisstof.
- (12) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af calciumpropionat som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet calciumpropionat godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
