

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1443 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2022

για τη μη έγκριση του προπιονικού ασβεστίου ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 7 Απριλίου 2020 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Niacet BV (στο εξής: αιτούσα) για την έγκριση του προπιονικού ασβεστίου ως βασικής ουσίας για φυτοπροστατευτική χρήση ως μυκητοκτόνου σε χορτολιβαδικές εκτάσεις αναψυχής και σε καλλιέργειες βολβωδών ανθοκομικών και κονδυλωδών ανθοκομικών φυτών. Στις 17 Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αναθεωρημένη αίτηση, η οποία συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Ήταν διαθέσιμη μία σχετική αξιολόγηση του προπιονικού ασβεστίου, η οποία διενεργήθηκε βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και συγκεκριμένα μία αξιολόγηση από την ομάδα ANS της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ⁽²⁾. Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης ελήφθη υπόψη τόσο από την Αρχή όσο και από την Επιτροπή.
- (3) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική συνδρομή από την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για το προπιονικό ασβέστιο στις 24 Αυγούστου 2021 ⁽³⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που δεν υπάρχει ενωσιακή εναρμονισμένη ταξινόμηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης ⁽⁴⁾ στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), από τις δημοσιευμένες πληροφορίες προκύπτει ότι το προπιονικό ασβέστιο έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στους οφθαλμούς. Επιπλέον, η Αρχή θεωρεί ότι απαιτείται περαιτέρω τοξικολογική αξιολόγηση της τοξικότητας του προπιονικού ασβεστίου διά της εισπνοής εάν, όπως προβλέπεται στην αίτηση, η ουσία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε εφαρμογή με ψεκάσμο μετά από αραίωση με νερό.
- (4) Επιπλέον, η αιτούσα δεν έχει παράσχει την αξιολόγηση της τοξικότητας διά του δέρματος, των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και της ανοσοτοξικότητας. Στην αίτηση δεν αναφέρονταν εμπεριστατωμένες και διεξοδικές αιτιολογήσεις.
- (5) Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι η αξιολόγηση της έκθεσης των χειριστών, των εργαζομένων, των παρισταμένων και των κατοίκων είναι απαραίτητη για καθεμία από τις χρήσεις που περιλαμβάνονται στην αίτηση, αλλά αυτή δεν παρασχεθήκε, ούτε διενεργήθηκε εκτίμηση κινδύνου των προσμειξών που ενυπάρχουν στη βασική ουσία.
- (6) Επιπλέον, η Αρχή ανέφερε ότι η πιθανότητα συσσώρευσης των προσμειξών μολύβδου, υδραργύρου και αρσενικού στο περιβάλλον παραμένει ανοικτό ζήτημα για τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης, ο οποίος απαιτεί υψηλή συχνότητα εφαρμογής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ομάδα ANS της EFSA (ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα), 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 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση του προπιονικού οξέος (E 280), του προπιονικού νατρίου (E 281), του προπιονικού ασβεστίου (E 282) και του προπιονικού καλίου (E 283) ως πρόσθετα τροφίμων]. EFSA Journal 2014· 12(7):3779, σ. 45 doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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 (Τεχνική έκθεση για τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της βασικής ουσίας προπιονικό ασβέστιο για φυτοπροστατευτική χρήση ως μυκητοκτόνου σε χορτολιβαδικές εκτάσεις αναψυχής και σε καλλιέργειες βολβωδών ανθοκομικών και κονδυλωδών ανθοκομικών φυτών). Σχετική δημοσίευση EFSA 2021:EN-6834. σσ. 87 doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Τέλος, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι προβλεπόμενες χρήσεις και δόσεις προκαλούν ανησυχία όσον αφορά τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις του προπιονικού ασβεστίου σε μη στοχευόμενους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των γαιοσκωλήκων και άλλων μακροοργανισμών και μικροοργανισμών του εδάφους και οργανισμών που συμμετέχουν σε βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων.
- (8) Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση ανασκόπησης, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι τα κριτήρια έγκρισης για τις βασικές ουσίες δεν πληρούνται στην περίπτωση του προπιονικού ασβεστίου και ότι, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί ως βασική ουσία, καθώς και σχέδιο του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 27 Ιανουαρίου 2022 και στις 18 Μαΐου 2022, αντίστοιχα.
- (9) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Η αιτούσα υπέβαλε τα σχόλιά της, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (10) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν εξαλείφθηκαν.
- (11) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το προπιονικό ασβέστιο ως βασική ουσία.
- (12) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του προπιονικού ασβεστίου ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία προπιονικό ασβέστιο δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN