

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1443 AL COMISIEI**din 31 august 2022****privind neaprobarea propionatului de calciu ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 7 aprilie 2020, Comisia a primit din partea Niacet B.V. (denumit în continuare „solicitantul”) o cerere de aprobare a propionatului de calciu ca substanță de bază destinată utilizării în protecția plantelor ca fungicid pe pajiștile de agrement și pe culturile de bulbi de flori și tuberculi de flori. La 17 septembrie 2021, Comisia a primit o cerere revizuită, care a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) A fost disponibilă o evaluare relevantă a propionatului de calciu, efectuată în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și anume o evaluare din partea Grupului ANS al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ⁽²⁾. Rezultatele acestei evaluări au fost luate în considerare de autoritate, precum și de Comisie.
- (3) Comisia a solicitat asistență științifică din partea autorității. La 24 august 2021, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind propionatul de calciu ⁽³⁾. Autoritatea a concluzionat că, deși nu este disponibilă nicio clasificare armonizată la nivelul Uniunii în inventarul de clasificare și etichetare ⁽⁴⁾ de pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), informațiile publicate indică faptul că propionatul de calciu provoacă leziuni oculare. În plus, autoritatea consideră că este necesară o evaluare toxicologică suplimentară a toxicității propionatului de calciu prin inhalare dacă, astfel cum se prevede în cerere, substanța este destinată utilizării prin pulverizare după diluarea cu apă.
- (4) În plus, solicitantul nu a furnizat evaluarea toxicității cutanate, a proprietăților care perturbă sistemul endocrin și a imunotoxicității. În cerere nu au fost menționate justificări solide și exhaustive.
- (5) Autoritatea a remarcat, de asemenea, că este necesară o evaluare a expunerii operatorilor, lucrătorilor, persoanelor prezente și a rezidenților pentru fiecare dintre utilizările incluse în cerere, dar că această evaluare nu a fost furnizată și nici nu a fost efectuată o evaluare a riscurilor legate de impuritățile prezente în substanța de bază.
- (6) În plus, autoritatea a indicat că potențialul de acumulare a impurităților de plumb, mercur și arsen în mediu rămâne o problemă deschisă pentru modelul de utilizare propus, care necesită o frecvență de aplicare ridicată.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), 2014. *Aviz științific privind reevaluarea acidului propionic (E 280), propionatului de sodiu (E 281), propionatului de calciu (E 282) și propionatului de potasiu (E 283) ca aditivi alimentari*. EFSA Journal 2014; 12(7):3779, 45 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare a propionatului de calciu ca substanță de bază pentru a fi utilizat în protecția plantelor ca fungicid pe pajiștile de agrement și pe culturile de bulbi de flori și tuberculi de flori). EFSA supporting publication (Materiale conexe ale EFSA) 2021:EN-6834. 87pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C & L Inventory (europa.eu)

- (7) În cele din urmă, autoritatea a concluzionat că utilizările și dozele preconizate prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește posibilele efecte adverse ale propionatului de calciu asupra organismelor nevizate, inclusiv asupra albinelor și artropodelor nevizate, a rămelor și a altor macroorganisme din sol, a microorganismelor din sol și a organismelor implicate în metodele biologice de tratare a apelor uzate.
- (8) La 27 ianuarie 2022 și, respectiv, la 18 mai 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare, precum și proiectul prezentului regulament de punere în aplicare, concluzionând că nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare pentru substanțele de bază în cazul propionatului de calciu și că, prin urmare, este adecvat ca acesta să nu fie aprobat ca substanță de bază.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de reexaminare al Comisiei. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (10) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (11) În consecință, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe propionatul de calciu ca substanță de bază.
- (12) Prezentul regulament nu împiedică depunerea unei noi cereri de aprobare a propionatului de calciu ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța propionat de calciu nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN