

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1443

av den 31 augusti 2022

om att inte godkänna kalciumpropionat som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

- (1) Den 7 april 2020 tog kommissionen emot en ansökan från Niacet B.V. (*sökanden*) om godkännande av kalciumpropionat som allmänkemikalie för användning för växtskydd som fungicid i rekreativområden med gräsmark och på blomsterlökar och blomsterknölar. Den 17 september 2021 tog kommissionen emot en reviderad ansökan som åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) En relevant utvärdering av kalciumpropionat som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, fanns tillgänglig, nämligen en utvärdering från panelen för närings tillsatser och andra livsmedelstillsatser vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ⁽²⁾. Både livsmedelsmyndigheten och kommissionen har beaktat resultatet från denna utvärdering.
- (3) Kommissionen uppmanade livsmedelsmyndigheten att lämna vetenskapligt bistånd. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om kalciumpropionat för kommissionen den 24 augusti 2021 ⁽³⁾. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att även om ingen harmoniserad klassificering på unionsnivå är tillgänglig i klassificerings- och märkningsregistret ⁽⁴⁾ på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) webbplats så tyder den offentliggjorda informationen på att kalciumpropionat är skadligt för ögonen. Livsmedelsmyndigheten anser också att en ytterligare toxikologisk bedömning av kalciumpropionats toxicitet vid inandning är nödvändig om ämnet, så som beskrivs i ansökan, är avsett att användas i en besprutningsanordning efter utspädning med vatten.
- (4) Dessutom har sökanden inte lämnat någon bedömning av dermal toxicitet, hormonstörande egenskaper och immunotoxicitet. Inga väl underbyggda och uttömmande skäl angavs i ansökan.
- (5) Livsmedelsmyndigheten påpekade också att en bedömning av exponeringen för användare, arbetstagare, personer i närheten och boende är nödvändig för varje användning som ingår i ansökan, men att sökanden varken lämnade någon sådan bedömning eller någon riskbedömning av föroreningar som förekommer i allmänkemikalien.
- (6) Livsmedelsmyndigheten angav dessutom att det fortfarande råder oklarhet om risken för ansamling av föroreningarna bly, kvicksilver och arsenik i miljön när det gäller det föreslagna användningsmönstret, som kräver en hög spridningsfrekvens.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Efsas panel för närings tillsatser och andra livsmedelstillsatser, 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*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3779 [45 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2014.3779).

⁽³⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2021, "Technical report: 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", *EFSA supporting publication*, EN-6834, 2021 [87 s.] (doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834).

⁽⁴⁾ Klassificerings- och märkningsregistret (europa.eu).

- (7) Slutligen konstaterade livsmedelsmyndigheten att den avsedda användningen och doseringen ger upphov till farhågor när det gäller kalciumpropionats skadliga effekter på icke-målorganismer, inklusive bin och icke-målorganismer som leddjur, dagmaskar och andra marklevande makroorganismer, marklevande mikroorganismer och organismer som är del av biologisk avloppsrening.
- (8) Den 27 januari 2022 lade kommissionen fram en granskningsrapport där det konstateras att kriterierna för godkännande avseende allmänkemikalier inte är uppfyllda för kalciumpropionat och att det därför inte bör godkännas som allmänkemikalie, och den 18 maj 2022 lade kommissionen fram ett utkast till denna genomförandeförordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.
- (9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och på utkastet till granskningsrapport till kommissionen. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (10) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (11) Det har sålunda inte kunnat fastställas att villkoren i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör kalciumpropionat inte godkännas som allmänkemikalie.
- (12) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av kalciumpropionat som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet kalciumpropionat godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
