

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1443**z dnia 31 sierpnia 2022 r.****w sprawie niezatwierdzenia propionianu wapnia jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 kwietnia 2020 r. Komisja otrzymała od Niacet B.V. („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie propionianu wapnia jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako fungicyd na użytkach zielonych oraz na uprawach cebul kwiatowych i bulw kwiatowych. Dnia 17 września 2021 r. Komisja otrzymała zmieniony wniosek, do którego dołączono informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Dostępna była odpowiednia ocena przeprowadzona zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a mianowicie ocena dokonana przez panel ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽²⁾. Wynik tej oceny został uwzględniony zarówno przez Urząd, jak i przez Komisję.
- (3) Komisja zwróciła się do Urzędu o pomoc naukową. W dniu 24 sierpnia 2021 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące propionianu wapnia ⁽³⁾. Urząd stwierdził, że mimo braku zharmonizowanej unijnej klasyfikacji w wykazie klasyfikacji i oznakowania ⁽⁴⁾ na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), opublikowane informacje wskazują, że propionian wapnia wywiera szkodliwy wpływ na oczy. Ponadto Urząd uważa, że konieczna jest dalsza toksykologiczna ocena toksyczności propionianu wapnia w drodze wdychania, jeżeli, jak przewidziano we wniosku, substancja jest przeznaczona do stosowania w rozpylaczu po rozcieńczeniu wodą.
- (4) Ponadto wnioskodawca nie przedstawił oceny toksyczności dermalnej, właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego i immunotoksyczności. Wniosek nie zawierał rzetelnych i wyczerpujących uzasadnień.
- (5) Urząd zauważył również, że w odniesieniu do każdego z zastosowań objętych wnioskiem niezbędna jest ocena narażenia operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców, ale nie została ona przedstawiona, podobnie jak ocena ryzyka w odniesieniu do zanieczyszczeń obecnych w substancji podstawowej.
- (6) Ponadto Urząd wskazał, że kwestią otwartą pozostaje możliwość gromadzenia się zanieczyszczeń w postaci ołowiu, rtęci i arsenu w środowisku w odniesieniu do proponowanego modelu stosowania, który wymaga wysokiej częstotliwości stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS), 2014 r. „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” (Opinia naukowa dotycząca ponownej oceny kwasu propionowego (E 280), propionianu sodu (E 281), propionianu wapnia (E 282) i propionianu potasu (E 283) jako dodatków do żywności). Dziennik EFSA 2014;12(7):3779, 45 s. doi:10.2903/j.efs.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2021 r. „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” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku o zatwierdzenie siarczku dimetylu jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako fungicyd na użytkach zielonych oraz na uprawach cebul kwiatowych i bulw kwiatowych). Publikacja dodatkowa EFSA 2021:EN-6834. 87 s. doi: 10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ Wykaz klasyfikacji i oznakowania (europa.eu).

- (7) Ponadto Urząd stwierdził, że zamierzone zastosowania i dawki budzą obawy dotyczące możliwego niekorzystnego wpływu propionianu wapnia na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, w tym na pszczoły i stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania, dżdżownice i inne makroorganizmy glebowe, mikroorganizmy glebowe oraz organizmy wykorzystywane w biologicznych metodach oczyszczania ścieków.
- (8) 27 stycznia 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu, w którym stwierdziła, że w przypadku propionianu wapnia nie są spełnione kryteria zatwierdzenia substancji podstawowych i że w związku z tym nie należy go zatwierdzać jako substancji podstawowej, a 18 maja 2022 r. przedstawiła komitetowi projekt niniejszego rozporządzenia wykonawczego.
- (9) Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (11) W związku z tym nie stwierdzono, że warunki określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać propionianu wapnia jako substancji podstawowej.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie propionianu wapnia jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się substancji propionian wapnia jako substancji podstawowej.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN