

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1443****2023/EES/20/31****frá 31. ágúst 2022****um að samþykka ekki kalsíumprópiónat sem grunnefni í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórninni barst umsókn 7. apríl 2020 frá Niacet B.V. (hér á eftir nefndur umsækjandinn) um samþykki fyrir kalsíumprópiónati sem grunnefni til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir á grasfleti í almenningsgördum, á blómlauka og blómhnyði. Framkvæmdastjórninni barst endurskoðuð umsókn 17. september 2021 ásamt upplýsingunum sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Eitt mat á kalsíumprópiónati, sem málið varðar, sem var unnið í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, lá fyrir, þ.e. mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli (2). Matvælaöryggisstofnunin sem og framkvæmdastjórnin hafa tekið tillit til niðurstöðu þessa mats.
- 3) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir vísindalegri aðstoð frá Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um kalsíumprópiónat fyrir framkvæmdastjórnina 24. ágúst 2021 (3). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að birtar upplýsingar bendi til þess að kalsíumprópiónat hafi skaðleg áhrif á augu, þó svo að engin samræmd flokkun Sambandsins liggi fyrir í flokkunar- og merkingarskránni (4) á vefsetri Efnastofnunar Evrópu. Að auki telur Matvælaöryggisstofnunin að þörf sé á frekari eiturefnafraeðilegu mati á eiturhrifum kalsíumprópiónats við innöndun ef, eins og gert er ráð fyrir í umsókninni, efnið er ætlað til úðunar eftir þynningu með vatni.
- 4) Auk þess hefur umsækjandinn ekki lagt fram mat á eiturhrifum gegnum húð, innkirtlatruflandi eiginleikum og ónæmis eiturrhrifum. Í umsókninni var ekki gefinn traustur eða fullnægjandi rökstuðningur.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að þörf sé á mati á váhrifum á notendur, starfsfólk, vegfarendur og íbúa fyrir alla þá notkun sem tilgreind er í umsókninni en það var ekki lagt fram né lá fyrir áhættumat á óhreinindum í grunnefninu.
- 6) Enn fremur bendi Matvælaöryggisstofnunin á að enn ríki óvissa um hugsanlega uppsöfnun óhreinindanna blýs, kvikasilfurs og arsens í umhverfinu að því er varðar tillagt notkunarmynstur sem krefst mikillar notkunartíðni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 123. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(7), 3779, 45 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

(3) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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.“ EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87. bls. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

(4) Flokkunar- og merkingarskráin (europa.eu).

- 7) Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirhuguð notkun og skammtar valdi áhyggjum varðandi hugsanleg skaðleg áhrif kalsíumprópiónats á lífverur utan markhóps, þ.m.t. býflugur og liðdýr utan markhóps, ánamaðka og aðrar stórsæjar jarðvegslífverur, örverur í jarðvegi og lífverur sem koma að lífrænum aðferðum við hreinsun skólps.
- 8) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu, þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki fyrir grunnefnum séu ekki uppfylltar að því er varðar kalsíumprópiónat og að því sé rétt að samþykkja það ekki sem grunnefni, sem og drög að þessari framkvæmdarreglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 27. janúar 2022 og 18. maí 2022, eftir því sem við á.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drögin að endurskoðunarskýrslu Framkvæmdastjórnarinnar. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja ekki kalsíumprópiónat sem grunnefni.
- 12) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir kalsíumprópiónati sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið kalsíumprópiónat er ekki samþykkt sem grunnefni.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
