

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1443 DELLA COMMISSIONE**del 31 agosto 2022****relativo alla non approvazione del propionato di calcio come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 aprile 2020 la Commissione ha ricevuto dalla società Niacet B.V. («richiedente») una domanda di approvazione del propionato di calcio come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come fungicida in prati ricreativi e in colture di bulbi da fiore e tuberi da fiore. Il 17 settembre 2021 la Commissione ha ricevuto una domanda aggiornata, corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Era disponibile una valutazione pertinente del propionato di calcio, effettuata conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, vale a dire una valutazione del gruppo ANS dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ⁽²⁾. L'esito di tale valutazione è stato preso in considerazione dall'Autorità e dalla Commissione.
- (3) La Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire assistenza scientifica. Il 24 agosto 2021 ⁽³⁾ l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul propionato di calcio. L'Autorità ha concluso che, sebbene non sia disponibile alcuna classificazione armonizzata a livello dell'Unione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature ⁽⁴⁾ del sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), le informazioni pubblicate indicano che il propionato di calcio può provocare lesioni oculari. L'Autorità ritiene inoltre che sia necessaria un'ulteriore valutazione tossicologica della tossicità del propionato di calcio per inalazione se, come previsto nella domanda, la sostanza è destinata ad essere utilizzata per applicazione a spruzzo dopo diluizione con acqua.
- (4) Il richiedente non ha inoltre fornito la valutazione della tossicità cutanea, delle proprietà di interferenza endocrina e dell'immunotossicità. Nella domanda non sono state fornite giustificazioni valide ed esaustive.
- (5) L'Autorità ha inoltre osservato che è necessaria una valutazione dell'esposizione di operatori, lavoratori, astanti e residenti per ciascuno degli usi inclusi nella domanda, ma che tale valutazione non è stata fornita, né è stata effettuata una valutazione del rischio delle impurità presenti nella sostanza di base.
- (6) L'Autorità ha altresì osservato che il potenziale di accumulo di impurità di piombo, mercurio e arsenico nell'ambiente rimane una questione aperta per il modello d'uso proposto, il quale richiede un'elevata frequenza di applicazione.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Gruppo di esperti scientifici ANS dell'EFSA (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti), 2014. Parere scientifico sulla rivalutazione dell'acido propionico (E 280), del propionato di sodio (E 281), del propionato di calcio (E 282) e del propionato di potassio (E 283) come additivi alimentari. *EFSA Journal* 2014; 12(7):3779, 45 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri e l'EFSA riguardante la domanda di approvazione del propionato di calcio come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come fungicida in prati ricreativi e in colture di bulbi da fiore e tuberi da fiore. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2021:EN-6834, 87 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ Inventario delle classificazioni e delle etichettature (europa.eu — solo in EN).

- (7) Infine l'Autorità ha concluso che gli usi e le dosi previsti suscitano preoccupazioni per quanto riguarda i possibili effetti nocivi del propionato di calcio sugli organismi non bersaglio, tra cui api e artropodi non bersaglio, lombrichi e altri macroorganismi del suolo, microrganismi del suolo e organismi che intervengono nei metodi biologici di trattamento delle acque reflue.
- (8) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, rispettivamente il 27 gennaio 2022 e il 18 maggio 2022, la relazione di esame in cui si conclude che i criteri di approvazione delle sostanze di base non sono soddisfatti nel caso del propionato di calcio e che è pertanto opportuno non approvarlo come sostanza di base, e un progetto del presente regolamento di esecuzione.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (10) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (11) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare il propionato di calcio come sostanza di base.
- (12) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del propionato di calcio come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza propionato di calcio non è approvata come sostanza di base.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
