

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1443 DE LA COMISIÓN**de 31 de agosto de 2022****relativo a la no aprobación del propionato de calcio como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de abril de 2020, la Comisión recibió una solicitud de Niacet B.V. («solicitante») para la aprobación del propionato de calcio como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida en prados recreativos y en cultivos de bulbos de flores y tubérculos de flores. El 17 de septiembre de 2021, la Comisión recibió una solicitud revisada, que iba acompañada de la información requerida de conformidad con el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Se disponía de una evaluación sobre el propionato de calcio, realizada con arreglo a otros actos legislativos de la Unión conforme al artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 por la Comisión Técnica ANS de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») ⁽²⁾. La Autoridad y la Comisión han tenido en cuenta el resultado de esta evaluación.
- (3) La Comisión solicitó la asistencia científica de la Autoridad. El 24 de agosto de 2021, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el propionato de calcio ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que, si bien no se dispone de una clasificación armonizada de la Unión en el inventario de clasificación y etiquetado ⁽⁴⁾ del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la información publicada indica que el propionato de calcio causa lesiones oculares. Además, la Autoridad considera que es necesaria una evaluación toxicológica adicional de la toxicidad del propionato de calcio por inhalación si, como se prevé en la solicitud, la sustancia está destinada a aplicarse por pulverización tras su dilución con agua.
- (4) Por otra parte, el solicitante no ha proporcionado la evaluación de la toxicidad cutánea, las propiedades de perturbación endocrina y la inmunotoxicidad. En la solicitud no se mencionaron justificaciones sólidas ni exhaustivas.
- (5) La Autoridad señaló asimismo que la necesaria evaluación de la exposición de operarios, trabajadores, circunstancias y residentes para cada uno de los usos incluidos en la solicitud no se proporcionó, ni se realizó una evaluación de los riesgos relacionados con las impurezas presentes en la sustancia básica.
- (6) Además, la Autoridad indicó que el potencial de acumulación de las impurezas plomo, mercurio y arsénico en el medio ambiente sigue siendo un problema pendiente para la pauta de uso propuesta, que requiere una elevada frecuencia de aplicación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA (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* 2014; 12(7):3779, 45 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2021): «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 Publications*, 2021:EN-6834, 87pp., doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ Catálogo de clasificación y etiquetado (europa.eu).

- (7) Por último, la Autoridad concluyó que los usos y dosis previstos suscitan preocupación por los posibles efectos adversos del propionato de calcio en organismos no objetivo, como las abejas y los artrópodos no objetivo, las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo, los microorganismos del suelo y los organismos que participan en métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales.
- (8) El 27 de enero de 2022, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión, en el que concluía que los criterios de aprobación de las sustancias básicas no se cumplen en el caso del propionato de calcio y que, por tanto, no procede aprobarlo como sustancia básica; el 18 de mayo de 2022, le presentó un proyecto del presente Reglamento de Ejecución.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, no procede aprobar el propionato de calcio como sustancia básica.
- (12) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del propionato de calcio como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se aprueba la sustancia propionato de calcio como sustancia básica.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN