

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1444 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2022

για τη μη έγκριση του μαύρου σαπουνιού E470a ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 7 Φεβρουαρίου 2020 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (στο εξής: αιτών) για την έγκριση του μαύρου σαπουνιού E470a ως βασικής ουσίας για φυτοπροστατευτική χρήση ως εντομοκτόνου σε αροτραίες καλλιέργειες, παρτέρια καλλωπιστικών φυτών, φυτά εσωτερικού χώρου, δέντρα, καλλωπιστικά ξυλώδη φυτά, καλλωπιστικές καλλιέργειες, καλλιέργειες λαχανικών, καλλιέργειες μούρων, καλλιέργειες μηλοειδών, καλλιέργειες πυρηνόκαρπων και ελαιόδεντρων και ως μυκητοκτόνου σε καλλιέργειες λαχανικών και καλλωπιστικών φυτών. Τον Σεπτέμβριο του 2020 και τον Φεβρουάριο του 2021 η Επιτροπή έλαβε αναθεωρημένες αιτήσεις, οι οποίες συνοδεύονταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Ήταν διαθέσιμες δύο σχετικές αξιολογήσεις, οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και συγκεκριμένα μια αξιολόγηση από την ομάδα ANS της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ⁽²⁾ και ένα συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της Αρχής ⁽³⁾. Το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων ελήφθη υπόψη τόσο από την Αρχή όσο και από την Επιτροπή.
- (3) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με το μαύρο σαπούνι E470a στις 12 Αυγούστου 2021 ⁽⁴⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που δεν υπάρχει ενωσιακή εναρμονισμένη ταξινόμηση στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης ⁽⁵⁾ στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), ο κύριος κίνδυνος που συνδέεται με το μαύρο σαπούνι E470a είναι οι ερεθιστικές/διαβρωτικές ιδιότητές του.
- (4) Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι ο αιτών δεν είχε προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η ουσία για την οποία ζητείται έγκριση διατίθεται στην αγορά σε προϊόντα που πληρούν τις προδιαγραφές του προσθέτου τροφίμων E470a.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ομάδα ANS της EFSA (ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobbäck P, Cascio C, Rincon AM και Lambré C, 2018. Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives [Επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση των αλάτων λιπαρών οξέων με νάτριο, κάλιο και ασβέστιο (E 470a) και των αλάτων λιπαρών οξέων με μαγνήσιο (E 470b) ως προσθέτων τροφίμων]. EFSA Journal 2018-16(3):5180, 34 σ. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20) [Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία λιπαρά οξέα C7 έως C18 (εγκρίθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως λιπαρά οξέα C7 έως C20)]. EFSA Journal 2013-11(1):3023. [62 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops (Τεχνική έκθεση για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση του μαύρου σαπουνιού E470a ως βασικής ουσίας για φυτοπροστατευτική χρήση ως εντομοκτόνου σε αροτραίες καλλιέργειες, παρτέρια καλλωπιστικών φυτών, φυτά εσωτερικού χώρου, δέντρα, καλλωπιστικά ξυλώδη φυτά, καλλωπιστικές καλλιέργειες, καλλιέργειες λαχανικών, καλλιέργειες μούρων, καλλιέργειες μηλοειδών, καλλιέργειες πυρηνόκαρπων και ελαιόδεντρων και ως μυκητοκτόνου σε καλλιέργειες λαχανικών και καλλωπιστικών φυτών. Σχετική δημοσίευση EFSA 2021:EN-6834. 87σ. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ Κατάλογος C&L (europa.eu).

- (5) Επιπλέον, λόγω της έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να ολοκληρώσει την εκτίμηση των μη διατροφικών κινδύνων για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους. Επιπλέον, δεν κατέστη δυνατό να ολοκληρωθεί η ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές λόγω της πρόσληψης μέσω της τροφής και του πόσιμου νερού.
- (6) Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση ανασκόπησης, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι τα κριτήρια έγκρισης για τις βασικές ουσίες δεν πληρούνται στην περίπτωση του μαύρου σαπουνιού E470a και ότι, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί ως βασική ουσία, καθώς και σχέδιο του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, στις 30 Μαρτίου 2022 και στις 18 Μαΐου 2022, αντίστοιχα.
- (7) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της εν λόγω ουσίας όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας δεν μπόρεσαν να εξαλειφθούν.
- (9) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το μαύρο σαπούνι E470a ως βασική ουσία.
- (10) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του μαύρου σαπουνιού E470a ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία μαύρο σαπούνι E470a δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN