

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1444,**annettu 31 päivänä elokuuta 2022,****mustasaippua E470a:n jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 23 artiklan 5 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio vastaanotti 7 päivänä helmikuuta 2020 laitokselta Institut Technique de l'Agriculture Biologique, jäljempänä 'hakija', hakemuksen, joka koski mustasaippua E470a:n hyväksymistä perusaineeksi käytettäväksi kasvinsuojelussa hyönteismyrkkinä peltokasveissa, kukkapenkeissä, huonekasveissa, istutetuissa puissa, puuvartisissa koristekasveissa, koristekasveissa, vihanneskasveissa, marjakasveissa, siemenhedelmäkasveissa, luumarjakasveissa ja oliivipuissa sekä sienitautien torjunta-aineena vihanneksissa ja koristekasveissa. Syyskuussa 2020 ja helmikuussa 2021 komissio vastaanotti tarkistettut hakemukset, joiden mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaaditut tiedot.
- (2) Saatavilla oli kaksi asiaa koskevaa arviointia, jotka oli suoritettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun muun unionin lainsäädännön mukaisesti, nimittäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevän lautakunnan (EFSA ANS Panel) arviointi ⁽²⁾ sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen vertaisarviointia käsittelevän päätelmän ⁽³⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ja komissio ovat ottaneet huomioon näiden arviointien tulokset.
- (3) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti komissiolle mustasaippua E470a:ta koskevan teknisen raportin 12 päivänä elokuuta 2021 ⁽⁴⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että vaikka Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivustolla olevassa luokitusten ja merkintöjen luettelossa ⁽⁵⁾ ei olekaan saatavilla unionin yhdenmukaistettua luokitusta, suurin mustasaippua E470a:han liittyvä vaaratekijä on sen ärsyttävät/syövyttävät ominaisuudet.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakija ei ollut toimittanut näyttöä siitä, että ainetta, jolle hyväksyntää haetaan, olisi saatettu markkinoille elintarvikelisiä aineita E470a eritelmät täyttävissä tuotteissa.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 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, Tobback P, Cascio C, Rincon AM ja 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. EFSA Journal 2018;16(3):5180, s. 34, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen), 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). EFSA Journal 2013, 11(1):3023. [s. 62] DOI: 10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen), 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; and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops. EFSA supporting publication 2021:EN-6834. s. 87, DOI: 10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Koska tietoja ei ollut saatavilla, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei myöskään voinut saattaa päätökseen arviointiaan muuhun kuin ravintoon liittyvistä käyttäjiin, työntekijöihin, sivullisiin ja asukkaisiin kohdistuvista riskeistä. Sen lisäksi ei voitu saattaa päätökseen ravinnon ja juomaveden kautta kuluttajille aiheutuvan riskin kvantitatiivista arviointia.
- (6) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 30 päivänä maaliskuuta 2022 tarkastelukertomuksen, jossa todettiin, että perusaineiden hyväksymiskriteerit eivät täyty mustasaippua E470a:n osalta ja että sen vuoksi on aiheellista olla hyväksymättä sitä perusaineeksi, sekä 18 toukokuuta 2022 tämän täytäntöönpanoasetuksen luonnoksen.
- (7) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatiman tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (8) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta aineen käytön turvallisuuteen liittyviä ihmisten terveyden suojelemista koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (9) Näin ollen ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista jättää mustasaippua E470a hyväksymättä perusaineeksi.
- (10) Tällä asetuksella ei estetä mahdollisuutta esittää uusi hakemus mustasaippua E470a:n hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ainetta mustasaippua E470a ei hyväksytä perusaineeksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN