

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1444 DE LA COMMISSION**du 31 août 2022****portant non-approbation du savon noir E470a en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 février 2020, la Commission a reçu une demande de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ci-après le «demandeur») tendant à l'approbation du savon noir E470a en tant que substance de base destinée à être utilisée dans la protection des végétaux en tant qu'insecticide sur les cultures arables, les parterres de fleurs ornementales, les plantes d'intérieur, les arbres, les plantes ligneuses ornementales, les cultures ornementales, les cultures de légumes, les cultures de baies, les cultures de fruits à pépins et les cultures de fruits à noyaux et d'oliviers, de même qu'en tant que fongicide sur les cultures de légumes et de plantes ornementales. En septembre 2020 et février 2021, la Commission a reçu des demandes révisées, qui étaient accompagnées des informations requises en vertu de l'article 23, paragraphe 3, second alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) Deux évaluations pertinentes, réalisées conformément à d'autres actes législatifs de l'Union visés à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, étaient disponibles, à savoir une évaluation du groupe ANS de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ⁽²⁾ (ci-après l'«Autorité») et les conclusions de l'Autorité sur l'examen collégial ⁽³⁾. Les résultats de ces évaluations ont été pris en compte par l'Autorité comme par la Commission.
- (3) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité. Le 12 août 2021, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique sur le savon noir E470a ⁽⁴⁾. L'Autorité a conclu que, même si aucune classification harmonisée de l'Union n'est disponible dans l'inventaire des classifications et étiquetages ⁽⁵⁾ sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), le principal danger associé au savon noir E470a est dû à ses propriétés irritantes/corrosives.
- (4) L'Autorité a relevé en outre que le demandeur n'avait fourni aucun élément prouvant que la substance dont l'approbation est demandée était mise sur le marché dans des produits répondant aux spécifications relatives à l'additif alimentaire E470a.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Groupe ANS de l'EFSA (groupe de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutés aux aliments), 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. et 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, 34 p. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>

⁽³⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2013, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) N° 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20)», EFSA Journal 2013;11(1):3023, (62 p.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2021, «Technical report — 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», Publication connexe de l'EFSA, 2021:EN-6834, 87 p. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) De plus, faute de données, l'Autorité n'a pas pu conclure son évaluation des risques non alimentaires pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes sur les lieux et les résidents. Une évaluation quantitative des risques pour les consommateurs par ingestion alimentaire et eau de boisson n'a pas non plus pu être terminée.
- (6) La Commission a présenté le rapport d'examen, dans lequel elle conclut que les critères d'approbation des substances de base ne sont pas remplis dans le cas du savon noir E470a et qu'il convient dès lors de ne pas l'approuver en tant que substance de base; elle a en outre soumis le projet du présent règlement d'exécution au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, respectivement le 30 mars 2022 et le 18 mai 2022.
- (7) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (8) Toutefois, malgré les arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à l'utilisation de cette substance en toute sécurité sous l'angle de la protection de la santé humaine n'ont pas pu être éliminées.
- (9) Par conséquent, la Commission n'a pas établi que les conditions énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplies. Il convient dès lors de ne pas approuver le savon noir E470a en tant que substance de base.
- (10) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation du savon noir E470a en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «savon noir E470a» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN