

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1444 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke ⁽²⁾ bekezdésére, összefüggésben 23. cikke ⁽⁵⁾ bekezdésével,

mivel:

- (1) 2020. február 7-én kérelem érkezett a Bizottsághoz az Institut Technique de l'Agriculture Biologique-tól (a továbbiakban: kérelmező) az E470a fekete szappannak egyszerű anyagként szántóföldi növényeken, virágágyásokon, szobanövényeken, cserepes fákön, fás szárú dísznövényeken, természetett dísznövényeken, zöldségkultúrákon, bogyós gyümölcsökön, almatermésűeken, csonthéjas gyümölcsökön és olajfánövényeken rovarölő szereként, valamint zöldségeken és dísznövényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránt. A Bizottsághoz 2020 szeptemberében és 2021 februárjában felülvizsgált kérelmek érkeztek, amelyekhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke ⁽³⁾ bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) Rendelkezésre állt két releváns, az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének ⁽²⁾ bekezdésében említett, egyéb uniós jogszabályokkal összhangban elvégzett értékelés, nevezetesen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) ANS szakbizottságnak értékelése ⁽²⁾ és a Hatóság által a szakértői értékelésből levont következtetés ⁽³⁾. Ezen értékelések eredményeit az EFSA és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.
- (3) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel a Hatóságot. A Hatóság 2021. augusztus 12-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését ⁽⁴⁾ az E470a fekete szappanról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) weboldalán található osztályozási és címkézési jegyzékben ⁽⁵⁾ nem áll rendelkezésre uniós harmonizált osztályozás, az E470a fekete szappanhoz kapcsolódó fő veszélyt az irritáló/maró tulajdonságai jelentik.
- (4) A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező nem nyújtott be bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a jóváhagyási kérelem tárgyát képező anyagot olyan termékekben hozzák forgalomba, amelyek megfelelnek az E470a élelmiszer-adalékanyag specifikációinak.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó tudományos testülete), 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, Tობback P, Cascio C, Rincon AM és 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. (Tudományos szakvélemény a zsírsavak (E 470a) nátrium-, kálium- és kalciumsói, valamint a zsírsavak magnéziumsói (E 470b) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről.) EFSA Journal 2018;16(3):5180, 34. o. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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). (A C7–C18 zsírsav hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). (jóváhagyva az 1107/2009/EK rendelet alapján zsírsavként C7–C20 zsírsavként). EFSA Journal 2013; 11(1):3023. [62. o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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. (Technikai jelentés a tagállamokkal és az EFSA-val a növényvédelemben szánt fekete szappan (E470a) mint egyszerű anyag szántóföldi növényeken, virágágyásokon, szobanövényeken, cserepes fákön, fás szárú dísznövényeken, zöldségkultúrákon, bogyós gyümölcsökön, almatermésűeken, csonthéjas gyümölcsökön és olajfánövényeken rovarölő szerként, valamint zöldségeken és dísznövényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránti kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről) EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2021:EN-6834. 87. o. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Emellett adatok hiányában a Hatóság nem tudta befejezni a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érintő nem étrendi kockázatok értékelését. Ezenkívül nem lehetett véglegesíteni a fogyasztókra az étrendi bevitel és az ivóvíz által jelentett kockázatok mennyiségi értékelését.
- (6) A Bizottság 2022. március 30-án, illetve 2022. május 18-án benyújtotta vizsgálati jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az egyszerű anyagokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek a fekete szappan (E470a) esetében, ezért helyénvaló egyszerű anyagként történő jóváhagyását megtagadni, valamint e végrehajtási rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé.
- (7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (8) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyag használatával kapcsolatos aggályokat az emberi egészség védelme tekintetében.
- (9) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként való jóváhagyását.
- (10) E rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy újabb kérelmet nyújtson be a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A fekete szappan (E470a) nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN