

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1444 DELLA COMMISSIONE****del 31 agosto 2022****relativo alla non approvazione del sapone nero E470a come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 febbraio 2020 la Commissione ha ricevuto dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique («richiedente») una domanda di approvazione del sapone nero E470a come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come insetticida su seminativi, aiuole ornamentali, piante da interni, alberi da interni, piante legnose ornamentali, colture ornamentali, colture di ortofrutticoli, colture di frutta a bacca, colture di pomacee, di frutta a nocciolo e di piante di olivo; e come fungicida in colture di ortofrutticoli e di piante ornamentali. Nel settembre 2020 e nel febbraio 2021 la Commissione ha ricevuto domande aggiornate, corredate degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Erano disponibili due valutazioni pertinenti, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, vale a dire una valutazione del gruppo ANS dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») <sup>(2)</sup> e le conclusioni dell'Autorità sulla revisione inter pares <sup>(3)</sup>. L'esito di tali valutazioni è stato preso in considerazione dall'Autorità e dalla Commissione.
- (3) La Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire assistenza scientifica. Il 12 agosto 2021 <sup>(4)</sup> l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul sapone nero E470a. L'Autorità ha concluso che, sebbene non sia disponibile alcuna classificazione armonizzata a livello dell'Unione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature <sup>(5)</sup> del sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), il principale pericolo associato al sapone nero E470a è costituito dalle sue proprietà di irritazione/corrosive.
- (4) L'Autorità ha altresì osservato che il richiedente non aveva fornito elementi di prova del fatto che la sostanza per la quale si chiede l'approvazione sia immessa sul mercato in prodotti conformi alle specifiche dell'additivo alimentare E470a.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Gruppo di esperti scientifici ANS dell'EFSA (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti), 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 e Lambré C, 2018. Parere scientifico sulla rivalutazione dei sali di sodio, di potassio e di calcio degli acidi grassi (E 470a) e dei sali di magnesio degli acidi grassi (E 470b) come additivi alimentari. *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, 34 pagg. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

<sup>(3)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2013. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva acidi grassi da C7 a C18 (approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 come acidi grassi da C7 a C20). *EFSA Journal* 2013;11(1):3023, [62 pagg.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

<sup>(4)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri e l'EFSA riguardante la domanda di approvazione del sapone nero E470a come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come insetticida su seminativi, aiuole ornamentali, piante da interni, alberi, piante legnose ornamentali, colture ornamentali, colture di ortofrutticoli, colture di frutta a bacca, colture di pomacee, di frutta a nocciolo e di piante di olivo; e come fungicida in colture di ortofrutticoli e di piante ornamentali. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2021:EN-6834, 87 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

<sup>(5)</sup> Inventario delle classificazioni e delle etichettature (europa.eu - solo in EN).

- (5) A causa dell'assenza di dati, inoltre, l'Autorità non ha potuto concludere la sua valutazione dei rischi non alimentari per gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti. Non è stato infine possibile portare a termine una valutazione quantitativa dei rischi per i consumatori attraverso l'assunzione alimentare e l'acqua potabile.
- (6) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, rispettivamente il 30 marzo 2022 e il 18 maggio 2022, la relazione di esame in cui si conclude che i criteri di approvazione delle sostanze di base non sono soddisfatti nel caso del sapone nero E470a e che è pertanto opportuno non approvarlo come sostanza di base, e un progetto del presente regolamento di esecuzione.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (8) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sicurezza dell'uso della sostanza in relazione alla protezione della salute umana.
- (9) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare il sapone nero E470a come sostanza di base.
- (10) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del sapone nero E470a come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza sapone nero E470a non è approvata come sostanza di base.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 agosto 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---