

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1444

tal-31 ta' Awwissu 2022

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sapun iswed E470a bhala sustanza bazika f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-7 ta' Frar 2020, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand l-Instytut Technique de l'Agriculture Biologique ("l-applikant") għall-approvazzjoni tas-sapun iswed E470a bhala sustanza bazika biex tintuża għall-protezzjoni tal-pjanti bhala insettiċida fuq għelejjel li jinhadmu, ħmiemel tal-fjuri ornamentali, pjanti tad-djar, siġar, pjanti ornamentali tal-injam, għelejjel ornamentali, għelejjel tal-ħxejjex, għelejjel tal-frott artab, għelejjel tal-frott taż-zerriegħa, għelejjel tal-frott tal-ghadma u għelejjel tas-siġar taż-zebbuġ; u bhala fungicida fuq ħxejjex u għelejjel tal-pjanti ornamentali. F'Settembru 2020 u Frar 2021, il-Kummissjoni rċeviet l-applikazzjonijiet riveduti, li kienu akkumpanjati mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (2) Kien hemm disponibbli żewġ evalwazzjonijiet rilevanti, li twettqu f'konformità ma' leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jiġifieri, l-evalwazzjoni mill-Bord tal-ANS tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ⁽²⁾ u l-konklużjoni tar-rieżami bejn il-pari mill-Awtorità ⁽³⁾. L-eżitu ta' dawn l-evalwazzjonijiet tqisu mill-Awtorità, kif ukoll mill-Kummissjoni.
- (3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għal assistenza xjentifika. Fit-12 ta' Awwissu 2021, l-Awtorità pprovdiet rapport tekniku dwar is-sapun iswed E470a lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾. L-Awtorità kkonkludiet li, għalkemm ma hemm l-ebda klassifikazzjoni armonizzata tal-Unjoni disponibbli fl-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar ⁽⁵⁾ fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), il-periklu ewlieni assoċjat mas-sapun iswed E470a huwa l-proprietajiet ta' irritazzjoni/korrużivi tiegħu.
- (4) L-Awtorità nmutat ukoll li l-ebda evidenza tas-sustanza li għaliha qed tintalab l-approvazzjoni, titqiegħed fis-suq fi prodotti li jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv tal-ikel E470a ma giet ipprovduta mill-applikant.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA ANS Panil (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 and 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 pp. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (KE) Nru 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 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. 87pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Barra minn hekk, minhabba n-nuqqas ta' *data*, l-Awtorità ma setghetx tikkonkludi l-valutazzjoni tagħha tar-riskji mhux djetetiċi għall-operaturi, il-haddiema, il-persuni fil-qrib u r-residenti. Barra minn hekk, il-valutazzjoni kwantitattiva tar-riskju għall-konsumatur permezz tal-konsum fid-dieta u l-ilma tax-xorb ma setghetx tiġi ffinalizzata.
- (6) Il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' rieżami, fejn ikkonkludiet li l-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi bażiċi mhumiex issodisfati fil-każ tas-sapun iswed E470a u li għalhekk huwa xieraq li ma jiġix approvat bhala sustanza bażika, kif ukoll l-abbozz ta' dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-30 ta' Marzu 2022 u fit-18 ta' Mejju 2022, rispettivament.
- (7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (8) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib relatat mas-sikurezza tal-użu ta' din is-sustanza fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem ma setax jiġi eliminat.
- (9) Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk huwa xieraq li s-sapun iswed E470a ma jiġix approvat bhala sustanza bażika.
- (10) Dan ir-Regolament ma jimpedixxix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tas-sapun iswed E470a bhala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza sapun iswed E470a mhijiex approvata bhala sustanza bażika.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN