

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1444 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

**tot niet-goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft op 7 februari 2020 een aanvraag van het Institut Technique de l'Agriculture Biologique ("de aanvrager") ontvangen voor de goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als insecticide op akkerbouwgewassen, perken met sierbloemen, kamerplanten, grote kamerplanten, houtachtige siergewassen, siergewassen, groenten, bessen, pitvruchten, steenvruchten en olijfbomen, en als fungicide op groenten en siergewassen. De Commissie heeft in september 2020 en februari 2021 herziene aanvragen ontvangen, die vergezeld gingen van de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie.
- (2) Er waren twee relevante evaluaties beschikbaar die waren uitgevoerd overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, namelijk een evaluatie van het ANS-panel van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) <sup>(2)</sup> en een conclusie over de intercollegiale toetsing van de EFSA <sup>(3)</sup>. Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met de resultaten van deze evaluaties.
- (3) De Commissie heeft de EFSA om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft op 12 augustus 2021 een technisch verslag over zwarte zeep E 470a bij de Commissie ingediend <sup>(4)</sup>. De EFSA concludeerde dat, hoewel op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in de inventaris van indelingen en etiketteringen <sup>(5)</sup> geen geharmoniseerde indeling van de stof op het niveau van de Unie beschikbaar is, het voornaamste risico van zwarte zeep E 470a wordt gevormd door de irriterende/bijtende eigenschappen van deze stof.
- (4) Ook merkte de EFSA op dat de aanvrager geen bewijs heeft geleverd dat de stof waarvoor goedkeuring wordt aangevraagd, in de handel wordt gebracht in producten die aan de specificaties van het levensmiddelenadditief E 470a voldoen.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), 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 en 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 blz., DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>

<sup>(3)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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, 62 blz., doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

<sup>(4)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E 470a 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 publications 2021:EN-6834, 87 blz. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

<sup>(5)</sup> C&L Inventory (europa.eu)

- (5) Bovendien kon de EFSA wegens het ontbreken van gegevens geen volledige beoordeling uitvoeren van de risico's anders dan via de voeding voor mensen die het middel toepassen, werknemers, omstanders en bewoners. Voorts kon een kwantitatieve beoordeling van de risico's voor de consument door opname via de voeding en het drinkwater niet worden afgerond.
- (6) De Commissie heeft het evaluatieverslag, waarin wordt geconcludeerd dat in het geval van zwarte zeep E 470a niet aan de goedkeuringscriteria voor basisstoffen is voldaan en dat het derhalve niet mag worden goedgekeurd als basisstof, evenals een ontwerp van deze uitvoeringsverordening op respectievelijk 30 maart 2022 en 18 mei 2022 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (8) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg ten aanzien van de bescherming van de gezondheid van de mens in verband met het gebruik van deze stof echter bestaan.
- (9) Bijgevolg is niet gebleken dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend zwarte zeep E 470a niet goed te keuren als basisstof.
- (10) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De stof zwarte zeep E 470a wordt niet goedgekeurd als basisstof.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN