

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1444 AL COMISIEI

din 31 august 2022

privind neaprobarea săpunului negru E470a ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 7 februarie 2020, Comisia a primit din partea Institutului tehnic pentru agricultură biologică (*Institut Technique de l'Agriculture Biologique*) (denumit în continuare „solicitantul”) o cerere de aprobare a săpunului negru E470a ca substanță de bază pentru a fi utilizat în protecția plantelor ca insecticid pe plante de cultură arabile, paturi pentru flori ornamentale, plante de casă, copaci plantați, plante lemnoase ornamentale, plante de cultură ornamentale, plante de cultură leguminoase, plante de cultură producătoare de bace, plante de cultură producătoare de fructe semințoase, plante de cultură producătoare de fructe sămburoase și plante de cultură producătoare de măsline; și ca fungicid pe legume și plante ornamentale. În septembrie 2020 și februarie 2021, Comisia a primit cereri revizuite care au fost însoțite de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Au fost disponibile două evaluări relevante, efectuate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și anume o evaluare din partea Grupului ANS al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ⁽²⁾ și o concluzie privind revizuirea *inter pares*, emisă de autoritate ⁽³⁾. Rezultatele acestor evaluări au fost luate în considerare de autoritate, precum și de Comisie.
- (3) Comisia a solicitat asistență științifică din partea autorității. La 12 august 2021 ⁽⁴⁾, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind săpunul negru E470a. Autoritatea a concluzionat că, deși nu este disponibilă nicio clasificare armonizată la nivelul Uniunii în inventarul de clasificare și etichetare ⁽⁵⁾ de pe site-ul de internet al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), principalul pericol asociat săpunului negru E470a este reprezentat de proprietățile sale iritante/corozive.
- (4) Autoritatea a remarcat, de asemenea, că solicitantul nu a furnizat nicio dovadă că substanța pentru care se solicită aprobarea este introdusă pe piață în produse care îndeplinesc specificațiile aditivului alimentar E470a.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), Younes M., Aggett P., Aguilar F., Crebelli R., Dusemund B., Filipic M., Frutos M.J., Galtier P., Gott D., Gundert-Remy U., Kuhnle G.G., Leblanc J.-C., Lillegaard I.T., Moldeus P., Mortensen A., Oskarsson A., Stankovic I., Waalkens-Berendsen I., Woutersen R.A., Wright M., Boon P., Chrysafidis D., Gürtler R., Mosesso P., Parent-Massin D., Tobback P., Cascio C., Rincon A.M. și 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* [Aviz științific privind reevaluarea sărurilor de sodiu, potasiu și calciu ale acizilor grași (E 470a) și a sărurilor de magneziu ale acizilor grași (E 470b) ca aditivi alimentari]. *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, p. 34. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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)* [Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acizi grași C7 – C18 (aprobată prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca acizi grași C7 – C20)]. *EFSA Journal* 2013;11(1):3023. [p. 62.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2021. Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare ca substanță de bază a săpunului negru E470a pentru a fi utilizat în protecția plantelor ca insecticid pe plante de cultură arabile, paturi pentru flori ornamentale, plante de casă, copaci plantați, plante lemnoase ornamentale, plante de cultură ornamentale, plante de cultură leguminoase, plante de cultură producătoare de bace, plante de cultură producătoare de fructe semințoase, plante de cultură producătoare de fructe sămburoase și plante de cultură producătoare de măsline; și ca fungicid pe legume și plante ornamentale. *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2021:EN-6834. 87pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C & L Inventory (europa.eu)

- (5) În plus, din cauza lipsei datelor, autoritatea nu a putut finaliza evaluarea riscurilor nealimentare pentru operatori, lucrători, trecători și rezidenți. În plus, nu a putut fi finalizată o evaluare cantitativă a riscurilor pentru consumatori prin aportul alimentară și apa potabilă.
- (6) La 30 martie 2022 și, respectiv, la 18 mai 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de revizuire, precum și proiectul prezentului regulament de punere în aplicare, concluzionând că nu se îndeplinesc criteriile de aprobare pentru substanțele de bază în cazul săpunului negru E470a și că, prin urmare, este adecvat ca acesta să nu fie aprobat ca substanță de bază.
- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de revizuire realizat de către Comisie. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate temeinic.
- (8) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de siguranța utilizării acestei substanțe în ceea ce privește protecția sănătății umane nu au putut fi eliminate.
- (9) În consecință, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe săpunul negru E470a ca substanță de bază.
- (10) Prezentul regulament nu împiedică depunerea unei alte cereri de aprobare a săpunului negru E470a ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța săpun negru E470a nu se aprobă ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN