

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1444**z dne 31. avgusta 2022****o neodobritvi črnega mila E470a kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 7. februarja 2020 prejela zahtevek inštituta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) za odobritev črnega mila E470a kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmaceutske namene kot insekticid na poljščinah, okrasnih cvetličnih gredah, hišnih rastlinah, drevju, okrasnih lesnatih rastlinah, okrasnih rastlinah, zelenjadnicah, jagodičju, pečkatem sadju, koščičastem sadju in oljkah ter kot fungicid na zelenjavi in okrasnih rastlinah. Komisija je septembra 2020 in februarja 2021 prejela revidirana zahtevka, ki so jima bile priložene informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Na voljo sta bili ustrezni ocenjevanji, izvedeni v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009, in sicer ocenjevanje Panela za živilske aditive in arome Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ⁽²⁾ in sklep o strokovnem pregledu Agencije ⁽³⁾. Rezultate teh ocenjevanj sta upoštevali Agencija in Komisija.
- (3) Komisija je Agencijo zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 12. avgusta 2021 Komisiji predložila tehnično poročilo o črnem milu E470a ⁽⁴⁾. Agencija je ugotovila, da čeprav v popisu razvrstitev in označitev ⁽⁵⁾ na spletišču Evropske agencije za kemikalije (ECHA) ni na voljo razvrstitve, usklajene na ravni Unije, objavljene informacije kažejo, da so glavna nevarnost, povezana s črnim milom E470a, njegove dražilne/jedke lastnosti.
- (4) Agencija je tudi ugotovila, da vlagatelj ni predložil nobenih dokazov, da se snov, za katero se zahteva odobritev, daje na trg v proizvodih, ki izpolnjujejo specifikacije aditiva za živila E470a.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Panel za živilske aditive in arome Evropske agencije za varnost hrane, 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. in 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. (Znanstveno mnenje o ponovni oceni natrijevih, kalijevih in kalcijevih soli maščobnih kislin (E 470a) in magnezijevih soli maščobnih kislin (E 470b) kot aditivov za živila.) *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, 34 str. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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). (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo maščobne kisline C7 do C18 (odobreno v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 kot maščobne kisline C7 do C20).) *EFSA Journal* 2013;11(1):3023. [62 str.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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. (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev črnega mila E470a kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmaceutske namene kot insekticid na poljščinah, okrasnih cvetličnih gredah, hišnih rastlinah, drevju, okrasnih lesnatih rastlinah, okrasnih rastlinah, zelenjadnicah, jagodičju, pečkatem sadju, koščičastem sadju in oljkah ter kot fungicid na zelenjavi in okrasnih rastlinah.) Povezana objava EFSA 2021:EN-6834. 87 str. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Poleg tega Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla dokončati svoje ocene neprehhranskih tveganj za izvajalce, delavce, druge navzoče osebe in prebivalce. Poleg tega ni bilo mogoče dokončati kvantitativne ocene tveganja za potrošnike z vnosom hrane in pitno vodo.
- (6) Komisija je 30. marca 2022 oziroma 18. maja 2022 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu, v katerem je ugotovila, da v primeru črnega mila E470a merila za odobritev osnovnih snovi niso izpolnjena in da je zato primerno, da se ta kot osnovna snov ne odobri, ter osnutek te izvedbene uredbe.
- (7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (8) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z varno uporabo te snovi glede varovanja zdravja ljudi ni bilo mogoče odpraviti.
- (9) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Primerno je, da se črno milo E470a ne odobri kot osnovna snov.
- (10) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev črnega mila E470a kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov črno milo E470a se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN