

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1444

av den 31 augusti 2022

om att inte godkänna svart såpa E470a som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

- (1) Den 7 februari 2020 tog kommissionen emot en ansökan från Institut Technique de l'Agriculture Biologique (*sökanden*) om godkännande av svart såpa E470a som allmänkemikalie för användning för växtskydd som insekticid på jordbruksgrödor, rabatter med prydnadsblommor, inomhusväxter, trädplanter, vedartade prydnadsväxter, prydnadsgrödor, grönsaksväxter, bärväxter, kärnfrukts- och stenfruktsbärande växter och olivträd, samt som fungicid på grönsaks- och prydnadsväxter. I september 2020 och februari 2021 tog kommissionen emot reviderade ansökningar som åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Två relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, fanns tillgängliga, nämligen en utvärdering från panelen för näringstillätsor och andra livsmedelstillätsor vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*)⁽²⁾ och en slutsats om den inbördes granskningen från livsmedelsmyndigheten⁽³⁾. Både livsmedelsmyndigheten och kommissionen har beaktat resultaten från dessa utvärderingar.
- (3) Kommissionen uppmanade livsmedelsmyndigheten att lämna vetenskapligt bistånd. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om svart såpa E470a för kommissionen den 12 augusti 2021⁽⁴⁾. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att även om ingen harmoniserad klassificering på unionsnivå är tillgänglig i klassificerings- och märkningsregistret⁽⁵⁾ på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) webbplats så är den största faran som är förknippad med svart såpa E470a dess irriterande/frätande egenskaper.
- (4) Livsmedelsmyndigheten påpekade också att sökanden inte hade lagt fram några bevis för att det ämne för vilket godkännande söks släpps ut på marknaden i produkter som uppfyller specifikationerna för livsmedelstillätsan E470a.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Efsas panel för näringstillätsor och andra livsmedelstillätsor, 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 och Lambré C, 2018, "Scientific Opinion: 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*, vol. 16(2018):3, artikelnr 5180, [34 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>).

⁽³⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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*, vol. 11(2013):1, artikelnr 3023 [62 s.] ([doi:10.2903/j.efsa.2013.3023](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3023)).

⁽⁴⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2021, "Technical report: 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*, EN-6834, 2021 [87 s.] ([doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834)).

⁽⁵⁾ Klassificerings- och märkningsregistret (europa.eu).

- (5) På grund av avsaknaden av uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten dessutom inte slutföra sin bedömning av icke-kostrelaterade risker för användare, arbetstagare, personer i närheten och boende. Ingen kvantitativ bedömning av riskerna för konsumenterna genom intag via kosten och dricksvatten kunde heller slutföras.
- (6) Den 30 mars 2022 lade kommissionen fram en granskningsrapport där det konstateras att kriterierna för godkännande avseende allmänkemikalier inte är uppfyllda för svart såpa E470a och att det därför inte bör godkännas som allmänkemikalie, och den 18 maj 2022 lade kommissionen fram ett utkast till denna genomförandeförordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.
- (7) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina kommentarer om livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och om kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (8) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnets säkerhet vad gäller skydd av människors hälsa inte avföras.
- (9) Det har sålunda inte kunnat fastställas att villkoren i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör svart såpa E470a inte godkännas som allmänkemikalie.
- (10) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av svart såpa E470a som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet svart såpa E470a godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
