РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1444 НА КОМИСИЯТА

от 31 август 2022 година

за неодобряване на черен сапун E470a като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) На 7 февруари 2020 г. Комисията получи заявление от Institut Technique de l'Agriculture Biologique („заявителя“) за одобряване на черен сапун E470a като основно вещество, което да се използва за растителна защита като инсектицид върху полски култури, декоративни цветни лехи, стайни растения, саксийни дръвчета, декоративни дървесинни растения, декоративни култури, зеленчукови култури, ягодоплодни култури, семкови овощни култури, костилкови плодове и маслинови дървета и като фунгицид върху зеленчуци и декоративни растителни култури. През септември 2020 г. и февруари 2021 г. Комисията получи преразгледани заявления, които бяха придружени от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) Бяха представени две относими оценки, извършени в съответствие с друго законодателство на Съюза, както е посочено в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а именно оценка от експертната група по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните, ([2]) на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и заключение на Органа от партньорска проверка ([3]). Резултатите от тези оценки бяха взети под внимание както от Органа, така и от Комисията.

(3) Комисията поиска научно съдействие от Органа. На 12 август 2021 г. Органът предостави на Комисията технически доклад относно черния сапун E470a ([4]). Органът стигна до заключението, че въпреки че в списъка за класифициране и етикетиране на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ECHA) ([5]) няма хармонизирана класификация на Съюза, основната опасност, свързана с черния сапун E470a, са неговите дразнещи/корозивни свойства.

(4) Органът също така отбеляза, че заявителят не е представил доказателства, че веществото, за което се иска одобрение, се пуска на пазара в продукти, които отговарят на спецификациите на добавката в храни E470a.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Експертна група на ЕОБХ по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните, 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 и Lambré C, 2018 г. Научно становище относно повторната оценка на натриеви, калиеви и калциеви соли на мастни киселини (E 470a) и магнезиеви соли на мастни киселини (E 470b) като добавки в храните. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(3):5180, 34 стр. doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180.

([3]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2013 г. Заключение от партньорска проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество мастни киселини C7 — C18 (одобрено съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 като мастни киселини C7 — C20). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(1):3023. [62 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

([4]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2021 г. Технически доклад за резултатите от консултациите между държавите членки и ЕОБХ относно заявлението за одобряване като основно вещество на черен сапун E470a с цел използване за растителна защита като инсектицид върху полски култури, декоративни цветни лехи, стайни растения, саксийни дръвчета, декоративни дървесинни растения, декоративни култури, зеленчукови култури, ягодоплодни култури, семкови овощни култури, костилкови плодове и маслинови дървета и като фунгицид върху зеленчуци и декоративни растителни култури. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2021:EN-6834. 87 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([5]) Списък за класифициране и етикетиране(europa.eu).

(5) Освен това поради липсата на данни Органът не можа да приключи своята оценка на нехранителните рискове за операторите, работниците, случайните лица и живущите в близост. Освен това количествената оценка на риска за потребителите чрез прием с храната и питейната вода не можа да бъде финализирана.

(6) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите съответно на 30 март 2022 г. и на 18 май 2022 г. доклада за преглед, в който заключава, че критериите за одобряване на основни вещества не са изпълнени по отношение на черен сапун E470a и че поради това е целесъобразно той да не бъде одобрен като основно вещество, както и проект на настоящия регламент за изпълнение.

(7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на Комисията на доклад за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха внимателно разгледани.

(8) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче, опасенията, свързани с безопасността на употребата на това вещество по отношение на защитата на здравето на човека, не можаха да отпаднат.

(9) Следователно не беше установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно черният сапун E470a да не бъде одобрен като основно вещество.

(10) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на черен сапун E470a като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото черен сапун E470a не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN