PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1444

ze dne 31. srpna 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje černé mýdlo E 470a jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 7. února 2020 obdržela Komise od Technického institutu ekologického zemědělství (Institut Technique de l'Agriculture Biologique) (dále jen „žadatel") žádost o schválení černého mýdla E 470a jako základní látky určené k použití při ochraně rostlin jako insekticid na plodiny na orné půdě, okrasné květinové záhony, domácí rostliny, stromy, okrasné dřeviny, okrasné plodiny, zeleninu, bobulové ovoce, jádrové ovoce, peckové ovoce a olivovníky a jako fungicid na zeleninu a okrasné plodiny. V září 2020 a únoru 2021 obdržela Komise revidované žádosti, k nimž byly připojeny informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Byla k dispozici dvě náležitá hodnocení provedená v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, a to hodnocení komise ANS Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ([2]) a závěr úřadu o vzájemném přezkumu ([3]). Výsledek těchto hodnocení vzaly úřad i Komise v úvahu.

(3) Komise požádala úřad o vědeckou pomoc. Úřad poskytl Komisi ohledně černého mýdla E 470a dne 12. srpna 2021 technickou zprávu ([4]). Úřad dospěl k závěru, že ačkoli v seznamu klasifikací a označení ([5]) na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) není k dispozici žádná harmonizovaná klasifikace Unie, hlavním nebezpečím spojeným s černým mýdlem E 470a jsou jeho dráždivé/žíravé vlastnosti.

(4) Úřad rovněž uvedl, že žadatel nepředložil žádné důkazy o tom, že látka, pro kterou se žádá o schválení, je uváděna na trh v přípravcích, které splňují specifikace pro potravinářskou přídatnou látku E 470a.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komise EFSA ANS (komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), 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. a 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 s., DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180

([3]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3023

([4]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. Podpůrná publikace EFSA 2021:EN-6834, 87 s., doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834

([5]) Seznam klasifikací a označení (europa.eu).

(5) Kromě toho vzhledem k chybějícím údajům nemohl úřad uzavřít své posouzení nedietárních rizik pro obsluhu, pracovníky, osoby v okolí a místní obyvatele. Navíc nebylo možné dokončit kvantitativní posouzení rizika pro spotřebitele prostřednictvím dietárního příjmu a pitné vody.

(6) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 30. března 2022 zprávu o přezkumu, v níž dospěla k závěru, že kritéria pro schválení základních látek nejsou v případě černého mýdla E 470a splněna, a že je proto vhodné jej jako základní látku neschválit, a dne 18. května 2022 předlohu tohoto prováděcího nařízení.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(8) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však obavy týkající se bezpečnosti používání této látky, pokud jde o ochranu lidského zdraví, nemohly být rozptýleny.

(9) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Proto je vhodné černé mýdlo E 470a jako základní látku neschválit.

(10) Toto nařízení nebrání předložení další žádosti o schválení černého mýdla E 470a jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka černé mýdlo E 470a se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN