KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1444

af 31. august 2022

om afvisning af at godkende sort sæbe E470a som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 7. februar 2020 modtog Kommissionen en ansøgning fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (»ansøgeren«) om godkendelse af sort sæbe E470a som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som et insekticid på markafgrøder, prydblomsterbede, stueplanter, træer, prydbuske, prydplanter samt grøntsager, bærfrugt, kernefrugt, stenfrugt og oliventræer og som fungicid på grøntsager og prydplanter. I september 2020 og februar 2021 modtog Kommissionen reviderede ansøgninger, som var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Der forelå to relevante evalueringer, som var blevet foretaget i overensstemmelse med anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009; en evaluering fra Panelet for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) ([2]) og autoritetens konklusion vedrørende fagfællebedømmelsen ([3]). Autoriteten og Kommissionen har taget hensyn til konklusionerne i disse evalueringer.

(3) Kommissionen anmodede autoriteten om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 12. august 2021 Kommissionen en teknisk rapport om sort sæbe E470a ([4]). Autoriteten konkluderede, at den væsentligste fare ved sort sæbe E470a er stoffets irritationsfremkaldende/ætsende egenskaber, selv om der ikke foreligger en harmoniseret EU-klassificering i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger ([5]) på Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) websted.

(4) Autoriteten bemærkede samtidig, at ansøgeren ikke havde fremlagt dokumentation for, at det stof, hvortil der søges godkendelse, markedsføres i produkter, som opfylder specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffet E470a.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 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 and 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 (European Food Safety Authority), 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]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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.« EFSA supporting publication 2021: EN-6834. 87 s. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([5]) C&L Inventory (europa.eu).

(5) Grundet manglende data kunne autoriteten ikke afslutte sin vurdering af risici fra andre kilder end kosten for brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og beboere. Det var heller ikke muligt at udarbejde en kvantitativ vurdering af risikoen for forbrugerne ved indtagelse via kosten og drikkevand.

(6) Den 30. marts 2022 fremlagde Kommissionen vurderingsrapporten og konkluderede, at kriterierne for godkendelse af bassistoffer ikke er opfyldt for så vidt angår sort sæbe E470a, som derfor ikke bør godkendes som basisstof, og den 18. maj 2022 forelagde den et forslag til nærværende gennemførelsesforordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(8) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan betænkelighederne angående sikkerheden og beskyttelse af menneskers sundhed ved anvendelse af dette stof imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(9) Det er derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Sort sæbe E470a bør derfor ikke godkendes som basisstof.

(10) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af sort sæbe E470a som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet sort sæbe E470a godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand