DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1444 DER KOMMISSION

vom 31. August 2022

zur Nichtgenehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 7. Februar 2020 erhielt die Kommission vom Institut Technique de l'Agriculture Biologique (im Folgenden der „Antragsteller") einen Antrag auf Genehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff zur Verwendung als Insektizid für den Pflanzenschutz bei Ackerkulturen, Zierbeeten, Zimmerpflanzen, Zimmerbäumen, Ziergehölzen, Zierpflanzenkulturen, Gemüsekulturen, Beerenobstkulturen, Kern- und Steinobstkulturen sowie Ölbaumkulturen und als Fungizid für Gemüse- und Zierpflanzenkulturen. Im September 2020 und Februar 2021 gingen bei der Kommission überarbeitete Anträge ein, denen die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigefügt waren.

(2) Es lagen zwei einschlägige Bewertungen vor, die nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurden, nämlich eine Bewertung durch das ANS-Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ([2]) (im Folgenden die „Behörde") und eine Schlussfolgerung der Behörde zur Peer-Review ([3]). Die Ergebnisse dieser Bewertungen wurden sowohl von der Behörde als auch von der Kommission berücksichtigt.

(3) Die Kommission ersuchte die Behörde um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 12. August 2021 einen technischen Bericht zu schwarzer Seife E470a vor. ([4]) Die Behörde kam zu dem Ergebnis, dass die größte Gefahr von schwarzer Seife E470a in den reizenden/ätzenden Eigenschaften besteht, auch wenn im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ([5]) auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) keine harmonisierte Einstufung in der Union verfügbar ist.

(4) Die Behörde stellte ferner fest, der Antragsteller habe keinen Nachweis dafür vorgelegt, dass der Stoff, für den die Genehmigung beantragt wird, in Produkten in Verkehr gebracht wird, die die Spezifikationen des Lebensmittelzusatzstoffs E470a erfüllen.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) ANS-Gremium der EFSA (EFSA- Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Nährstoffquellen für Lebensmittel), 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. und 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 (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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) Zudem konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten ihre Bewertung der nicht ernährungsbedingten Risiken für Anwender, Arbeitnehmer, Umstehende und Anwohner nicht abschließen. Auch eine quantitative Bewertung des Verbraucherrisikos durch Aufnahme über die Nahrung und Trinkwasser konnte nicht abgeschlossen werden.

(6) Am 30. März 2022 bzw. am 18. Mai 2022 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowohl den Überprüfungsbericht vor, in dem sie zu dem Ergebnis gelangte, dass die Genehmigungskriterien für Grundstoffe im Fall von schwarzer Seife E470a nicht erfüllt sind und eine Genehmigung als Grundstoff daher nicht angezeigt ist, als auch den Entwurf der vorliegenden Durchführungsverordnung.

(7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(8) Trotz der vom Antragsteller geltend gemachten Argumente konnten die Bedenken gegen eine sichere Verwendung dieses Stoffes im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit jedoch nicht ausgeräumt werden.

(9) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Schwarze Seife E470a sollte daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.

(10) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff „schwarze Seife E470a“ wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN