PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1444

od 31. kolovoza 2022.

o neodobravanju crnog sapuna E470a kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

(1) Komisija je 7. veljače 2020. primila zahtjev od ustanove Institut Technique de l'Agriculture Biologique („podnositelj zahtjeva") za odobrenje crnog sapuna E470a kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja, kao insekticida na ratarskim usjevima, ukrasnim cvjetnim gredicama, kućnim biljkama, kućnim stablima, ukrasnim drvenastim biljkama, ukrasnim usjevima, usjevima povrća, usjevima bobičastog voća, usjevima jezgričavog voća i usjevima koštuničavog voća te u maslinicima; te kao fungicida na povrću i ukrasnim biljkama. Komisija je u rujnu 2020. i veljači 2021. zaprimila revidirane zahtjeve, kojima su bile priložene informacije zatražene u skladu s člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Bile su dostupne dvije relevantne evaluacije provedene u skladu s drugim propisima Unije kako je navedeno u članku 23. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, i to ocjena Odbora ANS Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") ([2]) i zaključak o stručnom pregledu koji je dostavila Agencija ([3]). EFSA i Komisija uzele su u obzir rezultate tih evaluacija.

(3) Komisija je od Agencije zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 12. kolovoza 2021. Komisiji dostavila tehničko izvješće o crnom sapunu E470a ([4]). Agencija je zaključila da, iako na popisu razvrstavanja i označivanja ([5]) na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije (ECHA) nije dostupno usklađeno razvrstavanje na razini Unije, glavnu opasnost povezanu s crnim sapunom E470a čine njegova nadražujuća/nagrizajuća svojstva.

(4) Agencija je napomenula i da podnositelj zahtjeva nije dostavio dokaze da se tvar za koju se traži odobrenje stavlja na tržište u proizvodima koji ispunjavaju specifikacije za prehrambeni aditiv E470a.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) EFSA, Odbor ANS (Odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani), 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* (Znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni natrijevih, kalijevih i kalcijevih soli masnih kiselina (E 470a) i magnezijevih soli masnih kiselina (E 470b) kao prehrambenih aditiva). EFSA Journal 2018.;16(3):5180, 34 str. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180.

([3]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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)* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari masne kiseline od C7 do C18 (odobrena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 kao masne kiseline od C7 do C20) kao pesticida). EFSA Journal 2013.;11(1):3023. [62 str.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

([4]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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*. (Tehničko izvješće o ishodu savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje crnog sapuna E470a kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja, kao insekticida na ratarskim usjevima, ukrasnim cvjetnim gredicama, kućnim biljkama, kućnim stablima, ukrasnim drvenastim biljkama, ukrasnim usjevima, usjevima povrća, usjevima bobičastog voća, usjevima jezgričavog voća i usjevima koštuničavog voća te u maslinicima; te kao fungicida na povrću i ukrasnim biljkama). EFSA, povezana publikacija 2021:EN-6834. 87 str. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([5]) C&L Inventory (europa.eu) (popis razvrstavanja i označivanja (europa.eu)).

(5) Osim toga, zbog nedostatka podataka Agencija nije mogla zaključiti svoju procjenu neprehrambenih rizika za gospodarske subjekte, radnike, druge prisutne osobe i stanovnike. Nadalje, nije bilo moguće dovršiti kvantitativnu procjenu rizika za potrošače povezanih s unosom hrane i vode za piće.

(6) Komisija je 30. ožujka 2022. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu, u kojem je zaključila da za crni sapun E470a nisu ispunjeni kriteriji za odobravanje osnovnih tvari te da je stoga primjereno ne odobriti ga kao osnovnu tvar, a 18. svibnja 2022. predstavila mu je nacrt ove Provedbene uredbe.

(7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na tehničko izvješće Agencije i Komisijin nacrt izvješća o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(8) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, nije otklonjena zabrinutost u pogledu sigurnosti uporabe te tvari sa stajališta zaštite zdravlja ljudi.

(9) Stoga nije utvrđeno da su ispunjeni uvjeti iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne odobriti crni sapun E470a kao osnovnu tvar.

(10) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje crnog sapuna E470a kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar crni sapun E470a ne odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN