REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1444 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2022

relativo à não aprovação do sabão preto E470a como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Em 7 de fevereiro de 2020, a Comissão recebeu um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique («requerente») para a aprovação do sabão negro E470a como substância de base com vista à sua utilização fitofarmacêutica como inseticida em culturas arvenses, canteiros ornamentais, plantas de interior, árvores, plantas lenhosas ornamentais, culturas ornamentais, culturas hortícolas, culturas de bagas, culturas de pomóideas, culturas de prunóideas e culturas de oliveiras; e como fungicida em culturas hortícolas e de plantas ornamentais. Em setembro de 2020 e fevereiro de 2021, a Comissão recebeu pedidos revistos acompanhados das informações exigidas nos termos do artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Estavam disponíveis duas avaliações pertinentes, efetuadas em conformidade com outra legislação da União, como previsto no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente uma avaliação do painel ANS da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ([2]) e uma conclusão da Autoridade sobre a revisão pelos pares ([3]). Os resultados destas avaliações foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.

(3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o sabão preto E470a em 12 de agosto de 2021 ([4]). Nele concluiu que, embora não esteja disponível uma classificação harmonizada ao nível da União no inventário de classificação e rotulagem ([5]) publicado no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), o principal perigo associado ao sabão negro E470a deriva das suas propriedades irritantes/corrosivas.

(4) A Autoridade constatou também que o requerente não apresentou elementos que comprovem que a substância para a qual é solicitada a aprovação é colocada no mercado em produtos que cumprem as especificações relativas ao aditivo alimentar E470a.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 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 e 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* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, 34 pp. doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180.

([3]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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)* (não traduzido para português). *EFSA Journal* (2013); 11(1):3023. [62 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2013.3023.

([4]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (não traduzido para português). Publicação de apoio da EFSA 2021:EN-6834. 87 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

([5]) Inventário de Classificação e Rotulagem (europa.eu).

(5) Além disso, devido à ausência de dados, a Autoridade não pôde concluir a sua avaliação dos riscos não alimentares para os operadores, os trabalhadores, os transeuntes e os residentes. Ademais, não foi possível concluir uma avaliação quantitativa dos riscos para o consumidor decorrentes da ingestão alimentar e de água potável.

(6) A Comissão apresentou o relatório de revisão, concluindo que os critérios de aprovação aplicáveis às substâncias de base não se encontram preenchidos no caso do sabão negro E470a e que, por conseguinte, se afigura adequado não proceder à sua autorização como substância de base, bem como um projeto do presente regulamento de execução ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 30 de março de 2022 e 18 de maio de 2022, respetivamente.

(7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(8) No entanto, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à segurança da utilização desta substância no que diz respeito à proteção da saúde humana.

(9) Por conseguinte, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o sabão preto E470a como substância de base.

(10) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do sabão preto E470a como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância sabão preto E470a não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN