

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1444**z dnia 31 sierpnia 2022 r.****w sprawie niezatwierdzenia czarnego mydła E470a jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 lutego 2020 r. Komisja otrzymała od Institut Technique de l'Agriculture Biologique („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie czarnego mydła E470a jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako środek owadobójczy w odniesieniu do roślin uprawnych, rabat z kwiatami ozdobnymi, roślin domowych, drzew, ozdobnych roślin drzewiastych, upraw ozdobnych, warzyw, owoców jagodowych, owoców ziarnkowych, owoców pestkowych i drzew oliwnych; oraz jako fungicyd na warzywach i roślinach ozdobnych. We wrześniu 2020 r. i lutym 2021 r. Komisja otrzymała zmienione wnioski, do których dołączono informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Dostępne były dwie odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a mianowicie ocena dokonana przez panel ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽²⁾ oraz wniosek Urzędu z wzajemnej oceny ⁽³⁾. Wyniki tych ocen zostały uwzględnione zarówno przez Urząd, jak i przez Komisję.
- (3) Komisja zwróciła się do Urzędu o pomoc naukową. W dniu 12 sierpnia 2021 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące czarnego mydła E470a ⁽⁴⁾. Urząd stwierdził, że mimo braku zharmonizowanej unijnej klasyfikacji w wykazie klasyfikacji i oznakowania ⁽⁵⁾ na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), głównym zagrożeniem związanym z czarnym mydłem E470a jest jego właściwość drażniące/żrące.
- (4) Urząd zauważył również, że wnioskodawca nie przedstawił dowodów na to, że substancja, której dotyczy wniosek o zatwierdzenie, jest wprowadzana do obrotu w produktach spełniających specyfikacje dodatku do żywności E470a.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Panel ANS EFSA (panel EFSA ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących), 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 i Lambré C, 2018 r. „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” (Opinia naukowa dotycząca ponownej oceny soli sodowych, potasowych i wapniowych kwasów tłuszczowych (E 470a) i soli magnezowych kwasów tłuszczowych (E 470b) jako dodatków do żywności). Dziennik EFSA 2018;16(3):5180, 34 s. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2013 r. „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)” (Wniosek z wzajemnej oceny dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do substancji czynnej kwasy tłuszczowe C7–C18 (zatwierdzonych rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 jako kwasy tłuszczowe C7–C20)). Dziennik EFSA 2013;11(1):3023. [62 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2021 r. „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” (Sprawozdanie techniczne na temat wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku o zatwierdzenie czarnego mydła E470a jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako środek owadobójczy w odniesieniu do roślin uprawnych, rabat z kwiatami ozdobnymi, roślin domowych, drzew, ozdobnych roślin drzewiastych, upraw ozdobnych, warzyw, owoców jagodowych, owoców ziarnkowych, owoców pestkowych i drzew oliwnych; oraz jako fungicyd na warzywach i roślinach ozdobnych). Publikacja dodatkowa EFSA 2021:EN-6834. 87 s. doi: 10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ Wykaz klasyfikacji i oznakowania (europa.eu).

- (5) Ponadto ze względu na brak danych Urząd nie mógł zakończyć oceny ryzyka niezwiązanego z dietą dla operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców. Nie udało się także sfinalizować ilościowej oceny ryzyka dla konsumentów związanego z pobraniem z dietą i wodą pitną.
- (6) 30 marca 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu, w którym stwierdziła, że w przypadku czarnego mydła E470a nie są spełnione kryteria zatwierdzenia substancji podstawowych i że w związku z tym nie należy go zatwierdzać jako substancji podstawowej, a 18 maja 2022 r. przedstawiła komitetowi projekt niniejszego rozporządzenia wykonawczego.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (8) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z bezpieczeństwem stosowania przedmiotowej substancji w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego.
- (9) W związku z tym nie stwierdzono, że warunki określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzić czarnego mydła E470a jako substancji podstawowej.
- (10) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie czarnego mydła E470a jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się substancji czarne mydło E470a jako substancji podstawowej.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN