

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1444 DE LA COMISIÓN
de 31 de agosto de 2022

sobre la no aprobación del jabón negro E470a como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de febrero de 2020, la Comisión recibió una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique («solicitante») para la aprobación del jabón negro E470a como sustancia básica para su uso fitosanitario como insecticida en cultivos herbáceos, lechos de flores ornamentales, plantas de interior, árboles, plantas leñosas ornamentales, cultivos de plantas ornamentales, cultivos de hortalizas, cultivos de bayas, cultivos de frutas de pepita, cultivos de frutas de hueso y cultivos de olivos, así como fungicida en hortalizas y cultivos de plantas ornamentales. En septiembre de 2020 y febrero de 2021, la Comisión recibió solicitudes revisadas, que iban acompañadas de la información requerida de conformidad con el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Se disponía de dos evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión, tal como se menciona en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a saber, una evaluación de la Comisión Técnica ANS de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») ⁽²⁾ y una conclusión sobre la revisión inter pares de la Autoridad ⁽³⁾. Tanto la Autoridad como la Comisión han tenido en cuenta el resultado de estas evaluaciones.
- (3) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad. La Autoridad proporcionó a la Comisión un informe técnico sobre el jabón negro E470a el 12 de agosto de 2021 ⁽⁴⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que, aunque no se dispone de una clasificación armonizada de la Unión en el inventario de clasificación y etiquetado ⁽⁵⁾ del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), el principal peligro asociado al jabón negro E470a son sus propiedades irritantes o corrosivas.
- (4) La Autoridad también señaló que el solicitante no había aportado pruebas de que la sustancia para la que se solicita la aprobación se comercialice en productos que cumplan las especificaciones del aditivo alimentario E470a.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Comisión Técnica ANS de la EFSA (Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la 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 y Lambré C, 2018. Dictamen científico sobre la reevaluación de sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos (E 470a) y sales de magnesio de ácidos grasos (E 470b) como aditivos alimentarios. *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, 34 pp. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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)» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa ácidos grasos C7 a C18 (aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como ácidos grasos C7 a C20)]. *EFSA Journal* 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» (Informe técnico acerca del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud relativa a la aprobación de la sustancia básica jabón negro E470a para su uso fitosanitario como insecticida en cultivos herbáceos, lechos de flores ornamentales, plantas de interior, árboles, plantas leñosas ornamentales, cultivos de plantas ornamentales, cultivos de hortalizas, cultivos de bayas, cultivos de frutas de pepita, cultivos de frutas de hueso y cultivos de olivos, así como fungicida en hortalizas y cultivos de plantas ornamentales). Publicación de referencia de la EFSA 2021:EN-6834. 87 páginas, doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Además, debido a la falta de datos, la Autoridad no pudo concluir su evaluación de los riesgos no alimentarios para los operadores, los trabajadores, los circunstantes y los residentes. Por otra parte, no pudo finalizarse una evaluación cuantitativa del riesgo para los consumidores a través de la ingesta alimentaria y el agua potable.
- (6) El 30 de marzo de 2022, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión en el que concluía que no se cumplen los criterios de aprobación para las sustancias básicas en el caso del jabón negro E470a, y que procede no aprobarla como sustancia básica, y el 18 de mayo de 2022 le presentó un proyecto del presente Reglamento de Ejecución.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (8) Sin embargo, a pesar de los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse las preocupaciones relacionadas con la seguridad del uso de esta sustancia en relación con la protección de la salud humana.
- (9) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar el jabón negro E470a como sustancia básica.
- (10) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del jabón negro E470a como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se aprueba la sustancia jabón negro E470a como sustancia básica.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN