

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1451 НА КОМИСИЯТА

от 3 септември 2021 година

за одобряване на диметилсулфид като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 17 януари 2019 г. Комисията получи заявление от дружеството Probodelt S. L. за одобряване на диметилсулфид като основно вещество, което да се използва като несмъртоносна примамка за бръмбара от вида *Leiodes cinnamomeus* (*Leiodes cinnamomeus*). На 24 юли 2019 г. и 25 ноември 2019 г. бяха получени преразгледани заявления, към които беше приложена информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) Бяха представени две относими оценки, извършени в съответствие с друго законодателство на Съюза съгласно член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а именно оценка от експертната група FEEDAP на ЕОБХ ⁽²⁾ и оценка от експертната група CEF на ЕОБХ ⁽³⁾. Резултатите от тези оценки бяха взети под внимание както от ЕОБХ, така и от Комисията.
- (3) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 17 юли 2020 г. Органът представи на Комисията технически доклад за диметилсулфид ⁽⁴⁾. Органът стигна до заключението, че заявителят не е разгледал надлежно наличната информация за диметилсулфид. Съгласно наличната публикувана информация диметилсулфид е кожен дразнител, дразнещ за очите и дихателните пътища и кожен сенсibiliзатор. Органът заяви, че на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) са публично достъпни данни относно острата токсичност, дразненето, кожната сенсibiliзация и краткосрочната инхалационна експозиция, които е трябвало да бъдат включени в заявлението, за да се получи пълен преглед на основното вещество. Публично достъпни на уебсайта на ЕСНА са и токсикологичните данни за два метаболита на диметилсулфид, които също не са включени по подходящ начин в дописето.
- (4) Органът отбелязва също така, че — предвид цялостния профил на токсичност на веществото — не е представена научна обосновка за липсата на опасения за хронична токсичност и канцерогенност.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Експертна група FEEDAP на ЕОБХ (Експертна група на ЕОБХ по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни), 2013 г. Scientific Opinion on the safety and efficacy of aliphatic and aromatic mono- and di-thiols and mono-, di-, tri-, and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups (chemical group 20) when used as flavourings for all animal species (Научно становище относно безопасността и ефикасността на алифатни и ароматни моно- и дитиоли и моно-, ди-, три- и полисулфиди със или без допълнителни окислени функционални групи (химична група 20) при употребата им като ароматизанти за всички видове животни). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(5):3208, 34 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

⁽³⁾ Експертна група CEF на ЕОБХ (Експертна група на ЕОБХ по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка), 2013 г. Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74, Revision 4 (FGE.74Rev4) (Научно становище относно оценката на група ароматизанти 74, преглед 4 (FGE.74Rev4): Consideration of aliphatic sulphides and thiols evaluated by JECFA (53rd and 61st meeting) structurally related to aliphatic and alicyclic mono-, di-, tri- and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups from chemical group 20 evaluated by EFSA in FGE.08Rev5 (Разглеждане на алифатни сулфиди и тиоли, оценени от СЕКХД (53-то и 61-во заседание), със структура, подобна на тази на алифатни и ароматни моно-, ди-, три- и полисулфиди със или без допълнителни окислени функционални групи от химична група 20, оценени от ЕОБХ във FGE.08Rev5). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(3):5167, 58 стр., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167>.

⁽⁴⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2020 г. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of dimethyl sulfide to be used in plant protection as a non-lethal food attractant for truffle beetle (Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на диметилсулфид като основно вещество за употреба за растителна защита като несмъртоносна примамка за бръмбара от вида *Leiodes cinnamomeus*). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2020:EN-1911. 54 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) Освен това Органът стигна до заключението, че действително се очаква да няма много остатъчни вещества в културите поради вида на прилагане (продукт, който освобождава пара в капан), но е трябвало да бъдат представени допълнителни данни, за да се покаже, че няма опасност за потребителите, когато приемат веществото с храната.
- (6) На 25 март 2021 г. Комисията представи доклада за преглед и проект на регламент на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на Комисията на доклад за преглед. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (8) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче опасенията, свързани с веществото, не могат да бъдат отхвърлени.
- (9) Следователно не беше установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно диметилсулфидът да не бъде одобрен като основно вещество.
- (10) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на диметилсулфид като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото диметилсулфид не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 септември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN