

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1451

(2021. gada 3. septembris)

par dimetilsulfīda neapstiprināšanu par pamatvielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (¹), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 23. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) 2019. gada 17. janvārī Komisija no uzņēmuma *Probodelt S. L.* saņēma pieteikumu apstiprināt dimetilsulfīdu par pamatvielu, kas izmantojama par trifeļu kailvaboles (*Leiodes cinnamomeus*) neletālu pievilinātāju. Pēc pārskatīšanas pieteikums saņemts 2019. gada 24. jūlijā un 25. novembrī, un tam bija pievienota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punkta otro daļu iesniedzamā informācija.
- (2) Bija pieejami divi attiecīgi izvērtējumi, kas atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 2. punktam bija iegūti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, proti, EFSA FEEDAP grupas (²) izvērtējums un EFSA CEF ekspertu grupas (³) izvērtējums. Šo izvērtējumu rezultātus ir ņēmusi vērā gan EFSA, gan Komisija.
- (3) Komisija lūdza zinātnisku palīdzību no Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde"). 2020. gada 17. jūlijā Iestāde iesniedza Komisijai tehnisko ziņojumu (⁴) par dimetilsulfīdu. Iestāde secināja, ka pieteikuma iesniedzējs nav pienācīgi ņēmis vērā pieejamo informāciju par dimetilsulfīdu. Pieejamā publicētā informācija rāda, ka dimetilsulfīds ir ādas, acu un elpceļu kairinātājs un ādas sensibilizators. Iestāde norādīja, ka Eiropas Ķīmiskājiu aģentūras (ECHA) vietnē ir publiski pieejamas sīkākas ziņas par akūtu toksiskumu, kairinājumu, ādas sensibilizāciju un īslaicīgu ieeļpošanu un tās bijis jāiekļauj pieteikumā pilnīgam pārskatam par pamatvielu. ECHA vietnē publiski pieejami ir arī divu dimetilsulfīda metabolītu toksiskuma dati, taču tie nav pienācīgi iestrādāti dokumentācijā.
- (4) Ņemot vērā vielas vispārējo toksiskuma profilu, Iestāde arī piezīmēja, ka nav sniegts zinātnisks ilgtermiņa toksiskuma un kancerogenitātes neesības pamatojums.

(¹) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) EFSA FEEDAP ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa piedevu un produktu vai dzīvnieku barībā lietoto vielu jautājumos), 2013. *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* (Zinātnisks atzinums par alifātisko un aromātisko mono- un ditiolu un mono-, di-, tri- un polisulfīdu, kuri var saturēt papildu funkcionālās grupas ar skābekli (20. ķīmiskā grupa), drošumu un iedarbīgumu, ja tos izmanto par aromatizētāju visādām dzīvnieku sugām). *EFSA Journal* 2013; 11(5):3208, 34 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

(³) EFSA CEF grupa (EFSA Zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku), 2013. Zinātniskais atzinums Nr. 74 par aromatizētāju grupas novērtēšanu, 4. redakcija (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* (Par JECFA (53. un 61. sanāksmē) izvērtētajiem alifātiskajiem sulfīdiem un tioliem, kuri strukturāli radniecīgi alifātiskajiem un alicikliskajiem mono-, di-, tri- un polisulfīdiem ar vai bez papildu skābekļa funkcionālajām grupām no 20. ķīmiskās grupas, kurus EFSA izvērtējusi FGE.08Rev5). *EFSA Journal* 2018; 16(3):5167, 58 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167>.

(⁴) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2020. *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* (Tehniskais ziņojums par rezultātiem, kas gūti, konsultējoties ar dalībvalstīm un EFSA par pieteikumu dimetilsulfīda apstiprināšanai par pamatvielu, kas augu aizsardzībā izmantojama par trifeļu kailvaboles neletālu pievilinātāju). Pamatojoša EFSA publikācija, 2020:EN-1911, 54 lpp., doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) Bez tam Iestāde secināja: lai gan gaidāms, ka lietošanas veida dēļ (viela lamatās izdala izgarojumus) atlieku līmenis kultūraugos būs zems, bija jāiesniedz papildu dati, kas pierāda, ka patērētāji tos var bez bažām lietot uzturā.
- (6) 2021. gada 25. martā Komisija iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai pārskata ziņojumu un šīs regulas projektu.
- (7) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju izteikt piezīmes par Iestādes tehnisko ziņojumu un Komisijas pārskata ziņojuma projektu. Pieteikuma iesniedzējs piezīmes iesniedza, un tās ir rūpīgi izskatītas.
- (8) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, nevar ignorēt neskaidrības, kas saistās ar šo vielu.
- (9) Līdz ar to nav konstatēts, ka būtu izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta nosacījumi. Tāpēc pienākas neapstiprināt dimetilsulfīdu par pamatvielu.
- (10) Šī regula netraucē saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punktu iesniegt citu pieteikumu par dimetilsulfīda apstiprināšanu par pamatvielu.
- (11) Šajā regulā noteiktie pasākumi saskan ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Vielu dimetilsulfīds netiek apstiprināta par pamatvielu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 3. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN