

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1451**tat-3 ta' Settembru 2021****li jikkonċerna n-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sulfid tad-dimetil bħala sustanza bażika f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Jannar 2019, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni minghand il-kumpanija Probodelt S. L. għall-approvazzjoni tas-sulfid tad-dimetil biex jintuża bħala sustanza bażika mhux letali li tiġbed il-hanfusa tat-tartuf (*Leiodes cinnamomeus*). Waslu applikazzjonijiet riveduti wkoll fl-24 ta' Lulju 2019 u fil-25 ta' Novembru 2019 li magħhom intbagħtet l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (2) Kien hemm disponibbli wkoll żewġ evalwazzjonijiet rilevanti li twettqu f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, waħda minnhom kienet saret mill-Bord tal-EFSA dwar l-addittivi u l-prodotti jew is-sustanzi li jintużaw fl-għalf tal-annimali, l-EFSA FEEDAP Panel ⁽²⁾, u l-oħra mill-Bord tal-EFSA dwar il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel, l-enżimi, l-aromatizzanti u l-aġenti tal-ipproċessar, l-EFSA CEF Panel ⁽³⁾. Ir-riżultati ta' dawn l-evalwazzjonijiet tqiesu mill-EFSA u mill-Kummissjoni wkoll.
- (3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-ghajnuna xjentifika. L-Awtorità bagħtet rapport tekniku dwar is-sulfid tad-dimetil lill-Kummissjoni fis-17 ta' Lulju 2020 ⁽⁴⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-informazzjoni dwar is-sulfid tad-dimetil disponibbli ma tqisitx sew mill-applikant. L-informazzjoni ppubblikata li tezisti tindika li s-sulfid tad-dimetil huwa irritant tal-ġilda, tal-ġhajnejn u tas-sistema respiratorja, kif ukoll sensitizzatur tal-ġilda. L-Awtorità ddikjarat li fis-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA) jinsabu ppubblikati d-dettalji dwar it-tossiċità akuta, l-irritazzjoni, is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u l-inalazzjoni għal hin qasir, u li dawn kien imisshom iddahhlu fl-applikazzjoni biex tinghata stampa shiha tas-sustanza bażika. Fis-sit web tal-ECHA tinsab pubblikament ukoll id-data tossikoloġika dwar żewġ metaboliti tas-sulfid tad-dimetil, iżda dawn ma ġewx integrati kif imiss fid-dossier.
- (4) L-Awtorità osservat ukoll li ma nġhatx ġustifikazzjoni xjentifika għan-nuqqas ta' informazzjoni dwar it-thassib dwar it-tossiċità kronika u l-karċinogeniċità, meta wiehed iqis il-profil ġenerali tat-tossiċità tas-sustanza.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 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. *EFSA Journal* 2013;11(5):3208, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

⁽³⁾ EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 2013. Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74, Revision 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. *EFSA Journal* 2018;16(3):5167, 58 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167>

⁽⁴⁾ EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 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. Pubblikazzjoni ġustifikattiva tal-EFSA 2020:EN-1911. 54 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li minkejja li mhuwiex mistenni jkun hemm wisq residwi fuq l-għelejjel minhabba l-mod li tiġi applikata s-sustanza (prodott miżmum f'kompartiment li jinhareġ bħala doża ta' fwar), kien imissha ngħatat aktar *data* li turi li ma hemmx tħassib li l-konsumaturi jiehdu l-prodott permezz tal-ikel.
- (6) Fil-25 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (8) Izda minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, ma jistax jiġi eliminat it-tħassib dwar din is-sustanza.
- (9) B'riżultat ta' dan, ma ġiex stabbilit li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għaldaqstant jixraq li s-sulfid tad-dimetil ma jiġix approvat bħala sustanza bażika.
- (10) Dan ir-Regolament ma jippregudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni ohra għall-approvazzjoni tas-sulfid tad-dimetil bħala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza sulfid tad-dimetil mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN