

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1451 AL COMISIEI

din 3 septembrie 2021

privind neaprobarea sulfurii de dimetil ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 17 ianuarie 2019, Comisia a primit din partea societății Probodelt S. L. o cerere de aprobare a sulfurii de dimetil ca substanță de bază destinată utilizării ca attractant neletal pentru gândacul trufelor (*Leiodes cinnamomeus*). Cererile revizuite, primite la 24 iulie 2019 și la 25 noiembrie 2019, au fost însoțite de informațiile solicitate în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Au fost disponibile două evaluări relevante, efectuate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și anume o evaluare din partea Grupului FEEDAP al EFSA ⁽²⁾ și o evaluare din partea Grupului CEF al EFSA ⁽³⁾. Rezultatele acestor evaluări au fost luate în considerare de EFSA, precum și de Comisie.
- (3) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 17 iulie 2020, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind sulfura de dimetil ⁽⁴⁾. Autoritatea a concluzionat că informațiile disponibile privind sulfura de dimetil nu au fost luate în considerare în mod corespunzător de către solicitant. Informațiile publicate disponibile indică faptul că sulfura de dimetil este iritantă pentru piele, ochi și căile respiratorii și sensibilizantă pentru piele. Autoritatea a declarat că detaliile privind toxicitatea acută, iritația, sensibilizarea pielii și inhalarea pe termen scurt sunt puse la dispoziția publicului pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) și ar fi trebuit să fie incluse în cerere pentru a avea o imagine de ansamblu completă a substanței de bază. De asemenea, pe site-ul ECHA au fost puse la dispoziția publicului date toxicologice privind doi metaboliți ai sulfurii de dimetil, dar nu au fost incluse în mod corespunzător în dosar.
- (4) Autoritatea a remarcat, de asemenea, că nu a fost furnizată o justificare științifică pentru absența motivelor de îngrijorare legate de toxicitatea pe termen lung și de carcinogenitate, având în vedere profilul general de toxicitate al substanței.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Grupul FEEDAP al EFSA (Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor din cadrul EFSA), 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⁾ Grupul CEF al EFSA (Grupul EFSA pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare), 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 (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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*. Materiale conexe ale EFSA 2020:EN-1911. 54 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) În plus, autoritatea a concluzionat că, deși se preconizează că reziduurile din culturi vor fi scăzute din cauza tipului de aplicare (un produs care eliberează vapori într-o capcană), ar fi trebuit furnizate date suplimentare pentru a demonstra că nu există motive de îngrijorare pentru consumatori datorită aportului alimentar.
- (6) La 25 martie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de examinare și un proiect de regulament.
- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de examinare al Comisiei. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (8) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța în cauză nu pot fi eliminate.
- (9) În consecință, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe sulfura de dimetil ca substanță de bază.
- (10) Prezentul regulament nu împiedică depunerea unei noi cereri de aprobare a sulfurii de dimetil ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța sulfură de dimetil nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN