KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1451

af 3. september 2021

om afvisning af at godkende dimethylsulfid som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 17. januar 2019 en ansøgning fra virksomheden Probodelt S.L. om godkendelse af dimethylsulfid som basisstof til anvendelse som ikke-dødbringende lokkemiddel til trøffelbille (*Leiodes cinnamomeus*). Reviderede ansøgninger, der blev modtaget den 24. juli 2019 og den 25. november 2019, var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Der forelå to relevante evalueringer, som var blevet foretaget i overensstemmelse med anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, nemlig en evaluering fra EFSA's FEEDAP-panel ([2]) og én fra EFSA's CEF-panel ([3]). EFSA og Kommissionen har taget hensyn til konklusionerne i disse evalueringer.

(3) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 17. juli 2020 en teknisk rapport om dimethylsulfid ([4]) for Kommissionen. Autoriteten konkluderede, at ansøgeren ikke har taget behørigt hensyn til de foreliggende oplysninger om dimethylsulfid. Det fremgår af de foreliggende offentliggjorte oplysninger, at dimethylsulfid virker irriterende på hud, øjne og luftveje og er hudsensibiliserende. Autoriteten konstaterede, at oplysninger om akut toksicitet, irritation, hudsensibilisering og kortvarig eksponering ved indånding er offentligt tilgængelige på Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA's) websted og burde have indgået i ansøgningen for at give et fuldstændigt overblik over basisstoffet. Toksikologiske data om to metabolitter af dimethylsulfid er ligeledes offentligt tilgængelige på ECHA's websted, men er ikke blevet behørigt medtaget i dossieret.

(4) Autoriteten bemærkede endvidere, at der — til trods for stoffets samlede toksicitetsprofil — ikke var fremlagt en videnskabelig begrundelse for, hvorfor der ikke var nogen betænkeligheder ved dets langtidstoksicitet og carcinogenicitet.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA's FEEDAP-panel (EFSA's Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder), 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 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) EFSA's CEF-panel (EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer), 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 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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. *EFSA supporting publication* 2020:EN-1911. 54 s. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Autoriteten konkluderede desuden, at der, selv om restkoncentrationerne i afgrøder forventes at være lave på grund af anvendelsesmåden (et produkt, der frigiver dampe i en fælde), burde have været fremlagt yderligere data for at påvise, at der ikke er nogen betænkeligheder over for forbrugerne ved indtagelse via kosten.

(6) Kommissionen forelagde vurderingsrapporten og et udkast til forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. marts 2021.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(8) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan betænkelighederne ved stoffet dog ikke udelukkes.

(9) Det er derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Dimethylsulfid bør derfor ikke godkendes som basisstof.

(10) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af dimethylsulfid som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet dimethylsulfid godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand