ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1451 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 2021

για τη μη έγκριση του διμεθυλοσουλφιδίου ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 17 Ιανουαρίου 2019 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Probodelt S. L. για την έγκριση του διμεθυλοσουλφιδίου ως βασικής ουσίας για χρήση ως μη θανατηφόρου προσελκυστικού για το *Leiodes cinnamomeus* (σκαθάρι της τρούφας). Στις 24 Ιουλίου 2019 και στις 25 Νοεμβρίου 2019 ελήφθησαν αναθεωρημένες αιτήσεις οι οποίες συνοδεύονταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Ήταν διαθέσιμες δύο σχετικές αξιολογήσεις, οι οποίες διενεργήθηκαν βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και συγκεκριμένα μία αξιολόγηση από την ομάδα FEEDAP της EFSA ([2]) και μία από την ομάδα CEF της EFSA ([3]). Το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων ελήφθη υπόψη τόσο από την EFSA όσο και από την Επιτροπή.

(3) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική συνδρομή από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για το διμεθυλοσουλφίδιο στις 17 Ιουλίου 2020 ([4]). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες για το διμεθυλοσουλφίδιο δεν ελήφθησαν δεόντως υπόψη από την αιτούσα. Από τις διαθέσιμες δημοσιευμένες πληροφορίες προκύπτει ότι το διμεθυλοσουλφίδιο είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και την αναπνευστική οδό, καθώς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Η Αρχή δήλωσε ότι λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την οξεία τοξικότητα, τον ερεθισμό, την ευαισθητοποίηση του δέρματος και τη βραχυχρόνια έκθεση μέσω της εισπνοής είναι διαθέσιμα στο κοινό στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) και θα έπρεπε να είχαν ενσωματωθεί στην αίτηση ώστε να υπάρχει πλήρης επισκόπηση της βασικής ουσίας. Τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με δύο μεταβολίτες του διμεθυλοσουλφιδίου δημοσιοποιούνται επίσης στον ιστότοπο του ECHA, αλλά δεν έχουν ενσωματωθεί δεόντως στον φάκελο της αίτησης.

(4) Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι δεν υποβλήθηκε επιστημονική αιτιολόγηση για την απουσία ανησυχιών όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα και καρκινογένεση, λαμβανομένου υπόψη του συνολικού προφίλ τοξικότητας της ουσίας.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Ομάδα FEEDAP της EFSA (ομάδα της EFSA για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές), 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 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των αλειφατικών και αρωματικών μονο- και διθειολών και μονο-, δι-, τρι- και πολυθειούχων με ή χωρίς πρόσθετες οξυγονωμένες λειτουργικές ομάδες (χημική ομάδα 20) όταν χρησιμοποιούνται ως αρωματικές ύλες για όλα τα ζωικά είδη]. *EFSA Journal* 2013·11(5):3208, σ. 34, doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) EFSA CEF Panel (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), 2013. Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 74 αναθεώρηση 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 [Εξέταση αλειφατικών θειούχων και θειολών που αξιολογήθηκαν από τη JECFA (53η και 61η συνεδρίαση) ανάλογης δομής με τα αλειφατικά και αλεικυκλικά μονο-, δι-, τρι- και πολυθειούχα με ή χωρίς πρόσθετες οξυγονωμένες λειτουργικές ομάδες από τη χημική ομάδα 20 που αξιολογήθηκαν από την EFSA στο έγγραφο FGE.08rev5]. EFSA Journal 2018·16(3):5167, σ. 58. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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 [Τεχνική έκθεση για τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της βασικής ουσίας διμεθυλοσουλφίδιο για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μη θανατηφόρου προσελκυστικού τροφίμων για τον κάνθαρο της τρούφας]. Σχετική δημοσίευση EFSA 2020:EN-1911. σ. 54 doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, αν και τα κατάλοιπα στις καλλιέργειες αναμένεται να είναι μειωμένα λόγω του είδους της εφαρμογής (προϊόν που απελευθερώνει ατμούς σε παγίδα), θα έπρεπε να είχαν παρασχεθεί περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει ανησυχία για τους καταναλωτές όσον αφορά την πρόσληψη μέσω της τροφής.

(6) Στις 25 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού.

(7) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπορούν να αρθούν.

(9) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το διμεθυλοσουλφίδιο ως βασική ουσία.

(10) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του διμεθυλοσουλφιδίου ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία διμεθυλοσουλφίδιο δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN