KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1451,

annettu 3 päivänä syyskuuta 2021,

dimetyylisulfidin jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 23 artiklan 5 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 17 päivänä tammikuuta 2019 Probodelt S. L. -yritykseltä hakemuksen, joka koski dimetyylisulfidin hyväksymistä perusaineeksi, jota käytetään ei-tappavana tryffelikuoriaisen (*Leiodes cinnamomeus*) houkuttimena. Heinäkuun 24 päivänä 2019 ja marraskuun 25 päivänä 2019 vastaanotettujen tarkistettujen hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaaditut tiedot.

(2) Saatavilla oli kaksi asiaa koskevaa arviointia, jotka suoritettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun muun unionin lainsäädännön mukaisesti, nimittäin EFSAn FEEDAP-lautakunnan ([2]) ja EFSAn CEF-lautakunnan ([3]) arviointi. EFSA ja komissio ovat ottaneet huomioon näiden arviointien tulokset.

(3) Komissio pyysi tieteellistä apua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle dimetyylisulfidia koskevan teknisen raportin 17 päivänä heinäkuuta 2020 ([4]). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hakija ei ole ottanut asianmukaisesti huomioon saatavilla olevia dimetyylisulfidia koskevia tietoja. Saatavilla olevat julkaistut tiedot osoittavat, että dimetyylisulfidi ärsyttää ihoa, silmiä ja hengitysteitä ja on ihoa herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että yksityiskohtaiset tiedot välittömästä myrkyllisyydestä, ärsyttävyydestä, ihon herkistymisestä ja lyhytaikaisesta hengitysteitse tapahtuvasta altistumisesta ovat julkisesti saatavilla Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'ECHA', verkkosivustolla ja että ne olisi pitänyt sisällyttää hakemukseen, jotta perusaineesta saataisiin kattava yleiskuva. Dimetyylisulfidin kahta metaboliittia koskevat toksikologiset tiedot ovat myös julkisesti saatavilla ECHAn verkkosivustolla, mutta niitä ei ole sisällytetty asianmukaisesti asiakirja-aineistoon.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei ole toimitettu tieteellistä perustelua sille, miksi pitkäaikaista myrkyllisyyttä ja karsinogeenisuutta koskevia huolenaiheita ei ole, kun otetaan huomioon aineen kokonaistoksisuusprofiili.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (EFSAn alainen eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä lautakunta), 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 (EFSAn alainen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja sekä entsyymejä, aromiaineita ja valmistuksen apuaineita käsittelevä lautakunta), 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 (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 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 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että vaikka viljelykasveissa olevien jäämien odotetaan olevan vähäisiä käyttötavan vuoksi (höyryä loukussa vapauttava tuote), olisi pitänyt toimittaa lisätietoja, jotka osoittavat, että kuluttajille ei aiheudu huolta ravinnon kautta tapahtuvan saannin vuoksi.

(6) Komissio esitti tarkastelukertomuksen ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 25 päivänä maaliskuuta 2021.

(7) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatiman tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(8) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voida poistaa.

(9) Näin ollen ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista jättää dimetyylisulfidi hyväksymättä perusaineeksi.

(10) Tällä asetuksella ei estetä mahdollisuutta esittää uusi hakemus dimetyylisulfidin hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ainetta dimetyylisulfidi ei hyväksytä perusaineeksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä syyskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN