A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1451 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. szeptember 3.)

a dimetil-szulfid egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

(1) A Bizottsághoz 2019. január 17-én kérelem érkezett a Probodelt S. L. vállalattól a dimetil-szulfid mint egyszerű anyag lőcslábú gombabogárka (*Leiodes cinnamomeus*) elleni nem halálos csalogatószereként történő alkalmazásának jóváhagyására vonatkozóan. Az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat két felülvizsgált, 2019. július 24-én, illetve 2019. november 25-én beérkezett kérelemhez csatolták.

(2) Rendelkezésre állt két releváns, az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett, egyéb uniós jogszabályokkal összhangban elvégzett értékelés, nevezetesen az EFSA FEEDAP Panel ([2]) és az EFSA CEF Panel ([3]) egy-egy értékelése. Ezen értékelések eredményeit az EFSA és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.

(3) A Bizottság felkérte tudományos segítségnyújtásra az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2020. július 17-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését ([4]) a dimetil-szulfidról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a dimetil-szulfiddal kapcsolatban rendelkezésre álló információkat a kérelmező nem vette kellőképpen figyelembe. A rendelkezésre álló, közzétett információk azt mutatják, hogy a dimetil-szulfid bőr-, szem- és légútirritáló, valamint bőrszenzibilizáló hatású. A Hatóság megállapította, hogy az akut toxicitásra, az irritációra, a bőrszenzibilizációra és a rövid ideig tartó belélegzésre vonatkozó adatok nyilvánosan hozzáférhetők az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) honlapján, és azokat be kellett volna építeni a kérelembe, hogy átfogó képet lehessen alkotni az egyszerű anyagról. A dimetil-szulfid két metabolitjára vonatkozó toxikológiai adatok szintén nyilvánosan hozzáférhetők az ECHA honlapján, de azokat nem emelték be megfelelően a dokumentációba.

(4) A Hatóság azt is megjegyezte, hogy az anyag általános toxicitási profilja ellenére nem szolgáltattak tudományos indoklást a hosszú távú toxicitással és a karcinogenitással kapcsolatos aggályok fel nem tüntetésére.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (Az EFSA takarmányban használt adalékanyagokkal, termékekkel és anyagokkal foglalkozó tudományos testülete), 2013. Tudományos szakvélemény a valamennyi állatfajnál aromaanyagként alkalmazott alifás és aromás mono- és ditiolok, valamint mono-, di-, tri- és poliszulfidok járulékos oxigenált funkcionális csoportokkal, vagy azok nélkül tekintett (20. kémiai csoport) biztonságosságáról és hatékonyságáról. EFSA Journal 2013;11(5):3208, 34. o. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) EFSA CEF Panel (Az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel, aromaanyagokkal és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete), 2013. Tudományos szakvélemény a 74. sz. aromacsoport-értékelésről, 4. átdolgozott változat (FGE.74Rev4): Az EFSA által az FGE.08Rev5 keretében értékelt, a 20. kémiai csoportba tartozó alifás és aliciklikus mono-, di-, tri- és poliszulfidokkal (járulékos oxigenált funkcionális csoportokkal, vagy azok nélkül) szerkezetileg rokon, a JECFA által (a 53. és a 61. ülésen) értékelt alifás szulfidok és tiolok figyelembevétele. EFSA Journal 2018;16(3):5167, 58. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés a dimetil-szulfid mint egyszerű anyag lőcslábú gombabogárka elleni nem halálos csalogatószerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyására vonatkozó kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2020:EN-1911. 54 oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Emellett a Hatóság megállapította, hogy bár az alkalmazás módjából adódóan (a csapdában lévő gőzkibocsátó) a növényekben csak alacsony szermaradékjelenlét várható, további adatokat kellett volna szolgáltatni annak igazolására, hogy a szermaradéknak a fogyasztók általi étrendi bevitele nem ad okot aggályra.

(6) A Bizottság 2021. március 25-én ismertette a felülvizsgálati jelentést és a rendelettervezetet a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(8) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.

(9) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni a dimetil-szulfid egyszerű anyagként való jóváhagyását.

(10) E rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy újabb kérelmet nyújtson be a dimetil-szulfid egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A dimetil-szulfid nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN