KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1451

2021 m. rugsėjo 3 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, dimetilsulfidas nepatvirtinamas kaip pagrindinė medžiaga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 23 straipsnio 5 dalimi,

kadangi:

(1) 2019 m. sausio 17 d. Komisija gavo bendrovės „Probodelt S. L." paraišką patvirtinti dimetilsulfidą kaip pagrindinę medžiagą, skirtą naudoti kaip nemirtinas kerpvabalių (*Leiodes cinnamomeus*) atraktantas. Kartu su 2019 m. liepos 24 d. ir lapkričio 25 d. gautomis atnaujintomis paraiškomis buvo pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(2) buvo pateikti du atitinkami vertinimai, atlikti pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 2 dalyje, t. y. EFSA FEEDAP grupės ([2]) vertinimas ir EFSA CEF grupės ([3]) vertinimas. EFSA ir Komisija atsižvelgė į šių vertinimų rezultatus;

(3) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą. 2020 m. liepos 17 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl dimetilsulfido ([4]). Tarnyba padarė išvadą, kad pareiškėjas tinkamai neatsižvelgė į turimą informaciją apie dimetilsulfidą. Paskelbta informacija rodo, kad dimetilsulfidas dirgina odą, akis ir kvėpavimo takus ir jautrina odą. Tarnyba nurodė, kad išsami informacija apie ūmų toksiškumą, dirginimą, odos jautrinimą ir trumpalaikį įkvėpimą yra viešai paskelbta Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) interneto svetainėje ir turėjo būti įtraukta į paraišką, kad būtų užtikrinta išsami pagrindinės medžiagos apžvalga. Toksikologiniai duomenys apie du dimetilsulfido metabolitus taip pat viešai paskelbti ECHA interneto svetainėje, tačiau nebuvo tinkamai įtraukti į dokumentų rinkinį;

(4) Tarnyba taip pat pažymėjo, kad nepateiktas mokslinis pagrindimas, kodėl, atsižvelgiant į bendrą medžiagos toksiškumą, nenustatyta ilgalaikio toksiškumo ir kancerogeniškumo problemų;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) EFSA FEEDAP grupė (EFSA pašaruose naudojamų priedų, produktų arba medžiagų mokslinė grupė), 2013 m. *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, p. 34, doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) EFSA CEF mokslinė grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė), 2013 m. *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, p. 58, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2020 m. *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 papildomas leidinys 2020:EN-1911, p. 54, doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, nors numatoma, jog dėl naudojimo būdo (spąstuose garus išskiriantis produktas) liekanų kultūriniuose augaluose bus nedaug, turėjo būti pateikta papildomų duomenų, rodančių, kad vartotojams nekyla rizika tų liekanų gauti su maistu;

(6) 2021 m. kovo 25 d. Komisija pateikė peržiūros ataskaitą ir reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(7) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos techninės ataskaitos ir dėl Komisijos parengto peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(8) vis dėlto, nepaisant pareiškėjo argumentų, su medžiaga susijusių problemų išspręsti nepavyko;

(9) todėl nepavyko įrodyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje nustatytos sąlygos yra tenkinamos. Dėl to tikslinga nepatvirtinti dimetilsulfido kaip pagrindinės medžiagos;

(10) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalį pateikti dar vieną paraišką patvirtinti dimetilsulfidą kaip pagrindinę medžiagą;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Medžiaga dimetilsulfidas nepatvirtinama kaip pagrindinė medžiaga.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugsėjo 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN