UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1451 VAN DE COMMISSIE

van 3 september 2021

tot niet-goedkeuring van dimethylsulfide als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 17 januari 2019 heeft de Commissie een aanvraag van de onderneming Probodelt S.L. ontvangen voor de goedkeuring van dimethylsulfide als basisstof voor gebruik als niet-dodelijke lokstof voor de truffelkever (*Leiodes cinnamomeus*). Bij de op 24 juli 2019 en 25 november 2019 ontvangen herziene aanvragen was de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verlangde informatie gevoegd.

(2) Er waren twee relevante evaluaties, uitgevoerd overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, beschikbaar, namelijk een evaluatie van het FEEDAP-panel van de EFSA ([2]) en één van het CEF-panel van de EFSA ([3]). Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met de resultaten van deze evaluaties.

(3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om wetenschappelijke bijstand verzocht. Op 17 juli 2020 heeft de EFSA een technisch verslag over dimethylsulfide ([4]) bij de Commissie ingediend. De EFSA concludeerde dat de aanvrager de beschikbare informatie over dimethylsulfide niet naar behoren heeft onderzocht. Uit de beschikbare gepubliceerde informatie blijkt dat dimethylsulfide irriterend is voor de huid, de ogen en de luchtwegen en huidallergeen is. De EFSA heeft verklaard dat nadere gegevens over acute toxiciteit, irritatie, huidsensibilisatie en kortdurende inhalatie op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) openbaar toegankelijk zijn en dat deze gegevens in de aanvraag hadden moeten worden opgenomen om een volledig overzicht van de basisstof te krijgen. Toxicologische gegevens over twee metabolieten van dimethylsulfide zijn ook openbaar toegankelijk op de ECHA-website, maar zijn niet naar behoren in het dossier opgenomen.

(4) De EFSA merkte ook op dat er, gezien het algehele toxiciteitsprofiel van de stof, geen wetenschappelijke rechtvaardiging werd gegeven voor het feit dat er geen bezorgdheid is over toxiciteit en carcinogeniteit op lange termijn.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) FEEDAP-panel van de EFSA (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 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 blz., doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) CEF-panel van de EFSA (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 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 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167

([4]) EFSA (European Food Safety Authority), 2020, Technical report, 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 publications 2020:EN-1911, 54 blz., doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat, hoewel de residuen in gewassen naar verwachting gering zullen zijn als gevolg van het soort toepassing (een damp verspreidend product in een val), nadere gegevens hadden moeten worden verstrekt om aan te tonen dat er geen reden tot bezorgdheid is voor consumenten bij opname via de voeding.

(6) Op 25 maart 2021 heeft de Commissie het evaluatieverslag en een ontwerpverordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(8) De door de aanvrager aangevoerde argumenten hebben de bezorgdheid over de stof echter niet kunnen wegnemen.

(9) Bijgevolg is niet gebleken dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend dimethylsulfide niet goed te keuren als basisstof.

(10) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van dimethylsulfide als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof dimethylsulfide wordt niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 september 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN