REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1451 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2021

relativo à não aprovação do sulfureto de dimetilo como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Em 17 de janeiro de 2019, a Comissão recebeu um pedido da empresa Probodelt S. L. para a aprovação do sulfureto de dimetilo como substância de base com vista à sua utilização como um atrativo não letal para o besouro da trufa (*Leiodes cinnamomeus*). Em 24 de julho de 2019 e 25 de novembro de 2019, foram recebidos pedidos revistos que estavam acompanhados das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Estavam disponíveis duas avaliações pertinentes, efetuadas em conformidade com outra legislação da União, tal como previsto no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente uma avaliação do painel FEEDAP da EFSA ([2]) e uma avaliação do painel CEF da EFSA ([3]). Os resultados destas avaliações foram tidos em conta pela EFSA e pela Comissão.

(3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o «sulfureto de dimetilo» em 17 de julho de 2020 ([4]). A Autoridade concluiu que as informações disponíveis sobre o sulfureto de dimetilo não foram devidamente consideradas pelo requerente. As informações disponíveis publicadas indicam que o sulfureto de dimetilo é irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias, e um sensibilizante cutâneo. A Autoridade declarou que os pormenores sobre a toxicidade aguda, a irritação, a sensibilização cutânea e a inalação de curta duração estão disponíveis ao público no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e que deveriam ter sido integrados no pedido a fim de proporcionar uma visão global completa da substância de base. Os dados toxicológicos relativos a dois metabolitos de sulfureto de dimetilo estão também disponíveis ao público no sítio Web da ECHA, mas não foram devidamente integrados no dossiê.

(4) A Autoridade observou igualmente que o requerente não apresentou uma justificação científica que provasse a ausência de problemas de toxicidade e carcinogenicidade a longo prazo, tendo em conta o perfil global de toxicidade da substância.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Painel FEEDAP da EFSA (Painel científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal), 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]) Painel CEF da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares tecnológicos), 2013. Parecer científico sobre a avaliação de um grupo de aromas 74, revisão 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 (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do sulfureto de dimetilo como substância de base com vista à sua utilização como um atrativo não letal para o besouro da trufa). Publicação de apoio da EFSA 2020:EN-1911, 54 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Além disso, a Autoridade concluiu que, embora se espere que os resíduos nas culturas sejam baixos devido ao tipo de aplicação (a libertação de vapor numa armadilha), deveriam ter sido facultados dados adicionais para demonstrar que não existem riscos para os consumidores através da ingestão alimentar.

(6) Em 25 de março de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão e um projeto de regulamento.

(7) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre o relatório técnico da Autoridade e sobre o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(8) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância.

(9) Por conseguinte, não ficou demonstrado o cumprimento das condições fixadas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o sulfureto de dimetilo como substância de base.

(10) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do sulfureto de dimetilo como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância sulfureto de dimetilo não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN