KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1451

av den 3 september 2021

om att inte godkänna dimetylsulfid som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

(1) Den 17 januari 2019 tog kommissionen emot en ansökan från företaget Probodelt S. L. om godkännande av dimetylsulfid som allmänkemikalie för användning som ett icke-dödande lockmedel för *Leiodes cinnamomeus*. Reviderade ansökningar, som mottogs den 24 juli 2019 och den 25 november 2019, åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Två relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 finns tillgängliga, nämligen en utvärdering från Efsas FEEDAP-panel ([2]) och en från Efsas CEF-panel ([3]). Både Efsa och kommissionen har beaktat resultaten från dessa utvärderingar.

(3) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om dimetylsulfid för kommissionen den 17 juli 2020 ([4]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att sökanden inte i tillräcklig utsträckning beaktat den tillgängliga informationen om dimetylsulfid. Den tillgängliga offentliggjorda informationen tyder på att dimetylsulfid är irriterande för hud, ögon och luftvägar, och att det är ett hudsensibiliserande ämne. Livsmedelsmyndigheten uppgav att uppgifterna om akut toxicitet, irritation, hudsensibilisering och kortvarig inandning finns allmänt tillgängliga på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) webbplats och att dessa borde ha inbegripits i ansökan för att ge en fullständig översikt över allmänkemikalien. Toxikologiska uppgifter om två metaboliter av dimetysulfid finns också allmänt tillgängliga på Echas webbplats, men de har inte inbegripits i handlingarna i tillräcklig utsträckning.

(4) Livsmedelsmyndigheten noterade också att ansökan, med beaktande av ämnets övergripande toxicitetsprofil, inte innehöll någon vetenskaplig motivering till att farhågor rörande kronisk toxicitet och cancerogenitet saknades.

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

([2]) Efsas panel för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder, 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*, vol. 11(2013):5, artikelnr 3208 [34 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2013.3208).

([3]) Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, 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*, vol. 16(2018):3, artikelnr 5167, [58 s.] https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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*, EN-1911, 2020 [54 s.] (doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911).

(5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att, även om resthalter i grödor förväntas vara låga utifrån typen av applicering (en produkt som frigör ånga i en fälla), borde ytterligare uppgifter ha tillhandahållits för att visa att intag via kosten inte utgör någon risk för konsumenterna.

(6) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 25 mars 2021.

(7) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina kommentarer om livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och om kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(8) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnet inte avföras.

(9) Det har sålunda inte kunnat fastställas att villkoren i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör dimetylsulfid inte godkännas som allmänkemikalie.

(10) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av dimetylsulfid som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet dimetylsulfid godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande