

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1451**z dnia 3 września 2021 r.****w sprawie niezatwierdzenia siarczku dimetylu jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 stycznia 2019 r. Komisja otrzymała złożony przez przedsiębiorstwo Probedelt S. L. wniosek o zatwierdzenie siarczku dimetylu jako substancji podstawowej do stosowania jako nieśmiercionośny środek wabiący żerującego na truflach chrząszcza *Leiodes cinnamomeus*. W dniach 24 lipca 2019 r. i 25 listopada 2019 r. Komisja otrzymała zmienione wnioski, do których dołączono informacje wymagane na mocy art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Dostępne były dwie odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a mianowicie ocena dokonana przez panel EFSA ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach (FEEDAP) ⁽²⁾ oraz ocena dokonana przez panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (CEF) ⁽³⁾. Wyniki tych ocen zostały uwzględnione zarówno przez EFSA, jak i przez Komisję.
- (3) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 17 lipca 2020 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące siarczku dimetylu ⁽⁴⁾. Urząd stwierdził, że dostępne informacje na temat siarczku dimetylu nie zostały właściwie uwzględnione przez wnioskodawcę. Z dostępnych opublikowanych informacji wynika, że siarczek dimetylu jest drażniący dla skóry, oczu i dróg oddechowych oraz działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził, że szczegółowe informacje na temat toksyczności ostrej, działania drażniącego, działania uczulającego na skórę i krótkotrwałego narażenia drogą wziewną są publicznie dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i powinny być zostać włączone do wniosku w celu uzyskania pełnego obrazu substancji podstawowej. Dane toksykologiczne dotyczące dwóch metabolitów siarczku dimetylu są również publicznie dostępne na stronie internetowej ECHA, lecz nie zostały odpowiednio włączone do dokumentacji.
- (4) Urząd zauważył również, że – biorąc pod uwagę ogólny profil toksyczności substancji – nie przedstawiono naukowego uzasadnienia braku obaw dotyczących toksyczności długoterminowej i rakotwórczości.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Panel EFSA ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach (FEEDAP), 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” (Opinia naukowa na temat bezpieczeństwa i skuteczności alifatycznych i aromatycznych mono- i ditioli oraz mono-, di-, tri- i polisiarczków z dodatkowymi utlenowanymi grupami funkcyjnymi (grupa chemiczna 20) lub bez takich grup, w przypadku gdy stosowane są jako środki aromatyzujące dla wszystkich gatunków zwierząt). Dziennik EFSA 2013;11(5):3208, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

⁽³⁾ Panel CEF EFSA (panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie), 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.08-Rev5” (Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 74, wersja 4 (FGE.74Rev4): Uwzględnienie siarczków i tioli alifatycznych ocenionych przez JECFA (na 53. i 61. posiedzeniu) strukturalnie powiązanych z alifatycznymi i alicyklicznymi mono-, di-, tri- i polisiarczkami z dodatkowymi utlenowanymi grupami funkcyjnymi z grupy chemicznej 20 lub bez takich grup, ocenionymi przez EFSA w dokumencie FGE.08Rev5). Dziennik EFSA 2018;16(3):5167, 58 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

⁽⁴⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku o zatwierdzenie siarczku dimetylu jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako nieśmiercionośny pokarmowy środek wabiący chrząszcza żerującego na truflach). Publikacja dodatkowa EFSA 2020:EN-1911, 54 s. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) Ponadto Urząd stwierdził, że chociaż oczekuje się, iż pozostałości w uprawach będą niskie ze względu na sposób podawania (produkt uwalniający parę w pułapce), należało przedstawić dodatkowe dane, aby wykazać, że spożycie w żywności przez konsumentów nie budzi obaw.
- (6) W dniu 25 marca 2021 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (8) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (9) W związku z tym nie stwierdzono, że warunki określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać siarczku dimetylu jako substancji podstawowej.
- (10) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie siarczku dimetylu jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się substancji siarczek dimetylu jako substancji podstawowej.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 września 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca