

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1451****2022/EES/34/84****frá 3. september 2021****um að samþykkja ekki dímetýlsúlfíð sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 17. janúar 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá fyrirtækinu Probodelt S. L. um samþykki fyrir dímetýlsúlfíði sem grunnefni til notkunar sem óbanvænt löðunarefni fyrir *Leiodes cinnamomeus*. Með endurskoðuðum umsóknum sem bárust 24. júlí 2019 og 25. nóvember 2019 fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Tvö mót sem málið varða, sem voru unnin í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, lágu fyrir, þ.e. mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður (EFSA FEEDAP Panel) ⁽²⁾ og mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu (EFSA CEF Panel) ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnun Evrópu sem og framkvæmdastjórnin hafa tekið tillit til niðurstöðu þessara mata.
- 3) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um dímetýlsúlfíð fyrir framkvæmdastjórnina 17. júlí 2020 ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að umsækjandinn hafi ekki athugað fyrirliggjandi upplýsingar um dímetýlsúlfíð á tilhlýðilegan hátt. Fyrirliggjandi upplýsingar sem hafa verið birtar benda til þess að dímetýlsúlfíð sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að upplýsingar um bráð eiturhrif, ertingu, húðnæmingu og skammtímaváhrif við innöndun séu aðgengilegar öllum á vefsetri Efnastofnunar Evrópu og að þær hefðu átt að vera teknar með í umsókninni til að fá heildaryfirlit yfir grunnefnið. Eiturefnafræðileg gögn um tvö umbrotsefni dímetýlsúlfíðs eru einnig aðgengileg öllum á vefsetri Efnastofnunar Evrópu en hafa ekki verið tekin með í málsskjölin á fullnægjandi hátt.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að vísindaleg rök fyrir því að langvinn eiturhrif og áhyggjuefni varðandi krabbameinsvaldandi áhrif séu ekki fyrir hendi, að teknu tilliti til heildareiturhrifalýsingar efnisins, væru ekki sönnuð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) EFSA FEEDAP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður), 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“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(5), 3208, 34 bls., doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

(3) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 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“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5167, 58 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167>.

(4) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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 2020:EN-1911. 54 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- 5) Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þótt gert sé ráð fyrir því að lítið sé af efnaleifum í nytjaplöntum vegna notkunarmátans (vara sem losar gufur í gildru) hefði átt að leggja fram frekari gögn til að sýna fram á að ekki sé tilefni til áhyggna vegna þess magns sem neytendur taka inn með fæðu.
- 6) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrsluna og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. mars 2021.
- 7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 8) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnid.
- 9) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfyllt. Því er rétt að samþykka ekki dímetýlsúlfíð sem grunnefni.
- 10) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir dímetýlsúlfíði sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnid dímetýlsúlfíð er ekki samþykkt sem grunnefni.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
