

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1451 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2021

relativo alla non approvazione del solfuro di dimetile come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 gennaio 2019 la Commissione ha ricevuto dalla società Probodelt S. L. una domanda di approvazione del solfuro di dimetile come sostanza di base destinata a essere utilizzata come attrattivo non letale per lo scarabeo del tartufo (*Leiodes cinnamomeus*). Le domande aggiornate, ricevute il 24 luglio 2019 e il 25 novembre 2019, erano corredate degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Erano disponibili due valutazioni pertinenti, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, vale a dire una valutazione del gruppo di esperti scientifici FEEDAP dell'EFSA ⁽²⁾ e una del gruppo di esperti scientifici CEF dell'EFSA ⁽³⁾. L'esito di tali valutazioni è stato preso in considerazione dall'EFSA e dalla Commissione.
- (3) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") di fornire assistenza scientifica. Il 17 luglio 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul solfuro di dimetile. L'Autorità ha concluso che le informazioni disponibili sul solfuro di dimetile non sono state prese in debita considerazione dal richiedente. Le informazioni disponibili pubblicate indicano che il solfuro di dimetile è un irritante per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie e un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha dichiarato che i dettagli relativi alla tossicità acuta, all'irritazione, alla sensibilizzazione cutanea e all'inalazione a breve termine sono disponibili al pubblico sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e avrebbero dovuto essere integrati nella domanda per avere un quadro completo della sostanza di base. Anche i dati tossicologici relativi a due metaboliti del solfuro di dimetile sono disponibili al pubblico sul sito web dell'ECHA, ma non sono stati adeguatamente integrati nel fascicolo.
- (4) L'Autorità ha anche osservato che non è stata fornita una giustificazione scientifica dell'assenza di preoccupazioni relative alla tossicità cronica e alla cancerogenicità, tenuto conto del profilo complessivo di tossicità della sostanza.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi (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*. EFSA Journal 2013;11(5):3208, 34 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici, 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 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167>.

⁽⁴⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2020:EN-1911. 54 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che, sebbene si preveda che i residui nelle colture siano bassi a causa del tipo di applicazione (un prodotto che rilascia vapore in una trappola), sarebbe stato necessario fornire ulteriori dati per dimostrare che l'assunzione alimentare non desta preoccupazioni per i consumatori.
- (6) Il 25 marzo 2021 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame e un progetto di regolamento.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (8) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (9) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare il solfuro di dimetile come sostanza di base.
- (10) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del solfuro di dimetile come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza solfuro di dimetile non è approvata come sostanza di base.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 settembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
