PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1451

ze dne 3. září 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje dimethylsulfid jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 17. ledna 2019 obdržela Komise od společnosti Probodelt S. L. žádost o schválení dimethylsulfidu jako základní látky k použití jako neletální atraktant pro brouka druhu *Leiodes cinnamomeus*. K revidovaným žádostem, které byly obdrženy dne 24. července 2019 a dne 25. listopadu 2019, byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Byla k dispozici dvě náležitá hodnocení provedená v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, a to jedno hodnocení od komise EFSA FEEDAP ([2]) a jedno od komise EFSA CEF ([3]). Výsledek těchto hodnocení vzal úřad EFSA i Komise v úvahu.

(3) Komise si vyžádala vědeckou pomoc od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o dimethylsulfidu dne 17. července 2020 ([4]). Úřad dospěl k závěru, že žadatel řádně nezohlednil dostupné informace o dimethylsulfidu. Dostupné zveřejněné informace naznačují, že dimethylsulfid je dráždivý pro kůži, oči a dýchací cesty a senzibilizátor kůže. Úřad uvedl, že podrobnosti o akutní toxicitě, dráždivosti, senzibilizaci kůže a krátkodobé inhalaci jsou veřejně dostupné na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a měly být začleněny do žádosti, aby byl k dispozici úplný přehled o základní látce. Toxikologické údaje o dvou metabolitech dimethylsulfidu jsou rovněž veřejně dostupné na internetových stránkách agentury ECHA, ale nebyly řádně začleněny do dokumentace.

(4) Úřad rovněž uvedl, že s ohledem na celkový toxikologický profil látky nebylo předloženo vědecké odůvodnění pro absenci obav ohledně dlouhodobé toxicity a karcinogenity.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komise EFSA FEEDAP (komise EFSA pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata), 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 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) Komise EFSA CEF (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aromata a pomocné látky), 2013. Vědecké stanovisko k hodnocení skupiny aromat 74, revize 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 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. Podpůrná publikace EFSA 2020:EN-1911. 54 s. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Kromě toho dospěl úřad k závěru, že ačkoliv se očekává, že rezidua v plodinách budou v důsledku typu aplikace (přípravek uvolňující páry v pasti) nízká, měly by být poskytnuty další údaje, které by prokázaly, že neexistují obavy pro spotřebitele z dietárního příjmu.

(6) Dne 25. března 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a předlohu nařízení.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(8) Navzdory argumentům, které žadatel předložil, však nelze obavy týkající se dané látky vyvrátit.

(9) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Proto je vhodné dimethylsulfid jako základní látku neschválit.

(10) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení dimethylsulfidu jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka dimethylsulfid se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN