IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1451

z dne 3. septembra 2021

o neodobritvi dimetil sulfida kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 17. januarja 2019 prejela zahtevek družbe Probodelt S. L. za odobritev dimetil sulfida kot osnovne snovi za uporabo kot neletalnega atraktanta za špargljevega hrošča (*Leiodes cinnamomeus*). Popravljenima zahtevkoma, prejetima 24. julija 2019 in 25. novembra 2019, so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) Na voljo sta bili ustrezni oceni, izvedeni v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009, in sicer ocena panela EFSA za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (EFSA FEEDAP Panel) ([2]) in ocena panela EFSA za materiale, namenjene za stik z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (EFSA CEF Panel) ([3]). Rezultate teh ocen sta upoštevali EFSA in Komisija.

(3) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 17. julija 2020 Komisiji predložila tehnično poročilo o dimetil sulfidu ([4]). Agencija je ugotovila, da vlagatelj ni ustrezno upošteval razpoložljivih informacij o dimetil sulfidu. Razpoložljive objavljene informacije kažejo, da je dimetil sulfid dražilen za kožo, oči in dihalne poti ter povzročitelj preobčutljivosti kože. Agencija je navedla, da so podrobni podatki o akutni toksičnosti, draženju, preobčutljivosti kože in kratkoročnem vdihavanju javno dostopni na spletišču Evropske agencije za kemikalije (ECHA) in bi morali biti vključeni v zahtevek, da bi se dobil popoln pregled nad osnovno snovjo. Toksikološki podatki o dveh metabolitih dimetil sulfida so prav tako javno dostopni na spletišču ECHA, vendar niso bili ustrezno vključeni v dokumentacijo.

(4) Agencija je tudi zabeležila, da ni bila predložena znanstvena utemeljitev za odsotnost zaskrbljenosti glede dolgoročne toksičnosti in rakotvornosti, ob upoštevanju celotnega profila toksičnosti snovi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Panel EFSA za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (Panel EFSA 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. (Znanstveno mnenje o varnosti in učinkovitosti alifatskih in aromatskih mono- in ditiolov ter mono-, di-, tri- in polisulfidov z dodatnimi oksigeniranimi funkcionalnimi skupinami ali brez njih (kemijska skupina 20) pri uporabi kot arome za vse živalske vrste.) *EFSA Journal* 2013;11(5):3208, 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) Odbor EFSA za snovi v stiku z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (odbor CEF), 2013. Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74 Revision 4 (FGE.74Rev4) (Znanstveno mnenje o oceni skupine aromatičnih snovi, zajetih v oceni št. 74, revizija 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. (Preučitev s strani JECFA (53. in 61. sestanek) alifatskih sulfidov in tiolov, strukturno podobnih alifatskim in alicikličkim mono-, di-, tri- in polisulfidom z dodatnimi oksigeniranimi funkcionalnimi skupinami ali brez njih iz kemijske skupine 20, ki jih je ocenila EFSA v FGE.08Rev5.) *EFSA Journal* 2018;16(3):5167, 58 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev dimetil sulfida kot osnovne snovi, ki se uporablja za fitofarmacevtske namene kot neletalni atraktant za špargljevega hrošča). Povezana objava EFSA 2020:EN-1911. 54 str. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) Poleg tega je Agencija ugotovila, da čeprav se pričakuje, da bodo ostanki v kmetijskih rastlinah nizki zaradi vrste uporabe (proizvod v vabi, ki izpušča paro), bi bilo treba predložiti dodatne podatke, ki bi pokazali, da ni zaskrbljenosti za potrošnike pri zaužitju s hrano.

(6) Komisija je poročilo o pregledu in osnutek uredbe 25. marca 2021 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(8) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, zaskrbljenosti v zvezi s snovjo ni mogoče odpraviti.

(9) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Primerno je, da se dimetil sulfid ne odobri kot osnovna snov.

(10) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev dimetil sulfida kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov dimetil sulfid se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN