

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1451

od 3. rujna 2021.

o neodobravanju dimetil sulfida kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

- (1) Komisija je 17. siječnja 2019. od društva Probodelt S. L. primila zahtjev za odobrenje dimetil sulfida kao osnovne tvari za uporabu kao nesmrtonosni atraktant za kornjaše (*Leiodes cinnamomeus*). Uz revidirane zahtjeve, primljene 24. srpnja 2019. i 25. studenoga 2019., priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) Bile su dostupne dvije relevantne ocjene provedene u skladu s drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 23. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, tj. ocjena EFSA-ina znanstvenog odbora FEEDAP ⁽²⁾ i ocjena EFSA-ina odbora CEF ⁽³⁾. EFSA i Komisija uzele su u obzir rezultate tih ocjena.
- (3) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 17. srpnja 2020. Komisiji dostavila tehničko izvješće o dimetil sulfidu ⁽⁴⁾. Agencija je zaključila da podnositelj zahtjeva nije pravilno uključio u zahtjev dostupne informacije o dimetil sulfidu. Prema dostupnim objavljenim podacima dimetil sulfid nadražuje kožu, oči i dišne putove i izaziva preosjetljivost kože. Agencija je navela da su informacije o akutnoj toksičnosti, nadraživanju, preosjetljivosti kože i kratkotrajnom udisanju javno dostupne na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije (ECHA) te da je podnositelj zahtjeva te informacije trebao uključiti u zahtjev kako bi se dobio cjelovit pregled osnovne tvari. Toksikološki podaci o dva metabolita dimetil sulfida također su javno dostupni na internetskim stranicama ECHA-e, ali nisu pravilno uvršteni u dokumentaciju.
- (4) Agencija je također navela da nije dostavljeno znanstveno obrazloženje nepostojanja zabrinutosti u pogledu dugotrajne toksičnosti i karcinogenosti, s obzirom na ukupni profil toksičnosti te tvari.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA-in znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (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 mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti alifatskih i aromatskih mono- i ditiola i mono-, di-, tri- i polisulfida sa ili bez dodatnih oksigeniranih funkcionalnih skupina (kemijska skupina 20) pri uporabi kao arome za sve životinjske vrste. EFSA Journal 2013.;11(5):3208, 34 pp. doi:10.2903/j.efa.2013.3208.

⁽³⁾ EFSA-in znanstveni odbor za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF), 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. (Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FG 74, 4. revizija (FGE.74Rev4): Razmatranje od strane JECFA-e (53. i 61. sastanak) alifatskih sulfida i tiola strukturno srodnih alifatskim i alicikličkim mono-, di-, tri- i polisulfidima sa ili bez dodatnih oksigeniranih funkcionalnih skupina iz kemijske skupine 20 koje je ocijenila EFSA u FGE.08Rev5. EFSA Journal 2018.;16(3):5167, 58 pp. https://doi.org/10.2903/j.efa.2018.5167.

⁽⁴⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost 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 (Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje dimetil sulfida kao osnovne tvari za uporabu kao nesmrtonosni hranidbeni atraktant za kornjaše). EFSA, povezana publikacija 2020.:EN-1911. 54 pp. doi:10.2903/sp.efa.2020.EN-1911.

- (5) Osim toga, Agencija je zaključila da je, iako se očekuje da razina ostataka u kulturama bude niska zbog vrste primjene (proizvod u klopki koji ispušta paru), trebalo dostaviti dodatne podatke kojima se potvrđuje nepostojanje rizika za potrošače prilikom prehrambenog unosa.
- (6) Komisija je 25. ožujka 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu i nacrt uredbe.
- (7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na tehničko izvješće Agencije i Komisijin nacrt izvješća o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (8) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari ne mogu se ukloniti.
- (9) Stoga nije utvrđeno da su ispunjeni uvjeti iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne odobriti dimetil sulfid kao osnovnu tvar.
- (10) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje dimetil sulfida kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar dimetil sulfid ne odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN