

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1451

z 3. septembra 2021

o neschválení dimetylsulfidu ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisii bola 17. januára 2019 doručená žiadosť spoločnosti Probodelt S. L. o schválenie dimetylsulfidu ako základnej látky, ktorá sa má používať ako neletálny atraktant chrobákov druhu *Leiodes cinnamomeus*. K revidovaným žiadosťiam, ktoré boli doručené 24. júla 2019 a 25. novembra 2019, boli priložené informácie vyžadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) K dispozícii boli dve relevantné hodnotenia vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, konkrétne hodnotenie pracovnej skupiny EFSA FEEDAP ⁽²⁾ a hodnotenie pracovnej skupiny EFSA CEF ⁽³⁾. Výsledky týchto hodnotení boli zohľadnené tak úradom EFSA, ako aj Komisiou.
- (3) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o odbornú pomoc. Úrad predložil Komisii technickú správu o dimetylsulfide 17. júla 2020 ⁽⁴⁾. Úrad dospel k záveru, že žiadateľ riadne nezohľadnil dostupné informácie o dimetylsulfide. Z dostupných uverejnených informácií vyplýva, že dimetylsulfid je kožný senzibilizátor a dráždi pokožku, oči a dýchacie cesty. Úrad uviedol, že podrobnosti o akútnej toxicite, dráždivosti, kožnej senzibilizácii a krátkodobej inhalácii sú verejne dostupné na webovej lokalite Európskej chemickej agentúry (ECHA) a mali byť súčasťou žiadosti tak, aby bolo možné získať úplný prehľad o základnej látke. Toxikologické údaje o dvoch metabolitoch dimetylsulfidu sú takisto verejne dostupné na webových stránkach ECHA, ale do dokumentácie neboli riadne doplnené.
- (4) Úrad takisto poznamenal, že vzhľadom na celkový toxikologický profil látky nebolo predložené žiadne vedecké odôvodnenie, ktoré by potvrdilo neprítomnosť obáv spojených s dlhodobou toxicitou a karcinogenitou tejto látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA FEEDAP Panel (pracovná skupina EFSA pre doplnkové látky a produkty alebo látky používané v krmivách), 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 [Vedecké stanovisko k bezpečnosti a účinnosti alifatických a aromatických mono- a ditiolov a mono-, di-, tri- a polysulfidov s ďalšími oksyloženými funkčnými skupinami (chemická skupina 20) alebo bez nich, ak sa používajú ako arómy pre všetky druhy zvierat]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(5):3208, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

⁽³⁾ EFSA CEF Panel (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky), 2013. Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74 (Vedecké stanovisko k hodnoteniu skupiny aróm 74), revízia 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 [Posúdenie alifatických sulfidov a tiolov hodnotených JECFA (na 53. a 61. zasadnutí), ktoré štruktúrne súvisia s alifatickými a alicyklickými mono-, di-, tri- a polysulfidmi s ďalšími oksyloženými funkčnými skupinami z chemickej skupiny 20 alebo bez nich, vyhodnotené EFSA v dokumente FGE.08Rev5]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(3):5167, 58 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167>.

⁽⁴⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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 (Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa schválenia dimetylsulfidu ako základnej látky, ktorá sa má používať na ochranu rastlín ako neletálny atraktant chrobákov druhu *Leiodes cinnamomeus*). Podporná publikácia EFSA 2020:EN-1911. 54 s. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) Úrad navyše skonštatoval, že napriek spôsobu aplikácie (pasca s produktom, z ktorého sa uvoľňujú výpary), ktorý predpokladá nízke hladiny rezíduí v plodinách, mali byť predložené ďalšie údaje potvrdzujúce neopodstatnenosť obáv spotrebiteľov o expozíciu z príjmu potravy.
- (6) Komisia predložila 25. marca 2021 správu o preskúmaní a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu správy Komisie o preskúmaní. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (8) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, nie je možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (9) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neschváliť dimetylsulfid ako základnú látku.
- (10) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie dimetylsulfidu ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka dimetylsulfid sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. septembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN