

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1451 DE LA COMISIÓN****de 3 de septiembre de 2021****sobre la no aprobación del sulfuro de dimetilo como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de enero de 2019, la Comisión recibió una solicitud de la empresa Probodelt S. L. relativa a la aprobación del sulfuro de dimetilo como sustancia básica para su uso como atrayente no letal del escarabajo de la trufa (*Leiodes cinnamomeus*). Las solicitudes revisadas, recibidas el 24 de julio de 2019 y el 25 de noviembre de 2019, iban acompañadas de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Se disponía de dos evaluaciones pertinentes, realizadas de conformidad con otros actos legislativos de la Unión contemplados en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a saber, una evaluación de la Comisión FEEDAP de la EFSA <sup>(2)</sup> y otra de la Comisión CEF de la EFSA <sup>(3)</sup>. Tanto la EFSA como la Comisión han tenido en cuenta el resultado de estas evaluaciones.
- (3) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 17 de julio de 2020, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el sulfuro de dimetilo <sup>(4)</sup>. La Autoridad concluyó que el solicitante no había tenido debidamente en cuenta la información disponible sobre el sulfuro de dimetilo. La información disponible publicada indica que el sulfuro de dimetilo es irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, así como sensibilizante cutáneo. La Autoridad señaló que los datos sobre toxicidad aguda, irritación, sensibilización cutánea e inhalación a corto plazo, que están a disposición del público en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), deberían haberse integrado en la solicitud para tener una visión completa de la sustancia básica. En el sitio web de la ECHA también están disponibles públicamente datos toxicológicos sobre dos metabolitos del sulfuro de dimetilo, que no se integraron adecuadamente en el expediente.
- (4) La Autoridad también señaló que no se había facilitado una justificación científica de la ausencia de problemas de toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad, teniendo en cuenta el perfil general de toxicidad de la sustancia.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Comisión FEEDAP de la EFSA (Comisión Técnica sobre Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos para Animales) (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» [Dictamen científico sobre la seguridad y eficacia de los mono- y ditioles y mono-, di-, tri- y polisulfuros alifáticos y aromáticos, con o sin grupos funcionales oxigenados adicionales (grupo químico 20) usados como aromatizantes para todas las especies animales], *EFSA Journal* 2013;11(5):3208, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

<sup>(3)</sup> Comisión CEF de la EFSA (Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos) (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» [Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de aromatizantes 74, Revisión 4 (FGE.74Rev4): Consideración de los sulfuros y tioles alifáticos evaluados por JECFA (reuniones 53 y 61) relacionados estructuralmente con mono-, di-, tri- y polisulfuros alifáticos y alicíclicos, con o sin grupos funcionales oxigenados adicionales del grupo químico 20, evaluados por la EFSA en FGE.08Rev5], *EFSA Journal* 2018;16(3):5167, 58 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2020): «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» [Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del sulfuro de dimetilo como sustancia básica para su uso como atrayente no letal del escarabajo de la trufa], Publicación de referencia de la EFSA 2020:EN-1911. 54 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

- (5) Además, llegó a la conclusión de que, aunque se espera que los residuos en los cultivos sean bajos debido al tipo de aplicación (un producto que libera vapor en una trampa), deberían haberse facilitado más datos para demostrar que no existe ningún problema para los consumidores a través de la ingesta alimentaria.
- (6) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión y un proyecto de Reglamento el 25 de marzo de 2021.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (8) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con la sustancia.
- (9) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar el sulfuro de dimetilo como sustancia básica.
- (10) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del sulfuro de dimetilo como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

No se aprueba la sustancia sulfuro de dimetilo como sustancia básica.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de septiembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---