RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1451 DE LA COMMISSION

du 3 septembre 2021

portant non-approbation du sulfure de diméthyle en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le 17 janvier 2019, la Commission a reçu de la société Probodelt S. L. une demande d'approbation du sulfure de diméthyle en tant que substance de base destinée à être utilisée comme appât non létal pour le liodès (*Leiodes cinnamomeus*). Les demandes révisées, reçues le 24 juillet 2019 et le 25 novembre 2019, étaient accompagnées des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) Deux évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres actes législatifs de l'Union, comme le prévoit l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, étaient disponibles, à savoir une évaluation du groupe scientifique FEEDAP de l'EFSA ([2]) et une évaluation du groupe scientifique CEF de l'EFSA ([3]). Les résultats de ces évaluations ont été pris en compte par l'EFSA comme par la Commission.

(3) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 17 juillet 2020, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique sur le sulfure de diméthyle ([4]). Elle y concluait que le demandeur n'avait pas dûment pris en considération les informations disponibles sur le sulfure de diméthyle. Selon les publications disponibles, le sulfure de diméthyle est un irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires et un sensibilisant cutané. L'Autorité faisait observer que l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avait placé sur son site web, à la disposition du public, des informations détaillées sur la toxicité aiguë, l'irritation, la sensibilisation cutanée et l'inhalation à court terme, qui auraient dû être intégrées dans la demande pour offrir un aperçu complet de la substance de base. Ce site comprend aussi des données toxicologiques publiques sur deux métabolites du sulfure de diméthyle qui n'ont pas été correctement versées au dossier.

(4) L'Autorité notait aussi que le demandeur n'avait pas fourni d'éléments scientifiques prouvant l'absence de problèmes de toxicité et de cancérogénicité à long terme, compte tenu du profil de toxicité global de la substance.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Groupe scientifique FEEDAP de l'EFSA (Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale), 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 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) Groupe scientifique CEF de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques), 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.», *EFSA Journal* 2018;16(3):5167, 58 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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», publication connexe de l'EFSA, 2020:EN-1911, 54 p., doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

(5) En outre, l'Autorité est parvenue à la conclusion que même si le mode d'application (libération de vapeur dans un piège) n'est susceptible d'entraîner que de faibles résidus dans les produits récoltés, des données supplémentaires auraient dû être fournies pour démontrer l'absence de risque pour les consommateurs via l'ingestion alimentaire.

(6) Le 25 mars 2021, la Commission a présenté le rapport d'examen ainsi qu'un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(7) La Commission a invité le demandeur à lui présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(8) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.

(9) Par conséquent, la Commission n'a pas établi que les conditions énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplies. Il convient dès lors de ne pas approuver le sulfure de diméthyle en tant que substance de base.

(10) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation du sulfure de diméthyle en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «sulfure de diméthyle» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 septembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN