РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/200 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2023 година

за неодобряване на етерично масло от лимон (етерично масло от *Citrus limon*) като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО ([1]) на Съвета, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) На 6 юни 2020 г. Комисията получи заявление от Cugargestion Management S. L. („заявителят“) за одобрение на етерично масло от лимон като основно вещество, което да се използва за растителна защита като акарицид, инсектицид и фунгицид при цитрусови плодни дръвчета. През ноември 2020 г. Комисията получи преразгледано заявление, което беше придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) Съответните оценки, извършени в съответствие с друго законодателство на ЕС съгласно посоченото в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, бяха на разположение. По отношение на етеричното масло от лимон беше направена оценка от експертната група FEEDAP на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) ([2]). Що се отнася до основния компонент на етеричното масло от лимон, а именно d-лимонен, съответните налични оценки включват заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на пестициди, издадено от Органа ([3]), както и становище на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали (ECHA) ([4]). Резултатите от тези оценки бяха взети под внимание както от Органа, така и от Комисията.

(3) Комисията поиска научно съдействие от Органа. На 20 септември 2021 г. Органът представи на Комисията технически доклад за етерично масло от лимон ([5]).

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Експертна група FEEDAP на ЕОБХ (Експертна група на ЕОБХ по добавките и продуктите или веществата, използвани във фуражите), Bampidis V, Azimonti G, Bastos ML, Christensen H, Kouba M, Fašmon Durjava M, López-Alonso M, López Puente S, Marcon F, Mayo B, Pechová A, Petkova M, Ramos F, Sanz Y, Villa RE, Woutersen R, Brantom P, Chesson A, Westendorf J, Galobart J, Manini P, Pizzo F и Dusemund B, 2021 г. Научно становище относно безопасността и ефикасността на фуражните добавки, съдържащи пресовано етерично масло от лимон и негови фракции от Citrus limon (L.) Osbeck и етерично масло от сладък лимон от Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle за употреба за всички видове животни (FEFANA asbl). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021;19(4):6548, стр. 55, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2013 г. Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество портокалово масло. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(2):3090. 55 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Становище на Комитета за оценка на риска (КОР) на ECHA (Европейската агенция по химикали) с предложение за хармонизирана класификация и етикетиране на (R)-p-мента-1,8-диен; d-лимонен, на равнището на ЕС (Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene). Прието на 15 март 2019 г. Достъпно на https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2021 г. Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на етерично масло от лимон като основно вещество за употреба за растителна защита като акарицид, инсектицид и фунгицид при плодни дръвчета (цитруси). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2021: EN-6873. 147 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) По отношение на здравето на човека Органът стигна до заключението, че въпреки че не е установена хармонизирана класификация на Съюза за етерично масло от лимон съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) относно класифицирането, етикетирането и опаковането на химични вещества и смеси, основната опасност, свързана с етеричното масло от лимон, е неговата токсичност чрез вдишване и свойства за кожна сенсибилизация. Основният компонент на етеричното масло от лимон, d-лимонен, се класифицира ([7]) като вещество, което може да е смъртоносно при поглъщане и при навлизане в дихателните пътища (Asp. Tox.1), като дразнител на кожата (Skin Irrit 2) и като вещество, което може да причини алергична кожна реакция (Skin Sens.1B). Освен това поради липсата на данни Органът не можа да приключи своята оценка на нехранителните рискове за операторите, работниците, случайните лица и живущите в близост.

(5) По отношение на въздействието на етеричното масло от лимон върху околната среда Органът отбеляза, че то е токсично за водните организми. D-лимонен е класифициран ([8]) като силно токсичен за водните организми (Aquatic Acute 1) и като силно токсичен за водните организми с дълготраен ефект (Aquatic Chronic 3). Освен това наличните данни не бяха достатъчни, за да докажат приемлив риск за нецелевите организми.

(6) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите съответно на 12 април 2022 г. и на 14 октомври 2022 г. доклада за преглед, в който заключава, че критериите за одобряване на основни вещества не са изпълнени по отношение на етерично масло от лимон и че поради това е целесъобразно то да не бъде одобрено като основно вещество, както и проект на настоящия регламент за изпълнение.

(7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по доклада за преглед на Комисията. Заявителят представи своите коментари, които бяха надлежно разгледани.

(8) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче, опасенията, свързани с безопасността на употребата на това вещество по отношение на защитата на здравето на човека и околната среда, не можаха да отпаднат.

(9) Следователно не беше установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно да се установи, че етеричното масло от лимон не се одобрява като основно вещество.

(10) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на етерично масло от лимон като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото етерично масло от лимон (етерично масло от *Citrus limon*) не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([6]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([7]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията от 11 март 2021 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 188, 28.5.2021 г., стр. 27).

([8]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/849.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN