PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/200

ze dne 30. ledna 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje citronová silice (silice z *Citrus limon*) jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 6. června 2020 obdržela Komise od společnosti Cugargestion Management S. L. (dále jen „žadatel“) žádost o schválení citronové silice jako základní látky určené k použití při ochraně rostlin jako akaricid, insekticid a fungicid na citrusové stromy. V listopadu 2020 obdržela Komise revidovanou žádost, k níž byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Byla k dispozici náležitá hodnocení provedená v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009. Pokud jde o citronovou silici, bylo k dispozici hodnocení komise FEEDAP Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ([2]). Pokud jde o hlavní složku citronové silice, konkrétně d-limonen, dostupná náležitá hodnocení zahrnovala závěr úřadu o vzájemném přezkumu posouzení rizik z hlediska pesticidů ([3]), jakož i stanovisko Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ([4]). Výsledek těchto hodnocení vzaly úřad i Komise v úvahu.

(3) Komise požádala úřad o vědeckou pomoc. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o citronové silici dne 20. září 2021 ([5]).

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komise EFSA FEEDAP (komise EFSA pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata), 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 a Dusemund B, 2021. Scientific Opinion on the safety and efficacy of feed additives consisting of expressed lemon oil and its fractions from *Citrus limon* (L.) Osbeck and of lime oil from *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle for use in all animal species (FEFANA asbl). EFSA Journal 2021;19 (4):6548, 55 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. 55 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA). Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (*R*)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene. Přijato dne 15. března 2019. K dispozici na adrese https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of lemon essential oil to be used in plant protection as an acaricide, insecticide and fungicide in fruit trees (citrus). Podpůrná publikace EFSA 2021: EN-6873. 147 s. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Pokud jde o lidské zdraví, dospěl úřad k závěru, že ačkoli pro citronovou silici nebyla stanovena žádná harmonizovaná klasifikace Unie podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí ([6]), hlavním nebezpečím spojeným s citronovou silicí je její toxicita při vdechování a vlastnosti vyvolávající senzibilizaci kůže. Hlavní složka citronové silice, d-limonen, je klasifikována ([7]) jako látka, která při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt (Asp. Tox. 1), jako látka dráždivá pro kůži (Skin Irrit. 2) a jako látka, která může vyvolat alergickou kožní reakci (Skin Sens. 1B). Kromě toho vzhledem k chybějícím údajům nemohl úřad uzavřít své posouzení nedietárních rizik pro obsluhu, pracovníky, osoby v okolí a místní obyvatele.

(5) Pokud jde o účinek citronové silice na životní prostředí, úřad uvedl, že citronová silice je toxická pro vodní organismy. D-limonen je klasifikován ([8]) jako vysoce toxický pro vodní organismy (Aquatic Acute 1) a jako vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (Aquatic Chronic 3). Dostupné údaje navíc nepostačovaly k prokázání přijatelného rizika pro necílové organismy.

(6) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. dubna 2022 zprávu o přezkumu, v níž dospěla k závěru, že kritéria pro schválení základních látek nejsou v případě citronové silice splněna, a že tato látka proto nemá být jako základní látka schválena, a dne 14. října 2022 předlohu tohoto prováděcího nařízení.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a ke zprávě Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly řádně zohledněny.

(8) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však obavy týkající se bezpečnosti používání této látky, pokud jde o ochranu lidského zdraví a životního prostředí, nemohly být rozptýleny.

(9) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Je proto vhodné stanovit, že citronová silice se neschvaluje jako základní látka.

(10) Toto nařízení nebrání předložení další žádosti o schválení citronové silice jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka citronová silice (silice z *Citrus limon*) se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 27).

([8]) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/849.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN