DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/200 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2023

zur Nichtgenehmigung von ätherischem Zitronenöl (ätherischem Öl aus *Citrus limon*) als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 6. Juni 2020 erhielt die Kommission von Cugargestion Management S. L. (im Folgenden der „Antragsteller") einen Antrag auf Genehmigung von ätherischem Zitronenöl als Grundstoff zur Verwendung im Pflanzenschutz als Akarizid, Insektizid und Fungizid bei Zitrusbäumen. Im November 2020 erhielt die Kommission einen überarbeiteten Antrag, dem die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beigefügt waren.

(2) Die einschlägigen, gemäß anderen Unionsvorschriften durchgeführten Bewertungen nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 lagen vor. Für ätherisches Zitronenöl stand eine Bewertung des FEEDAP-Gremiums der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zur Verfügung ([2]). Bezüglich des Hauptbestandteils von ätherischem Zitronenöl, nämlich d-Limonen, umfassten die verfügbaren einschlägigen Bewertungen eine Schlussfolgerung der Behörde zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Stoff ([3]) sowie eine Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) ([4]). Die Ergebnisse dieser Bewertungen wurden von der Behörde und der Kommission berücksichtigt.

(3) Die Kommission ersuchte die Behörde um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 20. September 2021 einen technischen Bericht zu ätherischem Zitronenöl ([5]) vor.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) FEEDAP-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 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. und 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 (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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]) ECHA (Europäische Chemikalienagentur), Ausschuss für Risikobeurteilung (Committee for Risk Assessment, RAC), Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene. Angenommen am 15. März 2019. Abrufbar auf https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912

([5]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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). EFSA supporting publication 2021: EN-6873. 147 S. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) In Bezug auf die menschliche Gesundheit gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass, obwohl für ätherisches Zitronenöl keine harmonisierte Einstufung der Union gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen vorgenommen wurde, die größte Gefahr im Zusammenhang mit ätherischem Zitronenöl in dessen Inhalationstoxizität und hautsensibilisierenden Eigenschaften besteht. Der Hauptbestandteil von ätherischem Zitronenöl, d-Limonen, ist als Stoff eingestuft ([7]), der bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein kann (Asp. Tox.1), hautreizend wirkt (Skin Irrit 2) und allergische Hautreaktionen verursachen kann (Skin Sens.1B). Des Weiteren konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten ihre Bewertung der nicht ernährungsbedingten Risiken für Anwender, Arbeiter, Umstehende und Anwohner nicht abschließen.

(5) Hinsichtlich der Auswirkungen von ätherischem Zitronenöl auf die Umwelt stellte die Behörde fest, dass dieses für Wasserorganismen toxisch ist. D-Limonen ist eingestuft ([8]) als sehr giftig für Wasserorganismen (Aquatic Acute 1) und als sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 3). Zudem reichten die verfügbaren Daten nicht aus, um ein annehmbares Risiko für Nichtzielorganismen zu belegen.

(6) Die Kommission legte am 12. April 2022 den Überprüfungsbericht vor, in dem sie zu dem Schluss kam, dass ätherisches Zitronenöl die Genehmigungskriterien für Grundstoffe nicht erfüllt und daher nicht als Grundstoff zu genehmigen ist, und am 14. Oktober 2022 legte sie dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Entwurf der vorliegenden Durchführungsverordnung vor.

(7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Überprüfungsbericht der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller übermittelte Stellungnahme wurde entsprechend berücksichtigt.

(8) Trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente konnten jedoch die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Verwendung dieses Stoffs im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht ausgeräumt werden.

(9) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte ätherisches Zitronenöl nicht als Grundstoff genehmigt werden.

(10) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von ätherischem Zitronenöl als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff ätherisches Zitronenöl (ätherisches Öl aus *Citrus limon*) wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([6]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

([7]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27).

([8]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/849.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN