ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/200 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2023

για τη μη έγκριση του αιθέριου ελαίου λεμονιού (αιθέριου ελαίου *Citrus limon*) ως βασικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 6 Ιουνίου 2020 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Cugargestion Management S. L. (στο εξής: αιτών) για την έγκριση του αιθέριου ελαίου λεμονιού ως βασικής ουσίας προς χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως ακαρεοκτόνου, εντομοκτόνου και μυκητοκτόνου στα εσπεριδοειδή. Τον Νοέμβριο του 2020 η Επιτροπή έλαβε αναθεωρημένη αίτηση, η οποία συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Οι σχετικές αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ήταν διαθέσιμες. Όσον αφορά το αιθέριο έλαιο λεμονιού, ήταν διαθέσιμη αξιολόγηση από την ομάδα FEEDAP της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ([2]). Όσον αφορά το κύριο συστατικό του αιθέριου ελαίου λεμονιού, δηλαδή το d-λεμονένιο, οι διαθέσιμες σχετικές αξιολογήσεις περιλάμβαναν συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα που εξέδωσε η Αρχή ([3]), καθώς και γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) ([4]). Το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων ελήφθη υπόψη τόσο από την Αρχή όσο και από την Επιτροπή.

(3) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για το αιθέριο έλαιο λεμονιού στις 20 Σεπτεμβρίου 2021 ([5]).

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (ομάδα της EFSA για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές), 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 και 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.) [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προσθέτων ζωοτροφών που αποτελούνται από έλαιο λεμονιού που λαμβάνεται με έκθλιψη και τα κλάσματά του από Citrus limon (L.) Osbeck και από έλαιο μοσχολέμονου από Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη (FEFANA asbl). *EFSA Journal* 2021·19(4):6548, 55 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία πορτοκαλέλαιο). *EFSA Journal* 2013·11(2):3090. 55 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) ECHA (European Chemicals Agency) Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene [Γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) που προτείνει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του (R)-p-μινθα-1,8-διενίου σε επίπεδο ΕΕ· d-λεμονένιο]. Εκδόθηκε στις 15 Μαρτίου 2019. Διατίθεται στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2021. Τεχνική έκθεση για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση του αιθέριου ελαίου λεμονιού για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως ακαρεοκτόνου, εντομοκτόνου και μυκητοκτόνου στα εσπεριδοειδή. Σχετική δημοσίευση EFSA 2021: EN-6873. 147 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που δεν έχει θεσπιστεί ενωσιακή εναρμονισμένη ταξινόμηση για το αιθέριο έλαιο λεμονιού βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών ουσιών και των μειγμάτων, ο κύριος κίνδυνος που συνδέεται με το αιθέριο έλαιο λεμονιού είναι η τοξικότητά του μέσω της εισπνοής και των ιδιοτήτων δερματικής ευαισθητοποίησης. Το κύριο συστατικό του αιθέριου ελαίου λεμονιού, το d-λεμονένιο, ταξινομείται ([7]) ως ουσία που μπορεί να είναι θανατηφόρα σε περίπτωση κατάποσης και όταν εισέρχεται στους αεραγωγούς (Asp. Tox.1), ως ερεθιστικό του δέρματος (Skin Irrit 2) και ως ουσία που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση (Skin Sens.1B). Επιπλέον, λόγω της έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να ολοκληρώσει την εκτίμηση των μη διατροφικών κινδύνων για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους.

(5) Όσον αφορά την επίδραση του αιθέριου ελαίου λεμονιού στο περιβάλλον, η Αρχή επισήμανε ότι το αιθέριο έλαιο λεμονιού είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το d-λεμονένιο ταξινομείται ([8]) ως πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς (Aquatic Acute 1) και ως πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (Aquatic Chronic 3). Επιπλέον, τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούσαν για να καταδειχθεί ο αποδεκτός κίνδυνος για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(6) Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση ανασκόπησης, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι τα κριτήρια έγκρισης για τις βασικές ουσίες δεν πληρούνται στην περίπτωση του αιθέριου ελαίου λεμονιού και ότι, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί ως βασική ουσία, καθώς και σχέδιο του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, στις 12 Απριλίου 2022 και στις 14 Οκτωβρίου 2022, αντίστοιχα.

(7) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες ελήφθησαν δεόντως υπόψη.

(8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης τής εν λόγω ουσίας όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος δεν μπόρεσαν να εξαλειφθούν.

(9) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί ότι το αιθέριο έλαιο λεμονιού δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

(10) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του αιθέριου ελαίου λεμονιού ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία αιθέριο έλαιο λεμονιού (αιθέριο έλαιο *Citrus limon*) δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([7]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ L 188 της 28.5.2021, σ. 27).

([8]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/849.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN