KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/200,

30. jaanuar 2023,

milles käsitletakse eeterliku sidruniõli (*Citrus limon* eeterlik õli) põhiainena heaks kiitmata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes artikli 23 lõikega 5,

ning arvestades järgmist:

(1) 6. juunil 2020 sai komisjon äriühingult Cugargestion Management S. L. (edaspidi „taotleja“) taotluse eeterliku sidruniõli heakskiitmiseks põhiainena, mida kasutatakse taimekaitses akaritsiidi, insektitsiidi ja fungitsiidina tsitrustel. Komisjon sai novembris 2020 taotluse, mis oli läbi vaadatud ning millele oli lisatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 teise lõigu alusel nõutud teave.

(2) Asjakohased hindamised, mis olid tehtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikes 2 osutatud liidu muude õigusaktide alusel, olid kättesaadavad. Eeterliku sidruniõli kohta oli kättesaadav Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) loomasöödas kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni (FEEDAP) hinnang ([2]). Kättesaadavad asjakohased hinnangud sisaldasid eeterliku sidruniõli põhikomponendi d-limoneeni osas toiduohutusameti esitatud järeldusi pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta ([3]) ning Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) riskihindamise komitee arvamust ([4]). Toiduohutusamet ja Euroopa Komisjon on nende hindamiste tulemusi arvesse võtnud.

(3) Komisjon palus toiduohutusametilt teaduslikku tuge. Toiduohutusamet esitas komisjonile tehnilise aruande ([5]) eeterliku sidruniõli kohta 20. septembril 2021.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) EFSA FEEDAPi komisjon (EFSA loomasöödas kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjon), 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 ja 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“ (Teaduslik arvamus liigist *Citrus limon* (L.) Osbeck saadud eeterlikust sidruniõlist ja selle fraktsioonidest ning liigist *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle saadud laimiõlist koosnevate kõikide loomaliikide puhul kasutatavate söödalisandite ohutuse ja tõhususe kohta) (FEFANA asbl). EFSA Journal 2021;19(4): 6548, 55 lk. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil“ (Järeldus toimeaine apelsiniõli pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta) EFSA Journal 2013; 11(2): 3090. 55 lk. 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 (Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee arvamus, milles tehakse ettepanek (*R*)-*p*-menta-1,8-dieen; D-limoneeni ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse koostamiseks ELi tasandil). Vastu võetud: 15. märts 2019. Kättesaadav aadressil: https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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)“ (Tehniline aruanne liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsioonide tulemuste kohta, mis käsitlesid taotlust eeterliku sidruniõli heakskiitmiseks põhiainena, mida kasutatakse taimekaitses akaritsiidi, insektitsiidi ja fungitsiidina tsitrustel.) Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2021: EN-6873 147 lk. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Seoses inimeste tervisega jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kuigi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) (mis käsitleb keemiliste ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) kohaselt ei ole eeterliku sidruniõli jaoks kehtestatud liidu ühtlustatud klassifikatsiooni, on eeterliku sidruniõliga seotud peamisteks ohtudeks selle mürgisus sissehingamisel ja nahka sensibiliseerivad omadused. Eeterliku sidruniõli põhikomponent *D*-limoneen klassifitseeritakse ([7]) aineks, mis võib allaneelamisel ja hingamisteedesse sattumisel olla surmav (Asp. Tox.1), ärritab nahka (Skin Irit. 2) ning võib põhjustada naha sensibiliseerimist (Skin Sens.1B). Lisaks ei saanud toiduohutusamet andmete puudumise tõttu viia lõpule käitlejate, töötajate, lähedalviibijate ja elanikkonna suhtes muul viisil kui toidu kaudu toimuval kokkupuutel tekkivate riskide hindamist.

(5) Toiduohutusamet märkis seoses eeterliku sidruniõli mõjuga keskkonnale, et eeterlik sidruniõli on mürgine veeorganismidele. *D*-limoneen on klassifitseeritud ([8]) väga mürgiseks veeorganismidele (Aquatic Acute 1) ja väga mürgiseks veeorganismidele, pikaajalise toimega (Aquatic Chronic 3). Lisaks ei olnud kättesaadavad andmed piisavad tõendamiseks, et risk muudele kui sihtorganismidele on vastuvõetav.

(6) Komisjon esitas 12. aprillil 2022 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele läbivaatamisaruande, milles järeldati, et eeterliku sidruniõli puhul ei ole heakskiitmise kriteeriumid täidetud ning seetõttu on asjakohane jätta see põhiainena heaks kiitmata, ning 14. oktoobril 2022 käesoleva rakendusmääruse eelnõu. ja .

(7) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti tehnilise aruande ning komisjoni läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused, mis võeti nõuetekohaselt arvesse.

(8) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei olnud siiski võimalik kõnealuse aine kasutamise ohutusega seotud probleeme seoses inimeste tervise ja keskkonna kaitsega lahendatuks lugeda.

(9) Järelikult ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuete täitmine tõendatud. Seepärast on asjakohane sätestada, et eeterlik sidruniõli jäetakse põhiainena heaks kiitmata.

(10) Käesoleva määrusega ei piirata õigust esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikele 3 uut taotlust eeterlik sidruniõli põhiainena heaks kiita.

(11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Eeterlik sidruniõli (*Citrus limon* eeterlik õli) jäetakse põhiainena heaks kiitmata.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

([7]) Komisjoni 11. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/849, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga (ELT L 188, 28.5.2021, lk 27).

([8]) Delegeeritud määrus (EL) 2021/849.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN