KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/200,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2023,

eteerisen sitruunaöljyn (eteerinen *Citrus limon* -öljy) jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 23 artiklan 5 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 6 päivänä kesäkuuta 2020 yritykseltä Cugargestion Management S. L., jäljempänä 'hakija', hakemuksen eteerisen sitruunaöljyn hyväksymisestä kasvinsuojelussa käytettäväksi perusaineeksi, jota käytetään punkki-, hyönteis- ja sienimyrkkynä sitrushedelmäpuissa. Komissio vastaanotti marraskuussa 2020 tarkistetun hakemuksen, jonka mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan nojalla vaaditut tiedot.

(2) Saatavilla olivat myös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut muun unionin lainsäädännön mukaisesti suoritetut asiaa koskevat arvioinnit. Eteerisen sitruunaöljyn tapauksessa saatavilla oli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', alaisen eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän lautakunnan tekemä arviointi. ([2]) Eteerisen sitruunaöljyn pääkomponentin eli d-limoneenin tapauksessa saatavilla olivat elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista ([3]) sekä Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean lausunto. ([4]) Elintarviketurvallisuusviranomainen ja komissio ovat ottaneet huomioon näiden arviointien tulokset.

(3) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle eteeristä sitruunaöljyä koskevan teknisen raportin ([5]) 20 päivänä syyskuuta 2021.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä elintarviketurvallisuusviranomaisen lautakunta), 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 (FEFANA asbl). EFSA Journal 2021;19(4):6548, s. 55 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

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

([4]) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC), Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene. Hyväksytty 15. maaliskuuta 2019. Saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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, s. 147, doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Ihmisten terveyden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että vaikka eteeriselle sitruunaöljylle ei olekaan vahvistettu unionin yhdenmukaistettua luokitusta kemiallisten aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) mukaisesti, merkittävimmän eteeriseen sitruunaöljyyn liittyvän vaaran muodostavat sen myrkyllisyys hengitettynä ja sen ihoa herkistävät ominaisuudet. Eteerisen sitruunaöljyn pääainesosa d-limoneeni luokitellaan ([7]) aineeksi, joka voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin (Asp. Tox. 1), ärsyttää ihoa (Skin Irrit. 2) ja voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (Skin Sens.1B). Koska tietoja ei ollut saatavilla, elintarviketurvallisuusviranomainen ei myöskään voinut saattaa päätökseen arviointiaan muuhun kuin ravintoon liittyvistä käyttäjiin, työntekijöihin, sivullisiin ja asukkaisiin kohdistuvista riskeistä.

(5) Eteerisen sitruunaöljyn ympäristövaikutuksista elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että eteerinen sitruunaöljy on myrkyllistä vesieliöille. d-Limoneeni on luokiteltu ([8]) aineeksi, joka on erittäin myrkyllistä vesieliöille (Aquatic Acute 1) ja jolla on tämän lisäksi pitkäaikaisia haittavaikutuksia (Aquatic Chronic 3). Saatavilla olevat tiedot eivät myöskään riittäneet osoittamaan, että muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuva riski on tasoltaan hyväksyttävä.

(6) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 12 päivänä huhtikuuta 2022 tarkastelukertomuksen, jossa todettiin, että perusaineiden hyväksymiskriteerit eivät eteerisen sitruunaöljyn tapauksessa täyty ja että sitä ei näin ollen pidä hyväksyä perusaineeksi. Lisäksi komissio esitti komitealle 14 päivänä lokakuuta 2022 tämän täytäntöönpanoasetuksen luonnoksen.

(7) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatimasta tarkastelukertomuksesta. Hakija esitti huomautuksensa, jotka otettiin asianmukaisesti huomioon.

(8) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta aineen käytön tuvallisuuteen liittyviä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(9) Näin ollen ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa, että eteeristä sitruunaöljyä ei hyväksytä perusaineeksi.

(10) Tällä asetuksella ei estetä mahdollisuutta esittää uusi hakemus eteerisen sitruunaöljyn hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Eteeristä sitruunaöljyä (eteerinen *Citrus limon* -öljy) ei hyväksytä perusaineeksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/849, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2021, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 188, 28.5.2021, s. 27).

([8]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/849.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN