RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/200 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2023

portant non-approbation de l'huile essentielle de citron (huile essentielle de *Citrus limon*) en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le 6 juin 2020, la Commission a reçu une demande d'approbation formulée par la société Cugargestion Management S. L. (ci-après le «demandeur») pour l'huile essentielle de citron en tant que substance de base destinée à être utilisée dans le cadre de la protection des végétaux en tant qu'acaricide, insecticide et fongicide sur les agrumes (arbres). En novembre 2020, la Commission a reçu une demande révisée, accompagnée des informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) Les évaluations pertinentes, effectuées conformément à d'autres législations de l'Union, tel que cela est prévu à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, étaient disponibles. En ce qui concerne l'huile essentielle de citron, une évaluation réalisée par le groupe scientifique FEEDAP de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») était disponible ([2]). En ce qui concerne la composante principale de l'huile essentielle de citron, à savoir le d-limonène, les évaluations pertinentes disponibles comprenaient des conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés aux pesticides, publiée par l'Autorité ([3]), ainsi qu'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ([4]). Les résultats de ces évaluations ont été pris en compte par l'Autorité comme par la Commission.

(3) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité. Le 20 septembre 2021, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur l'huile d'essentielle de citron ([5]).

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Groupe scientifique FEEDAP de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale), Bampidis, V., Azimonti, G., Bastos, M.L., 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, R.E., Woutersen, R., Brantom, P., Chesson, A., Westendorf, J., Galobart, J., Manini, P., Pizzo, F., et 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) [Avis scientifique sur la sécurité et l'efficacité des additifs pour l'alimentation animale constitués d'huile de citron [*Citrus limon* (L.) Osbeck] exprimée et de ses fractions et d'huile de citron vert provenant de *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle destinée à être utilisée chez toutes les espèces animales (FEFANA asbl)], Journal de l'EFSA 2021;19(4):6548, 55 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548

([3]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2013, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. Journal de l'EFSA 2013;11(2):3090, 55 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090

([4]) Avis du Comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (*R*)-*p*-mentha-1,8-diène; d-limonène», adopté le 15 mars 2019. Disponible sur: https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912

([5]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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) [Rapport technique sur les résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande d'approbation de l'huile essentielle de citron destinée à être utilisée dans le cadre de la protection des végétaux en tant qu'acaricide, insecticide et fongicide dans les arbres fruitiers (agrumes)]. EFSA Supporting Publications, 2021, EN-6873. 147 p., doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) En ce qui concerne la santé humaine, l'Autorité a conclu que, même si aucune classification harmonisée au niveau de l'Union n'a été établie pour l'huile essentielle de citron au titre du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil [6] relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, le principal danger associé à l'huile essentielle de citron est sa toxicité par inhalation et ses propriétés de sensibilisation cutanée. Le composant principal de l'huile essentielle de citron, le d-limonène, est classé [7] comme une substance qui peut être mortelle en cas d'ingestion et lorsqu'elle pénètre dans les voies respiratoires (Asp. Tox. 1), comme irritant cutané (Skin Irrit. 2) et comme substance pouvant provoquer une allergie cutanée (Skin Sens.1B). De plus, faute de données, l'Autorité n'a pas pu conclure son évaluation des risques non alimentaires pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes sur les lieux et les résidents.

(5) En ce qui concerne l'effet de l'huile essentielle de citron sur l'environnement, l'Autorité a noté que l'huile essentielle de citron est toxique pour les organismes aquatiques. Le d-limonène est classé [8] comme «très toxique pour les organismes aquatiques» (Aquatic Acute 1) et «très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme» (Aquatic Chronic 3). En outre, les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour démontrer un risque acceptable pour les organismes non ciblés.

(6) La Commission a présenté le rapport d'examen, dans lequel elle conclut que les critères d'approbation des substances de base ne sont pas remplis dans le cas de l'huile essentielle de citron et qu'il convient dès lors de ne pas l'approuver en tant que substance de base; elle a en outre soumis le projet du présent règlement d'exécution au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, respectivement le 12 avril 2022 et le 14 octobre 2022.

(7) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été dûment prises en considération.

(8) Toutefois, malgré les arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à l'utilisation de cette substance en toute sécurité sous l'angle de la protection de la santé humaine et de l'environnement n'ont pas pu être éliminées.

(9) Par conséquent, la Commission n'a pas établi que les conditions énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplies. Il convient donc de conclure que l'huile essentielle de citron n'est pas approuvée en tant que substance de base.

(10) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation de l'huile essentielle de citron en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'huile essentielle de citron (huile essentielle de *Citrus limon*) n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

[6] Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

[7] Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 188 du 28.5.2021, p. 27).

[8] Règlement délégué (UE) 2021/849.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN