RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/200 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Eanáir 2023

maidir le neamh-fhormheas bláthola líomóide (bláthola *Citrus limon*) mar shubstaint bhunata i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 13(2) i gcomhar le hAirteagal 23(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 6 Meitheamh 2020, fuair an Coimisiún iarratas ó Cugargestion Management S. L. ("an t-iarratasóir") ar fhormheas bláthola líomóide mar shubstaint bhunata lena húsáid i gcosaint plandaí mar acairicíd, feithicíd agus fuingicíd ar chrainn torthaí citris. I mí na Samhna 2020, fuair an Coimisiún iarratas athbhreithnithe a raibh an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Airteagal 23(3), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ag gabháil leis.

(2) Bhí na meastóireachtaí ábhartha ar fáil agus iad déanta i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 23(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. A mhéid a bhaineann leis an mbláthola líomóide, bhí meastóireacht ó Phainéal FEEDAP an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ar fáil ([2]). A mhéid a bhaineann le príomh-chomhábhar bláthola líomóide, is é sin d-líomainéin, i measc na meastóireachtaí ábhartha a bhí ar fáil bhí Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí a d'eisigh an tÚdarás ([3]) chomh maith le tuairim ón gCoiste um Measúnú Riosca de chuid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (ECHA) ([4]). Chuir an tÚdarás agus an Coimisiún araon toradh na meastóireachtaí sin san áireamh.

(3) D'iarr an Coimisiún cúnamh eolaíochta ar an Údarás. An 20 Meán Fómhair 2021 chuir an tÚdarás tuarascáil theicniúil ar fáil don Choimisiún maidir le bláthola líomóide ([5]).

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

([2]) Painéal FEEDAP EFSA (Painéal EFSA um Breiseáin agus Táirgí nó Substaintí a úsáidtear i mBeatha Ainmhithe), 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 agus 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).* [Tuairim Eolaíoch maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht breiseán beatha atá comhdhéanta d'ola líomóide fhuarbhrúite agus a codáin ó *Citrus limon (L.) Osbeck* agus d'ola líoma ó *Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle* lena húsáid le haghaidh gach speicis ainmhíoch (FEFANA asbl).] EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(4):6548, 55 lgh. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* [Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí ola oráiste]. EFSA Journal [Iris EFSA], 2013;11(2):3090. 55 lgh. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Coiste um Measúnú Riosca (RAC) ECHA (an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán), *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene* [Tuairim lena moltar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh le haghaidh (R)-p-meintea-1,8-dé-éin; d-líomainéin]. Arna glacadh an 15 Márta 2019. Le fáil ag https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 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)* [Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit agus le EFSA i ndáil leis an iarratas ar fhormheas bláthola líomóide mar shubstaint bhunata lena húsáid i gcosaint plandaí mar acairicíd, feithicíd agus fuingicíd ar chrainn torthaí (citris)]. Foilseachán tacaíochta EFSA 2021: EN-6873. 147 lgh. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Maidir le sláinte an duine, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, cé nach bhfuil aon aicmiú comhchuibhithe Aontais bunaithe le haghaidh bláthola líomóide faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, gurb í an phríomhghuais a bhaineann le bláthola líomóide a tocsaineacht trí ionanálú agus airíonna íograithe craicinn. Aicmítear príomh-chomhábhar bláthola líomóide, d-líomainéin ([7]), mar shubstaint a d'fhéadfadh a bheith marfach má shlogtar é agus má théann sé isteach sna haerbhealaí (Asp. Tox. 1), mar ghreannaitheoir craicinn (Skin Irrit. 2) agus mar shubstaint a d'fhéadfadh a bheith ina cúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn (Skin Sens. 1B). Ina theannta sin, i bhfianaise na heaspa sonraí, ní fhéadfadh an tÚdarás a mheasúnú ar rioscaí neamhchothaitheacha d'oibreoirí, d'oibrithe, do dhaoine ar an láthair agus do chónaitheoirí a chur i gcrích.

(5) A mhéid a bhaineann le héifeacht bláthola líomóide ar an gcomhshaol, thug an tÚdarás dá aire go bhfuil bláthola líomóide tocsaineach d'orgánaigh uisceacha. Aicmítear d-líomainéin ([8]) mar substaint atá an-tocsaineach don saol uisceach (Aquatic Acute 1) agus an-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha (Aquatic Chronic 3). Thairis sin, ní raibh na sonraí a bhí ar fáil leordhóthanach chun riosca inghlactha d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a léiriú.

(6) Rinne an Coimisiún an tuarascáil maidir le hathbhreithniú, lena gcinntear nach bhfuil na critéir formheasa le haghaidh substaintí bunata á gcomhlíonadh i gcás bláthola líomóide agus dá bhrí sin, nach bhfuil sí le formheas mar shubstaint bhunata, mar aon le dréacht den Rialachán Cur Chun Feidhme seo, a chur faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 12 Aibreán 2022 agus an 14 Deireadh Fómhair 2022, faoi seach.

(7) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith thuarascáil theicniúil an Údaráis agus i leith thuarascáil an Choimisiúin maidir le hathbhreithniú. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus tugadh aird chuí orthu.

(8) Mar sin féin, d'ainneoin na n-argóintí a rinne an t-iarratasóir, ní fhéadfaí deireadh a chur leis na hábhair imní a bhain le sábháilteacht úsáid na substainte sin maidir le sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint.

(9) Dá thoradh sin, ní rud é a suíodh go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 comhlíonta. Dá bhrí sin, is iomchuí a shuí nach bhformheastar bláthola líomóide mar shubstaint bhunata.

(10) Leis an Rialachán seo, ní chuirtear cosc ar iarratas eile a chur isteach maidir le bláthola líomóide a fhormheas mar shubstaint bhunata i gcomhréir le hAirteagal 23(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(11) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní fhormheastar an tsubstaint bláthola líomóide (bláthola *Citrus limon*) mar shubstaint bhunata.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([6]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([7]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ón gCoimisiún an 11 Márta 2021 lena leasaítear, chun í a oiriúnú do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 188, 28.5.2021, lch. 27).

([8]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 30 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN