PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/200

od 30. siječnja 2023.

o neodobravanju eteričnog ulja limuna (eterično ulje biljke *Citrus limon*) kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

(1) Komisija je 6. lipnja 2020. primila zahtjev društva Cugargestion Management S. L. („podnositelj zahtjeva") za odobrenje eteričnog ulja limuna kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao akaricida, insekticida i fungicida na stablima agruma. Komisija je u studenome 2020. primila revidirani zahtjev, kojem su priložene tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Bile su dostupne odgovarajuće ocjene provedene u skladu s drugim propisima Unije iz članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Za eterično ulja limuna bila je dostupna ocjena Odbora FEEDAP Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") ([2]). Dostupne odgovarajuće ocjene za d-limonen, glavni sastojak eteričnog ulja limuna, obuhvaćale su Zaključak Agencije o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe pesticida ([3]) i mišljenje Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije (ECHA) ([4]). Agencija i Komisija uzele su u obzir rezultate tih ocjena.

(3) Komisija je od Agencije zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 20. rujna 2021. Komisiji dostavila tehničko izvješće o eteričnom ulju limuna ([5]).

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Odbor EFSA-e FEEDAP (EFSA-in Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje), 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. i 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, 55 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil*. EFSA Journal 2013.;11(2):3090. 55 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije (ECHA), *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene*. Doneseno 15. ožujka 2019. Dostupno na poveznici: https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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, povezana publikacija 2021.: EN-6873 147 str. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Iako za eterično ulje limuna nije utvrđeno usklađeno razvrstavanje na razini Unije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, Agencija je zaključila da je glavna opasnost za zdravlje ljudi povezana s eteričnim uljem limuna njegova toksičnost u slučaju udisanja i izazivanje preosjetljivosti kože. Glavni sastojak eteričnog ulja limuna, d-limonen, razvrstan je ([7]) kao tvar koja može biti smrtonosna ako se proguta i uđe u dišni sustav (Asp. Tox. 1), tvar koja nadražuje kožu (Skin Irrit. 2) i tvar koja može izazvati alergijsku reakciju kože (Skin Sens. 1B). Osim toga, zbog nedostatka podataka Agencija nije mogla zaključiti procjenu neprehrambenih rizika za primjenitelje, radnike, druge nazočne osobe i stanovnike.

(5) Agencija je u pogledu učinka eteričnog ulja limuna na okoliš napomenula da je ono otrovno za vodene organizme. D-limonen razvrstan je ([8]) kao tvar koja je vrlo otrovna za vodeni okoliš (Aquatic Acute 1) i vrlo otrovna za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima (Aquatic Chronic 3). Nadalje, dostupni podaci nisu bili dovoljni za dokazivanje prihvatljivog rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.

(6) Komisija je 12. travnja 2022. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o procjeni, u kojem je zaključila da za eterično ulje limuna nisu ispunjeni kriteriji za odobravanje osnovnih tvari, te da ga stoga ne treba odobriti kao osnovnu tvar, a 14. listopada 2022. predstavila mu je nacrt ove Provedbene uredbe.

(7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na tehničko izvješće Agencije i Komisijino izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe i one su uzete u obzir.

(8) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu sigurnosti uporabe te tvari sa stajališta zaštite zdravlja ljudi i okoliša nisu se mogle otkloniti.

(9) Stoga nije utvrđeno da su ispunjeni uvjeti iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno utvrditi da se eterično ulje limuna ne odobrava kao osnovna tvar.

(10) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje eteričnog ulja limuna kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar eterično ulje limuna (eterično ulje biljke *Citrus limon*) ne odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([6]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([7]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 od 11. ožujka 2021. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 188, 28.5.2021., str. 27.).

([8]) Delegirana uredba (EU) 2021/849.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN