A BIZOTTSÁG (EU) 2023/200 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 30.)

a citrom illóolaj (*Citrus limon* illóolaj) egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

(1) 2020. június 6-án a Bizottsághoz kérelem érkezett a Cugargestion Management S. L-től (a továbbiakban: kérelmező) a citrom illóolajnak mint egyszerű anyagnak a növényvédelemben citrusfák atkaölőjeként, rovarölő szereként és gombaölő szereként történő felhasználására vonatkozóan. 2020 novemberében a Bizottsághoz felülvizsgált kérelem érkezett, amelyhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(2) A vonatkozó értékeléseket, amelyeket az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jogszabályoknak megfelelően végeztek el, rendelkezésre bocsátották. A citrom illóolaj tekintetében rendelkezésre állt az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) FEEDAP testületének értékelése ([2]). A citrom illóolaj fő összetevőjét, nevezetesen a d-limonént illetően a rendelkezésre álló releváns értékelések között szerepelt a Hatóság állásfoglalása a növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról ([3]), valamint az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottságának véleménye ([4]). Ezen értékelések eredményeit a Hatóság és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.

(3) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel a Hatóságot. A Hatóság 2021. szeptember 20-án technikai jelentést nyújtott be a Bizottságnak a citrom illóolajról ([5]).

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA FEEDAP testület (az EFSA állatok takarmányozására használt adalékanyagokkal, termékekkel és anyagokkal foglalkozó tudományos testülete), 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 és 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.) (Tudományos szakvélemény a Citrus limon (L.) Osbeckből nyert sajtolt citrom illóolajból és frakcióiból, illetve a Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle-ből nyert lime illóolajból álló takarmány-adalékanyagok biztonságáról és hatékonyságáról, valamennyi állatfajnál) (FEFANA asbl). EFSA Journal 2021;19(4):6548, 55. o. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil (Állásfoglalás a narancsolaj hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). EFSA Journal 2013;11(2):3090. 55 o. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottságának (RAC) véleménye a (R)-p-menta-1,8-dién; d-limonén uniós szintű harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatról; 2019. március 15-én elfogadva. Elérhető: https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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) (Technikai jelentés a citrom illóolajnak mint egyszerű anyagnak a növényvédelemben citrusfák atkaölőjeként, rovarölő szereként és gombaölő szereként való felhasználására vonatkozó kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2021: EN-6873. 147 o. DOI:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Az emberi egészség tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár a vegyi anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) nem állapított meg uniós harmonizált osztályozást a citrom illóolajra vonatkozóan, a citrom illóolajhoz kapcsolódó fő veszélyt az inhalációs toxicitás és a bőrszenzibilizáló tulajdonságok jelentik. A citrom illóolaj fő összetevője, a d-limonén besorolása ([7]) szerint lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet (Asp. Tox.1), bőrirritáló (Skin Irrit 2), és allergiás bőrreakciót válthat ki (Skin Sens.1B). Emellett a Hatóság adatok hiányában a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érintő nem étrendi kockázatok értékelését nem tudta befejezni.

(5) A citrom illóolaj környezetre gyakorolt hatását illetően a Hatóság megjegyezte, hogy a citrom illóolaj mérgező a vízi szervezetekre. A d-limonén besorolása szerint ([8]) nagyon mérgező a vízi élővilágra (Aquatic Acute 1), illetve nagyon mérgező a vízi élővilágra, és hosszan tartó károsodást okoz (Aquatic Chronic 3). Ezenkívül a rendelkezésre álló adatok nem voltak elegendőek annak bizonyításához, hogy a nem célszervezetekre jelentett kockázat elfogadható mértékű lenne.

(6) A Bizottság 2022. április 12-én, illetve 2022. október 14-én benyújtotta felülvizsgálati jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az egyszerű anyagokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek a citrom illóolaj esetében, ezért helyénvaló egyszerű anyagként történő jóváhagyását megtagadni, valamint e végrehajtási rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjeszteni.

(7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentésével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(8) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyag használatával kapcsolatos aggályokat az emberi egészség és a környezet védelme tekintetében.

(9) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megállapítani, hogy a citrom illóolaj egyszerű anyagként nem hagyható jóvá.

(10) E rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy újabb kérelmet nyújtson be a citrom illóolaj egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A citrom illóolaj (*Citrus limon* illóolaj) nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([7]) A Bizottság (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 11.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 3. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 188., 2021.5.28., 27. o.).

([8]) Az (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelet.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN