KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/200

(2023. gada 30. janvāris)

par citronu ēteriskās eļļas (*Citrus limon* ēteriskās eļļas) neapstiprināšanu par pamatvielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar 23. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) 2020. gada 6. jūnijā Komisija no *Cugargestion Management S. L.* ("pieteikuma iesniedzējs") saņēma pieteikumu citronu ēterisko eļļu apstiprināt par pamatvielu augu aizsardzībā kā akaricīdu, insekticīdu un fungicīdu uz citrusaugļu kokiem. 2020. gada novembrī Komisija saņēma pārstrādātu pieteikumu, kam bija pievienota Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punkta otrajā daļā prasītā informācija.

(2) Bija pieejami būtiskie novērtējumi, kas veikti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 2. punktā. Attiecībā uz citronu ēterisko eļļu bija pieejams Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") *FEEDAP* ekspertu grupas novērtējums ([2]). Attiecībā uz citronu ēteriskās eļļas galveno komponentu, proti, d-limonēnu, pieejamie būtiskie novērtējumi ietvēra secinājumu par Iestādes izdotā pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārbaudi ([3]), kā arī Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) Riska novērtēšanas komitejas atzinumu ([4]). Šo novērtējumu rezultātus ir ņēmusi vērā gan Iestāde, gan Komisija.

(3) Komisija lūdza Iestādes zinātnisko palīdzību. 2021. gada 20. septembrī Iestāde Komisijai iesniedza tehnisku ziņojumu par citronu ēterisko eļļu ([5]).

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) *EFSA FEEDAP Panel* (*EFSA* Ekspertu grupa piedevu un produktu vai dzīvnieku barībā lietoto vielu jautājumos), *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.* un *Dusemund B.*, 2021. gads. *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 lpp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2013. gads. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal* 2013;11(2):3090. 55 lpp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) *ECHA* (Eiropas Ķimikāliju aģentūra) riska novērtēšanas komiteja (*RAC*), *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene*. Pieņemts 2019. gada 15. martā. Pieejams šeit: https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2021. gads. *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. 147 lpp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Attiecībā uz cilvēka veselību Iestāde secināja, ka, lai gan saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([6]) par ķīmisko vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu nav izveidota Savienības saskaņota citronu ēteriskās eļļas klasifikācija, citronu ēteriskās eļļa ir bīstama galvenokārt tāpēc, ka ir toksiska ieelpojot un tai piemīt ādas sensibilizācijas īpašības. Citronu ēteriskās eļļas (d-limonēna) galveno sastāvdaļu klasificē ([7]) kā vielu, kas var izraisīt nāvi, ja to norij vai tā iekļūst elpceļos (*Asp. Tox.*1), kā ādas kairinātāju (*Skin Irrit* 2) un kā vielu, kas var izraisīt alerģisku ādas reakciju (*Skin Sens.*1B). Turklāt datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja pabeigt novērtējumu par operatoriem, strādniekiem, garāmgājējiem un iedzīvotājiem radītiem riskiem, kas nav saistīti ar uzturu.

(5) Attiecībā uz citronu ēteriskās eļļas ietekmi uz vidi Iestāde norādīja, ka citronu ēteriskā eļļa ir toksiska ūdens organismiem. D-limonēns ir klasificēts ([8]) kā ļoti toksisks ūdens organismiem (*Aquatic Acute* 1) un kā ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām (*Aquatic Chronic* 3). Turklāt pieejamie dati nebija pietiekami, lai pierādītu pieņemamu risku nemērķa organismiem.

(6) Attiecīgi 2022. gada 12. aprīlī un 2022. gada 14. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu, kurā secināts, ka citronu ēteriskās eļļas gadījumā nav izpildīti pamatvielu apstiprināšanas kritēriji un ka tāpēc ir lietderīgi to neapstiprināt par pamatvielu, un šīs īstenošanas regulas projektu.

(7) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes tehnisko ziņojumu un par Komisijas pārskata ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika pienācīgi ņemti vērā.

(8) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja izvirzītajiem argumentiem, bažas, kas saistītas ar šīs vielas lietošanas drošumu attiecībā uz cilvēka veselības aizsardzību un vidi, kliedēt nebija iespējams.

(9) Līdz ar to nav konstatēts, ka būtu izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta nosacījumi. Tāpēc ir lietderīgi noteikt, ka citronu ēteriskā eļļa par pamatvielu nav apstiprināta.

(10) Šī regula netraucē saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punktu iesniegt citu pieteikumu par citronu ēteriskās eļļas apstiprināšanu par pamatvielu.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Citronu ēterisko eļļu (*Citrus limon* ēteriskā eļļa) neapstiprina par pamatvielu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([7]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/849 (2021. gada 11. marts), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu (OV L 188, 28.5.2021., 27. lpp.).

([8]) Deleģētā regula (ES) 2021/849.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN