KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/200

2023 m. sausio 30 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, citrinų (*Citrus limon* L.) eterinis aliejus nepatvirtinamas kaip pagrindinė medžiaga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 23 straipsnio 5 dalimi,

kadangi:

(1) 2020 m. birželio 6 d. Komisija gavo „Cugargestion Management S. L.“ (toliau – pareiškėja) paraišką patvirtinti citrinų eterinį aliejų kaip pagrindinę medžiagą, skirtą naudoti augalų apsaugai kaip akaricidą, insekticidą ir fungicidą citrusiniams vaismedžiams apsaugoti. 2020 m. lapkričio mėn. Komisija gavo peržiūrėtą paraišką su informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(2) buvo pateikti atitinkami vertinimai, atlikti pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 2 dalyje. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) FEEDAP specialistų grupė pateikė citrinų eterinio aliejaus vertinimą ([2]). Kalbant apie pagrindinį citrinų eterinio aliejaus komponentą, t. y. d-limoneną, turimi atitinkami vertinimai apėmė Tarnybos paskelbtos pesticidų rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvadą ([3]) ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komiteto nuomonę ([4]). Tarnyba ir Komisija atsižvelgė į šių vertinimų rezultatus;

(3) Komisija paprašė Tarnybos suteikti mokslinę pagalbą. 2021 m. rugsėjo 20 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl citrinų eterinio aliejaus ([5]);

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) EFSA FEEDAP specialistų grupė (EFSA gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų arba medžiagų grupė), 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 ir Dusemund B., 2021 m. *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 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2013 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal* 2013;11(2):3090. 55 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) ECHA *(European Chemicals Agency) Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene*. Priimta 2019 m. kovo 15 d. Galima rasti https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2021 m. *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 papildomas leidinys 2021 m.: EN-6873. 147 p. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) dėl žmonių sveikatos Tarnyba padarė išvadą, kad, nors pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([6]) dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo Sąjungos suderinta citrinų eterinio aliejaus klasifikacija nenustatyta, pagrindinis pavojus, susijęs su citrinų eteriniu aliejumi, yra jo toksiškumas įkvėpus ir odos jautrinimo savybės. Pagrindinė citrinų eterinio aliejaus sudedamoji dalis d-limonenas klasifikuojamas ([7]) kaip medžiaga, kuri ją prarijus ir jai patekus į kvėpavimo takus gali būti mirtina (Asp. Tox.1), dirginanti odą (Skin Irrit 2) ir kaip medžiaga, galinti sukelti alerginę odos reakciją (Skin Sens.1B). Be to, neturėdama duomenų, Tarnyba negalėjo užbaigti su mityba nesusijusios rizikos operatoriams, darbuotojams, pašaliniams stebėtojams ir gyventojams vertinimo;

(5) dėl citrinų eterinio aliejaus poveikio aplinkai Tarnyba pažymėjo, kad citrinų eterinis aliejus yra toksiškas vandens organizmams. D-limonenas klasifikuojamas ([8]) kaip labai toksiškas vandens organizmams (Aquatic Acute 1) ir labai toksiškas vandens organizmams, sukeliantis ilgalaikius pakitimus (Aquatic Chronic 3). Be to, turimų duomenų nepakako, kad būtų galima įrodyti priimtiną riziką netiksliniams organizmams;

(6) peržiūros ataskaitą, kurioje padaryta išvada, kad pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijai citrinų eterinio aliejaus atveju netenkinami ir todėl tikslinga jo kaip pagrindinės medžiagos nepatvirtinti, Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė 2022 m. balandžio 12 d., o šio įgyvendinimo reglamento projektą – 2022 m. spalio 14 d.;

(7) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos techninės ataskaitos ir dėl Komisijos parengtos peržiūros ataskaitos. Pareiškėja pateikė savo pastabas, į kurias buvo tinkamai atsižvelgta;

(8) tačiau, nepaisant pareiškėjos pateiktų argumentų, su šios medžiagos naudojimo sauga susijusių susirūpinimą keliančių žmonių sveikatos apsaugos ir aplinkos problemų išspręsti nepavyko;

(9) taigi nepavyko įrodyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje nustatytos sąlygos yra tenkinamos. Todėl tikslinga nustatyti, kad citrinų eterinis aliejus nepatvirtinamas kaip pagrindinė medžiaga;

(10) šiuo reglamentu nėra panaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalį pateikti dar vieną paraišką patvirtinti citrinų eterinį aliejų kaip pagrindinę medžiagą;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Medžiaga citrinų eterinis aliejus (*Citrus limon* eterinis aliejus) nepatvirtinama kaip pagrindinė medžiaga.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([6]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

([7]) 2021 m. kovo 11 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/849, kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 3 dalis (OL L 188, 2021 5 28, p. 27).

([8]) Deleguotasis reglamentas (ES) 2021/849.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN