REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/200

tat-30 ta' Jannar 2023

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni taż-żejt essenzjali tal-lumi (iż-żejt essenzjali *Citrus limon*) bħala sustanza bażika skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-6 ta' Ġunju 2020, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Cugargestion Management S. L. ("l-applikant") għall-approvazzjoni taż-żejt essenzjali tal-lumi bħala sustanza bażika li tintuża għall-protezzjoni tal-pjanti bħala akariċida, insettiċida u fungiċida fuq is-siġar tal-frott taċ-ċitru. F'Novembru tal-2020, il-Kummissjoni rċeviet l-applikazzjoni riveduta, li kellha magħha l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Kienu disponibbli l-evalwazzjonijiet rilevanti, imwettqa f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmija fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dwar iż-żejt essenzjali tal-lumi, kienet disponibbli evalwazzjoni li kien wettaq il-Bord tal-FEEDAP tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ([2]). Rigward il-komponent ewlieni taż-żejt essenzjali tal-lumi, jiġifieri d-limonen, fost l-evalwazzjonijiet rilevanti disponibbli kien hemm Konklużjoni bbażata fuq ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskji tal-pestiċidi, maħruġa mill-Awtorità ([3]), u kien hemm ukoll opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA) ([4]). L-eżitu ta' dawn l-evalwazzjonijiet tqisu mill-Awtorità, kif ukoll mill-Kummissjoni.

(3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għal assistenza xjentifika. Fl-20 ta' Settembru 2021, l-Awtorità bagħtet rapport tekniku dwar iż-żejt essenzjali tal-lumi lill-Kummissjoni ([5]).

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Il-Bord FEEDAP tal-EFSA (il-Bord dwar l-addittivi u prodotti jew sustanzi użati fl-għalf għall-annimali) 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 u 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 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. 55 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene. Adottata fil-15 ta' Marzu 2019. Li tinsab hawn https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 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). Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2021: EN-6873. 147 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Rigward is-saħħa tal-bniedem, l-Awtorità kkonkludiet li minkejja li għadha ma ġietx stabbilita klassifikazzjoni armonizzata tal-Unjoni dwar iż-żejt essenzjali tal-lumi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, il-periklu ewlieni assoċjat maż-żejt essenzjali tal-lumi huwa t-tossiċità tiegħu meta jittieħed man-nifs, u l-proprjetajiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda. Il-komponent ewlieni taż-żejt essenzjali tal-lumi, d-limonen, huwa kklassifikat ([7]) bħala sustanza li tista' tikkawża l-mewt jekk tinbela' u meta tidħol fil-pajpijiet tan-nifs (Asp. Tox 1), bħala irritant tal-ġilda (Skin Irrit 2), kif ukoll bħala sustanza li tista' tikkawża reazzjoni allerġika fil-ġilda (Skin Sens. 1B). Barra minn hekk, minħabba n-nuqqas ta' *data*, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi l-valutazzjoni tagħha tar-riskji mhux djetetiċi għall-operaturi, il-ħaddiema, il-persuni fil-qrib u r-residenti.

(5) Dwar l-effett taż-żejt essenzjali tal-lumi fuq l-ambjent, l-Awtorità osservat li ż-żejt essenzjali tal-lumi huwa tossiku għall-organiżmi akkwatiċi. Id-d-limonen huwa kklassifikat ([8]) bħala tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi (Aquatic Acute 1), u bħala tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema Aquatic Chronic 3). Barra minn hekk, id-*data* disponibbli ma kinitx biżżejjed biex turi li r-riskju għall-organiżmi mhux fil-mira huwa aċċettabbli.

(6) Fit-12 ta' April 2022 u fl-14 ta' Ottubru 2022 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami, fejn ikkonkludiet li l-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi bażiċi mhumiex issodisfati fil-każ taż-żejt essenzjali tal-lumi u li għalhekk ma għandux jiġi approvat bħala sustanza bażika, kif ukoll l-abbozz ta' dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar ir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li tqiesu kif dovut.

(8) Madankollu, minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, it-tħassib dwar is-sikurezza tal-użu ta' din is-sustanza rigward il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-protezzjoni tal-ambjent ma setax jiġi eliminat.

(9) Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk jixraq li jiġi stabbilit li ż-żejt essenzjali tal-lumi mhuwiex approvat bħala sustanza bażika.

(10) Dan ir-Regolament ma jimpedixxix is-sottomissjoni oħra għall-approvazzjoni taż-żejt essenzjali tal-lumi bħala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza ż-żejt essenzjali tal-lumi (iż-żejt essenzjali *Citrus limon*) mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

([7]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849 tal-11 ta' Marzu 2021 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlitiet (ĠU L 188, 28.5.2021, p. 27).

([8]) Ir-Regolament Delegat (UE) 2021/849.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN