UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/200 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2023

tot niet-goedkeuring van etherische citroenolie (etherische olie van *Citrus limon*) als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 6 juni 2020 heeft de Commissie van Cugargestion Management S.L. ("de aanvrager") een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van etherische citroenolie als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als acaricide, insecticide en fungicide op citrusfruitbomen. In november 2020 heeft de Commissie een herziene aanvraag ontvangen, die vergezeld ging van de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie.

(2) De overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 uitgevoerde relevante evaluaties waren beschikbaar. Wat de etherische citroenolie betreft, was een evaluatie beschikbaar van het FEEDAP-panel van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ([2]). Wat betreft het belangrijkste bestanddeel van etherische citroenolie, namelijk d-limoneen, omvatten de beschikbare relevante evaluaties een conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van het bestrijdingsmiddel van de EFSA ([3]) en een advies van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) ([4]). Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met de resultaten van deze evaluaties.

(3) De Commissie heeft de EFSA om wetenschappelijke bijstand verzocht. Op 20 september 2021 heeft de EFSA een technisch verslag over etherische citroenolie ([5]) bij de Commissie ingediend.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Bampidis, V., Azimonti, G., Bastos, M. L., Christensen, H., Kouba, M., Faŝmon 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. and 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 blz, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548

([3]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2013, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil, *EFSA Journal* 2013;11(2):3090, 55 blz., 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, vastgesteld op 15 maart 2019, beschikbaar op https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912

([5]) EFSA (European Food Safety Authority), 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 Supporting publication 2021: EN-6873, 147 blz., doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) De EFSA heeft, wat de menselijke gezondheid betreft, geconcludeerd dat hoewel er geen geharmoniseerde EU-indeling voor etherische citroenolie is vastgesteld krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) betreffende de indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels, etherische citroenolie vooral gevaarlijk is wegens de toxiciteit bij inademing en de huidsensibiliserende eigenschappen. Het belangrijkste bestanddeel van etherische citroenolie, d-limoneen, is ingedeeld ([7]) als een stof die dodelijk kan zijn bij inslikken en bij binnenkomst in de luchtwegen (Asp. Tox.1), als irriterend voor de huid (Skin Irrit. 2) en als stof die een allergische huidreactie kan veroorzaken (Skin Sens.1B). Bovendien kon de EFSA wegens het ontbreken van gegevens geen volledige beoordeling uitvoeren van de risico's anders dan via de voeding voor mensen die het middel toepassen, werknemers, omstanders en omwonenden.

(5) Wat het effect van etherische citroenolie op het milieu betreft, merkte de EFSA op dat etherische citroenolie giftig is voor in het water levende organismen. D-limoneen is ingedeeld ([8]) als zeer giftig voor in het water levende organismen (Aquatic Acute 1) en als zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (Aquatic Chronic 3). Bovendien waren de beschikbare gegevens ontoereikend om een aanvaardbaar risico voor niet-doelorganismen aan te tonen.

(6) De Commissie heeft het evaluatieverslag, waarin wordt geconcludeerd dat in het geval van etherische citroenolie niet aan de goedkeuringscriteria voor basisstoffen is voldaan en dat de stof derhalve niet mag worden goedgekeurd als basisstof, evenals een ontwerp van deze uitvoeringsverordening op respectievelijk 12 april 2022 en 14 oktober 2022 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het evaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, waarmee ter dege rekening is gehouden.

(8) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg ten aanzien van de bescherming van mens en milieu in verband met het gebruik van deze stof echter bestaan.

(9) Bijgevolg is niet gebleken dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Daarom moet worden vastgesteld dat etherische citroenolie niet als basisstof wordt goedgekeurd.

(10) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van etherische citroenolie als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof etherische citroenolie (etherische olie van *Citrus limon*) wordt niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([6]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

([7]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie van 11 maart 2021 tot wijziging van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 188 van 28.5.2021, blz. 27).

([8]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN