VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/200

z 30. januára 2023

o neschválení éterického oleja z citróna (esenciálny olej z *Citrus limon*) ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

(1) Komisii bola 6. júna 2020 doručená žiadosť od spoločnosti Cugargestion Management S. L. (ďalej len „žiadateľ“) o schválenie esenciálneho oleja z citróna ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako akaricíd, insekticíd a fungicíd na citrusových stromoch. Komisii bola v novembri 2020 doručená revidovaná žiadosť, ku ktorej boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) Boli k dispozícii relevantné hodnotenia vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Pokiaľ ide o éterický olej z citróna, bolo k dispozícii hodnotenie pracovnej skupiny FEEDAP Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ([2]). Pokiaľ ide o hlavnú zložku esenciálneho oleja z citróna, konkrétne d-limonén, príslušné hodnotenia, ktoré sú k dispozícii, zahŕňali záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov, ktorý vydal úrad ([3]), ako aj stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry (ECHA) ([4]). Výsledky týchto hodnotení boli zohľadnené tak úradom, ako aj Komisiou.

(3) Komisia požiadala úrad o vedeckú pomoc. Úrad Komisii 20. septembra 2021 poskytol technickú správu o esenciálnom oleji z citróna ([5]).

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (pracovná skupina EFSA pre doplnkové látky a produkty alebo látky používané v krmivách), 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 a 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).*, [Vedecké stanovisko k bezpečnosti a účinnosti kŕmnych doplnkových látok pozostávajúcich z lisovaného citrónového oleja a jeho frakcií z *Citrus limon* (L.) Osbeck a citrónového oleja z *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle na použitie pre všetky druhy zvierat (FEFANA asbl)], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(4):6548, 55 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky pomarančový olej z hľadiska posúdenia rizika pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3090, 55 s. 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-limonén* [Stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA), v ktorom sa navrhuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie látok (R)-p-mentha-1,8-dién, d-limonén na úrovni EÚ], prijaté 15. marca 2019, k dispozícii na adrese https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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)* [Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa schválenia esenciálneho oleja z citróna ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako akaricíd, insekticíd a fungicíd na ovocných stromoch (citrusovníkoch)], Podporná publikácia EFSA 2021: EN-6873, 147 s. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Pokiaľ ide o ľudské zdravie, úrad dospel k záveru, že hoci nebola stanovená žiadna harmonizovaná klasifikácia Únie pre esenciálny olej z citróna podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]) o klasifikácii, označovaní a balení chemických látok a zmesí, hlavným nebezpečenstvom spojeným s esenciálnym olejom z citróna je jeho toxicita pri vdýchnutí a jeho vlastnosti týkajúce sa senzibilizácie kože. Hlavná zložka esenciálneho oleja z citróna, d-limonén, sa klasifikuje ([7]) ako látka, ktorá môže byť smrteľná po požití a pri vniknutí do dýchacích ciest (Asp. Tox.1), ako látka dráždivá pre kožu (Skin Irrit. 2) a ako látka, ktorá môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (Skin Sens.1B). Okrem toho úrad z dôvodu chýbajúcich údajov nemohol uzavrieť svoje posúdenie nepotravinových rizík pre prevádzkovateľov, pracovníkov, okolostojace osoby a obyvateľov.

(5) Pokiaľ ide o účinok esenciálneho oleja z citróna na životné prostredie, úrad poznamenal, že esenciálny olej z citróna je toxický pre vodné organizmy. D-limonén je klasifikovaný ([8]) ako veľmi toxický pre vodné organizmy (Aquatic Acute 1) a ako veľmi toxický pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami (Aquatic Chronic 3). Dostupné údaje navyše neboli dostatočné na preukázanie prijateľného rizika pre necieľové organizmy.

(6) Komisia predložila 12. apríla 2022 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu, v ktorej dospela k záveru, že kritériá na schválenie základných látok nie sú v prípade esenciálneho oleja z citróna splnené, a preto sa nemá schváliť ako základná látka, a 14. októbra 2022 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá návrh tohto vykonávacieho nariadenia.

(7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k správe Komisie o preskúmaní. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli náležite zohľadnené.

(8) Napriek argumentom, ktoré predložil žiadateľ, však nebolo možné odstrániť obavy týkajúce sa bezpečnosti používania tejto látky, pokiaľ ide o ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

(9) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné stanoviť, že esenciálny olej z citróna sa neschvaľuje ako základná látka.

(10) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie esenciálneho oleja z citróna ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka esenciálny olej z citróna (esenciálny olej z *Citrus limon*) sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/849 z 11. marca 2021, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 27).

([8]) Delegované nariadenie (EÚ) 2021/849.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN