IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/200

z dne 30. januarja 2023

o neodobritvi eteričnega olja limon (eterično olje *Citrus limon*) kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 6. junija 2020 prejela zahtevek družbe Cugargestion Management S. L. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) za odobritev eteričnega olja limon kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot akaricid, insekticid in fungicid na agrumih. Komisija je novembra 2020 prejela revidiran zahtevek, ki so mu bile priložene informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) Na voljo so bila ustrezna ocenjevanja, izvedena v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Za eterično olje limon je bila na voljo ocena ([2]) znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Kar zadeva glavno sestavino eteričnega olja limon, in sicer d-limonen, so razpoložljiva ustrezna ocenjevanja vključevala Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide, ki ga je izdala Agencija ([3]), in mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (ECHA) ([4]). Rezultate teh ocenjevanj sta upoštevali Agencija in Komisija.

(3) Komisija je Agencijo zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 20. septembra 2021 ([5]) Komisiji predložila tehnično poročilo o eteričnem olju limon.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Znanstveni svet za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), 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 in 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) (Znanstveno mnenje o varnosti in učinkovitosti krmnih dodatkov, ki so sestavljeni iz iztisnjenega olja limon in njegovih frakcij iz *Citrus limon* (L.) Osbeck ter olja limet iz *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle za uporabo pri vseh živalskih vrstah (FEFANA asbl)). *EFSA Journal* 2021;19(4):6548, 55 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548.

([3]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo olje pomarančevca). *EFSA Journal* 2013;11(2):3090. 55 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090.

([4]) Mnenje Odbora za oceno tveganja (RAC) Evropske agencije za kemikalije (ECHA), ki predlaga usklajeno razvrščanje in označevanje (R)-p-menta-1,8-diena (d-limonena) na ravni EU. Sprejeto 15. marca 2019. Na voljo nahttps://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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) (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami in Agencijo o zahtevku za odobritev eteričnega olja limon kot osnovne snovi, ki se uporablja za fitofarmacevtske namene kot akaricid, insekticid in fungicid za agrume). Povezane objave EFSA 2021: EN-6873. 147 str. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

(4) Agencija je v zvezi z zdravjem ljudi ugotovila, da čeprav za eterično olje limon ni bila vzpostavljena usklajena razvrstitev na ravni Unije v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) o razvrščanju, označevanju in pakiranju kemičnih snovi in zmesi, je glavna nevarnost, povezana z eteričnim oljem limon, ta, da je strupeno pri vdihavanju in da povzroča preobčutljivost kože. Glavna sestavina eteričnega olja limon, d-limonen, je razvrščena ([7]) kot snov, ki je lahko pri zaužitju in vstopu v dihalne poti smrtna (Asp. Tox.1), ki draži kožo (Skin Irrit 2) ter ki lahko povzroči alergijski odziv kože (Skin Sens.1B). Poleg tega Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla dokončati svoje ocene neprehranskih tveganj za izvajalce, delavce, druge navzoče osebe in prebivalce.

(5) Kar zadeva vpliv eteričnega olja limon na okolje, je Agencija ugotovila, da je eterično olje limon strupeno za vodne organizme. D-limonen je razvrščen ([8]) kot zelo strupen za vodne organizme (Aquatic Acute 1) in kot zelo strupen za vodne organizme z dolgotrajnimi učinki (Aquatic Chronic 3). Poleg tega razpoložljivi podatki niso zadostovali za dokaz sprejemljivega tveganja za neciljne organizme.

(6) Komisija je 12. aprila 2022 oziroma 14. oktobra 2022 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila osnutek te izvedbene uredbe ter poročilo o pregledu, v katerem je ugotovila, da eterično olje limon ne izpolnjuje meril za odobritev osnovnih snovi in se zato ne odobri kot osnovna snov.

(7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in poročilu Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile ustrezno upoštevane.

(8) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z varno uporabo te snovi glede varovanja zdravja ljudi in okolja ni bilo mogoče odpraviti.

(9) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Zato je primerno, da se eterično olje limon ne odobri kot osnovna snov.

(10) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev eteričnega olja limone kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov eterično olje limon (eterično olje *Citrus limon*) se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([6]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

([7]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 z dne 11. marca 2021 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 188, 28.5.2021, str. 27).

([8]) Delegirana uredba (EU) 2021/849.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN