

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/200**z dnia 30 stycznia 2023 r.****w sprawie niezatwierdzenia cytrynowego olejku eterycznego (olejku eterycznego z owoców *Citrus limon*) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 6 czerwca 2020 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Cugargestion Management S.L. („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie cytrynowego olejku eterycznego jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze akarycydu, insektycydu i fungicydu na drzewach cytrusowych. W listopadzie 2020 r. Komisja otrzymała zmieniony wniosek, do którego dołączono informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Dostępne były też stosowne oceny przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W odniesieniu do cytrynowego olejku eterycznego dostępna była ocena panelu FEEDAP Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽²⁾. Jeżeli chodzi o główny składnik cytrynowego olejku eterycznego, a mianowicie d-limonen, dostępne odpowiednie oceny obejmowały wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy wydane przez Urząd ⁽³⁾, a także opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ⁽⁴⁾. Wyniki tych ocen zostały uwzględnione zarówno przez Urząd, jak i przez Komisję.
- (3) Komisja zwróciła się do Urzędu o pomoc naukową. W dniu 20 września 2021 r. ⁽⁵⁾ Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące cytrynowego olejku eterycznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Panel EFSA ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach (FEEDAP), Bampidis V., Azimonti G., Bastos M.L., 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 R.E., Woutersen R., Brantom P., Chesson A., Westendorf J., Galobart J., Manini P., Pizzo F. i 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” (Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa i skuteczności dodatków paszowych składających się z tłoczonego olejku cytrynowego i jego frakcji z owoców *Citrus limon* (L.) Osbeck i olejku z limonok *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt) (FEFANA asbl). Dziennik EFSA 2021;19(4):6548, 55 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548>.

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej olejek pomarańczowy). Dziennik EFSA 2013;11(2):3090, 55 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090>.

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w sprawie proponowanej harmonizacji klasyfikacji i oznakowania (R)-p-menta-1,8-dieniu; d-limonenu na poziomie UE. Przyjęta dnia 15 marca 2019 r. Dostępna pod adresem: <https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912>.

⁽⁵⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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)” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku o zatwierdzenie cytrynowego olejku eterycznego jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze akarycydu, insektycydu i fungicydu na drzewach owocowych (cytrusowych)). Publikacja dodatkowa EFSA z 2021 r.: EN-6873. 147 s. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

- (4) W odniesieniu do zdrowia ludzi Urząd stwierdził, że chociaż nie ustanowiono zharmonizowanej unijnej klasyfikacji cytrynowego olejku eterycznego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin chemicznych, głównym zagrożeniem związanym z cytrynowym olejkiem eterycznym jest toksyczność w wyniku jego wdychania i działanie uczulające na skórę. Główny składnik cytrynowego olejku eterycznego, d-limonen, został sklasyfikowany ⁽⁷⁾ jako substancja, której połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią (Asp. Tox.1), jako substancja wywołująca podrażnienie skóry (Skin Irrit 2) oraz jako substancja, która może powodować reakcję alergiczną skóry (Skin Sens.1B). Ponadto ze względu na brak danych Urząd nie mógł zakończyć oceny ryzyka niezwiązanego z dietą dla operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców.
- (5) W odniesieniu do wpływu cytrynowego olejku eterycznego na środowisko Urząd zauważył, że cytrynowy olejek eteryczny jest toksyczny dla organizmów wodnych. D-limonen został sklasyfikowany ⁽⁸⁾ jako substancja działająca bardzo toksycznie na organizmy wodne i działająca bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (Aquatic Chronic 3). Ponadto dostępne dane nie były wystarczające do wykazania dopuszczalnego ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (6) 12 kwietnia 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu, w którym stwierdziła, że w przypadku cytrynowego olejku eterycznego nie są spełnione kryteria zatwierdzenia substancji podstawowych i że w związku z tym nie należy go zatwierdzać jako substancji podstawowej, a 14 października 2022 r. przedstawiła komitetowi projekt niniejszego rozporządzenia wykonawczego.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi, które zostały należycie uwzględnione.
- (8) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z bezpieczeństwem stosowania przedmiotowej substancji w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (9) W związku z tym nie stwierdzono, że warunki określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem postanowić, że nie zatwierdza się cytrynowego olejku eterycznego jako substancji podstawowej.
- (10) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie cytrynowego olejku eterycznego jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się substancji cytrynowy olejek eteryczny (olejek eteryczny z owoców *Citrus limon*) jako substancji podstawowej.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/849 z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 27).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie delegowane (UE) 2021/849.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
