

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/200

af 30. januar 2023

om afvisning af at godkende æterisk citronolie (æterisk olie af *Citrus limon*), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 6. juni 2020 modtog Kommissionen en ansøgning fra Cugargestion Management S.L. (»ansøgeren«) om godkendelse af æterisk citronolie som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som acaricid, insekticid og fungicid på citrusfrugttræer. I november 2020 modtog Kommissionen en revideret ansøgning, som var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) De relevante vurderinger, der var foretaget i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, forelå. For så vidt angår æterisk citronolie forelå der en evaluering ⁽²⁾ fra FEEDAP-panelet under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«). For så vidt angår hovedbestanddelen i æterisk citronolie, nemlig d-limonen, omfattede de foreliggende relevante evalueringer en konklusion om peer reviewet af autoritetens vurdering af pesticidrisikoen ⁽³⁾ samt en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ⁽⁴⁾. Autoriteten og Kommissionen har taget hensyn til konklusionerne i disse evalueringer.
- (3) Kommissionen anmodede autoriteten om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 20. september 2021 en teknisk rapport om æterisk citronolie ⁽⁵⁾ for Kommissionen.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA's FEEDAP-panel (EFSA's Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder), Bampidis V, Azimonti G, Bastos ML, Christensen H, Kouba M, Faoman mon 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 og 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 (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. 55 sider. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090>.

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) med forslag til harmoniseret klassificering og mærkning på EU-plan af (R)-p-mentha-1,8-diene, d-limonen Vedtaget den 15. marts 2019. Findes på <https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912>.

⁽⁵⁾ EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), 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 sider. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

- (4) Med hensyn til menneskers sundhed konkluderede autoriteten, at selv om der ikke er fastsat nogen harmoniseret EU-klassificering for æterisk citronolie i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ om klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger, er den største fare ved æterisk citronolie dens toksicitet ved indånding og hudsensibilisering. Hovedbestanddelen i æterisk citronolie, d-limonen, klassificeres ⁽⁷⁾ som et stof, der kan være dødeligt ved indtagelse, og når det trænger ind i luftvejene (Asp. Tox.1), som hudirriterende (Skin Irrit 2) og som et stof, der kan forårsage allergisk hudreaktion (Skin Sens.1B). Grundet manglende data kunne autoriteten ikke afslutte sin vurdering af risici fra andre kilder end kosten for brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og beboere.
- (5) Hvad angår virkningen af æterisk citronolie på miljøet bemærkede autoriteten, at æterisk citronolie er giftig for vandorganismer. D-limonen er klassificeret ⁽⁸⁾ som meget giftig for vandlevende organismer (Aquatic Acute 1) og som meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (Aquatic Chronic 3). Desuden var de foreliggende data ikke tilstrækkelige til at påvise en acceptabel risiko for organismer uden for målgruppen.
- (6) Den 12. april 2022 fremlagde Kommissionen vurderingsrapporten og konkluderede, at kriterierne for godkendelse af basisstoffer ikke er opfyldt for så vidt angår æterisk citronolie, som derfor ikke skal godkendes som basisstof, og den 14. oktober 2022 forelagde den et forslag til nærværende gennemførelsesforordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som blev taget behørigt i betragtning.
- (8) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan betænkelighederne angående sikkerheden og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af dette stof imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (9) Det er derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Det bør derfor fastslås, at æterisk citronolie ikke godkendes som basisstof.
- (10) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af æterisk citronolie som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet æterisk citronolie (æterisk olie af *Citrus limon*) godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 af 11. marts 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 188 af 28.5.2021, s. 27).

⁽⁸⁾ Delegeret forordning (EU) 2021/849.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
