

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/200 AL COMISIEI**din 30 ianuarie 2023****privind neaprobarea uleiului esențial de lămâie (ulei esențial de *Citrus limon*) ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 6 iunie 2020, Comisia a primit din partea Cugargestion Management S. L. („solicitantul”) o cerere de aprobare a uleiului esențial de lămâie ca substanță de bază destinată utilizării pentru protecția plantelor ca acaricid, insecticid și fungicid pe arborii de citrice. În noiembrie 2020, Comisia a primit o cerere revizuită, care a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Nu au fost disponibile evaluări relevante realizate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În ceea ce privește uleiul esențial de lămâie, a fost disponibilă o evaluare din partea Grupului FEEDAP al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ⁽²⁾. În ceea ce privește principala componentă a uleiului esențial de lămâie, și anume d-limonenul, evaluările relevante disponibile au inclus o concluzie privind evaluarea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid, emisă de autoritate ⁽³⁾, precum și un aviz al Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) ⁽⁴⁾. Rezultatele acestor evaluări au fost luate în considerare de autoritate, precum și de Comisie.
- (3) Comisia a solicitat asistență științifică din partea autorității. La 20 septembrie 2021, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind uleiul esențial de lămâie ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Grupul FEEDAP al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor), 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 și 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). [Avis științific privind siguranța și eficacitatea aditivilor furajeri care constau în ulei de lămâie extras prin presare din Citrus limon (L.) Osbeck și fracțiunile acestuia și în ulei de lămâie verde din Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle pentru utilizare la toate speciile de animale (FEFANA asbl)]. EFSA Journal 2021;19(4):6548, 55 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548>

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ulei de portocale). EFSA Journal 2013;11(2):3090, 55 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090>

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) privind propunerea de clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE a (R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen. Adoptat la 15 martie 2019. Disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912>

⁽⁵⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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)* [Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și EFSA cu privire la cererea de aprobare ca substanță de bază a uleiului esențial de lămâie destinat utilizării pentru protecția plantelor ca acaricid, insecticid și fungicid la arborii fructiferi (lămâi)]. Materiale conexe ale EFSA, 2021: EN-6873. 147 p. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

- (4) În ceea ce privește sănătatea umană, autoritatea a concluzionat că, deși nu a fost stabilită nicio clasificare armonizată la nivelul Uniunii pentru uleiul esențial de lămâie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice și a amestecurilor, principalul pericol asociat uleiului esențial de lămâie este toxicitatea sa prin inhalare și proprietățile sale de sensibilizare cutanată. Principala componentă a uleiului esențial de lămâie, d-limonenul, este clasificată ⁽⁷⁾ ca substanță care poate fi fatală dacă este înghițită și atunci când intră în căile respiratorii (Asp. Tox. 1), ca iritant al pielii (Skin Irrit 2) și ca substanță care poate cauza o reacție alergică a pielii (Skin Sens.1B). În plus, din cauza lipsei datelor, autoritatea nu a putut finaliza evaluarea riscurilor nealimentare pentru operatori, lucrători, trecători și rezidenți.
- (5) În ceea ce privește efectul uleiului esențial de lămâie asupra mediului, autoritatea a observat că uleiul esențial de lămâie este toxic pentru organismele acvatice. D-limonenul este clasificat ⁽⁸⁾ ca foarte toxic pentru mediul acvatic (Aquatic Acute 1) și ca foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (Aquatic Chronic 3). În plus, datele disponibile nu au fost suficiente pentru a demonstra un risc acceptabil pentru organismele nevizate.
- (6) La 12 aprilie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de revizuire, concluzionând că nu se îndeplinesc criteriile de aprobare pentru substanțele de bază în ceea ce privește uleiul esențial de lămâie și că, prin urmare, acesta nu trebuie să fie aprobat ca substanță de bază, precum și proiectul prezentului regulament de punere în aplicare, la 14 octombrie 2022.
- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind raportul de revizuire realizat de către Comisie. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost luate în considerare în mod corespunzător.
- (8) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de siguranța utilizării acestei substanțe în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului nu au putut fi eliminate.
- (9) În consecință, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se stabilească faptul că uleiul esențial de lămâie nu este aprobat ca substanță de bază.
- (10) Prezentul regulament nu împiedică depunerea unei alte cereri de aprobare a uleiului esențial de lămâie ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța ulei esențial de lămâie (ulei esențial de *Citrus limon*) nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei din 11 martie 2021 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 188, 28.5.2021, p. 27).

⁽⁸⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/849.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
