

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/200 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2023

relativo alla non approvazione dell'olio essenziale di limone (olio essenziale di *Citrus limon*) come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 6 giugno 2020 la Commissione ha ricevuto da Cugargestion Management S. L. («richiedente») una domanda di approvazione dell'olio essenziale di limone come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come acaricida, insetticida e fungicida sugli agrumi. Nel novembre 2020 la Commissione ha ricevuto una domanda aggiornata, corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Erano disponibili le pertinenti valutazioni, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Per quanto riguarda l'olio essenziale di limone, era disponibile una valutazione del gruppo di esperti scientifici FEEDAP dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ⁽²⁾. Per quanto riguarda il componente principale dell'olio essenziale di limone, vale a dire il d-limonene, le pertinenti valutazioni disponibili comprendevano una conclusione sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza come antiparassitario pubblicata dall'Autorità ⁽³⁾ nonché un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ⁽⁴⁾. L'esito di tali valutazioni è stato preso in considerazione dall'Autorità e dalla Commissione.
- (3) La Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire assistenza scientifica. Il 20 settembre 2021 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'olio essenziale di limone ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Gruppo di esperti scientifici FEEDAP dell'EFSA (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi), 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 e Dusemund B, 2021. Parere scientifico sulla sicurezza e sull'efficacia degli additivi per mangimi costituiti da olio di limone estratto a freddo e relative frazioni provenienti dal *Citrus limon* (L.) Osbeck e da olio di lime proviente dal *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle da utilizzare in tutte le specie animali (FEFANA asbl). *EFSA Journal* 2021;19(4):6548, 55 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548>.

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2013. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva olio d'arancio come antiparassitario. *EFSA Journal* 2013;11(2):3090, 55 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090>.

⁽⁴⁾ Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche; Parere relativo alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate a livello dell'UE della sostanza (R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene. Adottato il 15 marzo 2019. Disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912>.

⁽⁵⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri e l'EFSA riguardante la domanda di approvazione dell'olio essenziale di limone come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come acaricida, insetticida e fungicida su alberi da frutta (agrumi). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2021: EN-6873. 147 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873.

- (4) Per quanto riguarda la salute umana, l'Autorità ha concluso che, sebbene non sia stata stabilita una classificazione armonizzata a livello dell'Unione per l'olio essenziale di limone a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche, il principale pericolo associato all'olio essenziale di limone è costituito dalla sua tossicità per inalazione e dalle sue proprietà di sensibilizzazione cutanea. Il componente principale dell'olio essenziale di limone, il d-limonene, è classificato ⁽⁷⁾ come sostanza che può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie (Asp. Tox. 1), come irritante per la pelle (Skin Irrit. 2) e come sostanza che può provocare una reazione allergica cutanea (Skin Sens. 1B). A causa dell'assenza di dati, inoltre, l'Autorità non ha potuto concludere la sua valutazione dei rischi non alimentari per gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti.
- (5) Per quanto riguarda l'effetto dell'olio essenziale di limone sull'ambiente, l'Autorità ha osservato che tale sostanza è tossica per gli organismi acquatici. Il d-limonene è classificato ⁽⁸⁾ come molto tossico per gli organismi acquatici (Aquatic Acute 1) e molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (Aquatic Chronic 3). Inoltre i dati disponibili non erano sufficienti a dimostrare un rischio accettabile per gli organismi non bersaglio.
- (6) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, rispettivamente il 12 aprile 2022 e il 14 ottobre 2022, la relazione di esame in cui si conclude che i criteri di approvazione delle sostanze di base non sono soddisfatti nel caso dell'olio essenziale di limone e che è pertanto opportuno non approvarlo come sostanza di base, e il progetto del presente regolamento di esecuzione.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sulla relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state prese in debita considerazione.
- (8) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sicurezza dell'uso della sostanza in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente.
- (9) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno stabilire che l'olio essenziale di limone non è approvato come sostanza di base.
- (10) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'olio essenziale di limone come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza olio essenziale di limone (olio essenziale di *Citrus limon*) non è approvata come sostanza di base.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione, dell'11 marzo 2021, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 188 del 28.5.2021, pag. 27).

⁽⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/849.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
