

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/200 DA COMISSÃO**de 30 de janeiro de 2023****relativo à não aprovação do óleo essencial de limão (óleo essencial de *Citrus lemon*) como substância de base, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 6 de junho de 2020, a Comissão recebeu um pedido da empresa Cugargestion Management S. L. («requerente») para a aprovação do óleo essencial de limão como substância de base com vista à sua utilização em fitossanidade como acaricida, inseticida e fungicida em árvores de citrinos. Em novembro de 2020, a Comissão recebeu um pedido revisto acompanhado das informações exigidas nos termos do artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Estavam disponíveis as avaliações relevantes efetuadas nos termos de outra legislação da União, como referido no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. No que diz respeito ao óleo essencial de limão, estava disponível uma avaliação ⁽²⁾ do painel FEEDAP da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). No que diz respeito ao componente principal do óleo essencial de limão, o d-limoneno, as avaliações relevantes disponíveis incluíam uma conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas emitida pela Autoridade ⁽³⁾, bem como um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) ⁽⁴⁾. Os resultados destas avaliações foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.
- (3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o óleo essencial de limão em 20 de setembro de 2021 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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. e Dusemund, B., «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)», Painel FEEDAP da EFSA (Painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais), *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 4, artigo 6548, 2021, 55 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548>.

⁽³⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil», *EFSA Journal*, vol. 11, n.º 2, artigo 3090, 2013, 55 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090>.

⁽⁴⁾ Parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos que propõe uma classificação e uma rotulagem harmonizadas do (R)-p-menta-1,8-dieno; d-limoneno a nível da UE, adotado em 15 de março de 2019. Disponível em <https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912>.

⁽⁵⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «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)», 2021, Publicação de apoio da EFSA: EN-6873, 147 p., [doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873).

- (4) No que se refere à saúde humana, a Autoridade concluiu que, embora não tenha sido estabelecida uma classificação harmonizada a nível da União para o óleo essencial de limão nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas químicas, a toxicidade por inalação e as propriedades de sensibilização cutânea são o perigo principal associado ao óleo essencial de limão. O componente principal do óleo essencial de limão, o d-limoneno, está classificado ⁽⁷⁾ como substância potencialmente letal quando ingerida e quando entra nas vias respiratórias (Asp. Tox.1), como irritante cutâneo (Skin Irrit 2) e como substância potencialmente causadora de uma reação alérgica cutânea (Skin Sens.1B). Além disso, devido à ausência de dados, a Autoridade não pôde concluir a sua avaliação dos riscos não alimentares para os operadores, os trabalhadores, os transeuntes e os residentes.
- (5) No que se refere ao efeito do óleo essencial de limão no ambiente, a Autoridade observou que o óleo essencial de limão é tóxico para os organismos aquáticos. O d-limoneno está classificado ⁽⁸⁾ como muito tóxico para os organismos aquáticos (Aquatic Acute 1) e muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (Aquatic Chronic 3). Além disso, os dados disponíveis não foram suficientes para demonstrar um risco aceitável para os organismos não visados.
- (6) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 12 de abril de 2022 e 14 de outubro de 2022 respetivamente, o relatório de revisão, concluindo que os critérios de aprovação aplicáveis às substâncias de base não se encontram preenchidos no caso do óleo essencial de limão e que, por conseguinte, não se deve proceder à sua autorização como substância de base, bem como um projeto do presente regulamento de execução.
- (7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o relatório de revisão da Comissão. O requerente apresentou as suas observações, que foram tidas em devida consideração.
- (8) No entanto, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à segurança da utilização desta substância no que diz respeito à proteção da saúde humana e do ambiente.
- (9) Desta forma, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado estabelecer que o óleo essencial de limão não é aprovado como substância de base.
- (10) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do óleo essencial de limão como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância óleo essencial de limão (óleo essencial de *Citrus limon*) não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão, de 11 de março de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

⁽⁸⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/849.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
