

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/200 DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de enero de 2023**

**por el que se establece la no aprobación del aceite esencial de limón (aceite esencial de *Citrus limon*) como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de junio de 2020, la Comisión recibió de Cugargestion Management S. L. («solicitante») una solicitud de aprobación del aceite esencial de limón como sustancia básica para su uso fitosanitario como acaricida, insecticida y fungicida en los cítricos. En noviembre de 2020, la Comisión recibió una solicitud revisada, que iba acompañada de la información exigida de conformidad con el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Estaban disponibles las evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión contempladas en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por lo que se refiere al aceite esencial de limón, se disponía de una evaluación de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales (FEEDAP) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») <sup>(2)</sup>. En cuanto al d-limoneno, principal componente del aceite esencial de limón, las evaluaciones pertinentes disponibles incluían una Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida emitida por la Autoridad <sup>(3)</sup> y un dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) <sup>(4)</sup>. Tanto la Autoridad como la Comisión han tenido en cuenta el resultado de estas evaluaciones.
- (3) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad. El 20 de septiembre de 2021, la Autoridad proporcionó a la Comisión un informe técnico sobre el aceite esencial de limón <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Comisión FEEDAP de la EFSA (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., y Dusemund, B.) (2021): «Scientific Opinion. 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)» [Dictamen científico. Seguridad y eficacia de los aditivos para piensos consistentes en aceite de limón obtenido por expresión y sus fracciones procedentes de *Citrus limon* (L.) Osbeck y de aceite de lima procedente de *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle para uso en todas las especies animales (FEFANA asbl)], *EFSA Journal* 2021;19(4):6548, 55 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548>.

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2013): «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida del aceite de naranja como sustancia activa], *EFSA Journal* 2013;11(2):3090. 55 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090>.

<sup>(4)</sup> Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA): «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene» [Dictamen en el que se proponen la clasificación y el etiquetado armonizados del (R)-p-mentha-1,8-dieno; d-limoneno], adoptado el 15 de marzo de 2019, disponible en <https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912>.

<sup>(5)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2021): «Technical Report. 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)» [Informe técnico. Resultados de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del aceite esencial de limón como sustancia activa fitosanitaria para su uso como acaricida, insecticida y fungicida en los cítricos], *EFSA Supporting Publications* 2021: EN-6873. 147 pp. [doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873).

- (4) Por lo que se refiere a la salud humana, la Autoridad concluyó que, si bien no se ha establecido una clasificación armonizada de la Unión para el aceite esencial de limón con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas, el principal peligro asociado al aceite esencial de limón es su toxicidad por inhalación y sus propiedades de sensibilización cutánea. El d-limoneno, principal componente del aceite esencial de limón, está clasificado <sup>(7)</sup> como sustancia que puede ser mortal si se ingiere y cuando entra en las vías respiratorias (Asp. Tox. 1), como irritante cutáneo (Skin Irrit. 2) y como sustancia que puede provocar una reacción alérgica en la piel (Skin Sens.1B). Además, debido a la falta de datos, la Autoridad no pudo concluir su evaluación de los riesgos no alimentarios para los operadores, los trabajadores, los circunstancias y los residentes.
- (5) Por lo que se refiere al efecto del aceite esencial de limón en el medio ambiente, la Autoridad señaló que el aceite esencial de limón es tóxico para los organismos acuáticos. El d-limoneno está clasificado <sup>(8)</sup> como muy tóxico para los organismos acuáticos (Aquatic Acute 1) y como muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos (Aquatic Chronic 3). Además, los datos disponibles no eran suficientes para demostrar un riesgo aceptable para los organismos no objetivo.
- (6) El 12 de abril de 2022, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión en el que concluía que no se cumplen los criterios de aprobación para las sustancias básicas en el caso del aceite esencial de limón, y que procede no aprobarlo como sustancia básica, y el 14 de octubre de 2022 le presentó un proyecto del presente Reglamento de Ejecución.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se tuvieron debidamente en cuenta.
- (8) Sin embargo, a pesar de los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse las preocupaciones relacionadas con la seguridad del uso de esta sustancia en relación con la protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (9) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, establecer que no se aprueba el aceite esencial de limón como sustancia básica.
- (10) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del aceite esencial de limón como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El aceite esencial de limón (aceite esencial de *Citrus limon*) no se aprueba como sustancia básica.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión, de 11 de marzo de 2021, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

<sup>(8)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/849.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---