2024/2766

31.10.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2766 НА КОМИСИЯТА

от 30 октомври 2024 година

за неодобряване на 1,3,7-триметилксантин (кафеин) като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 6 юни 2018 г. Комисията получи заявление от дружеството Progarein („заявителя“) за одобряване на 1,3,7-триметилксантин (кофеин) като основно вещество, което да се използва за растителна защита като инсектицид в зеле, картофи и *Buxus* spp. и като молускицид във всички ядливи и неядливи култури.

(2) През юни 2019 г. Комисията получи преразгледано заявление, последвано от допълнителни преработени версии, представени през декември 2019 г. и април 2020 г. Преразгледаното заявление, получено през април 2020 г. беше придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 23, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 26 януари 2021 г. ([2]) Органът представи на Комисията технически доклад за 1,3,7-триметилксантин (кофеин). На 5 юли 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане ([3]).

(4) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по доклада за преразглеждане на Комисията.

(5) През август 2021 г. жалбоподателят поиска да спре процедурата за приемане на решение за одобряване на 1,3,7-триметилксантин (кофеин) като основно вещество, за да подготви допълнителна информация в подкрепа на заявлението си. Комисията прие искането на заявителя.

(6) През септември 2022 г. заявителят представи актуализирано заявление за одобряване на кофеин като основно вещество. Комисията разпространи заявлението и приложената към него информация до държавите членки и Органа за коментари. Въз основа на наличната информация в преразгледаното заявление и получените коментари Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите реши, че не е необходимо повторно научно съдействие от страна на Органа.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2021 г. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of caffeine to be used in plant protection as insecticide in cabbage, potatoes and buxus and as molluscicide in all edible and non-edible crops (Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобрение на кофеин като основно вещество, който да се използва за растителна защита като инсектицид в зеле, картофи и чемшир и като молускицид във всички ядливи и неядливи култури). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2021:EN-6423. 96 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6423.

([3]) Review report for the basic substance 1,3,7-trimethyl xanthine (caffeine) finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 3 October 2024 in view of the non-approval of 1,3,7-trimethyl xanthine (caffeine) as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (Доклад за преразглеждане на основното вещество 1,3,7-триметилксантин (кофеин), финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 3 октомври 2024 г., с оглед на неодобрението на 1,3,7-триметилксантин (кофеин) като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009).

(7) Съгласно хармонизираната класификация на Съюза, установена в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета [4], кофеинът е вреден за хората при поглъщане (остра токсичност 4). По отношение на човешкото здраве Органът също така отбеляза, въз основа на научното становище на Експертната група на ЕОБХ по диетични продукти, хранене и алергии относно безопасността на кофеина [5], че кофеинът има неблагоприятно въздействие върху сърдечносъдовата система, хидратацията и телесната температура при възрастни, както и върху централната нервна система (сън, тревожност, промени в поведението) при възрастни и деца, както и неблагоприятно въздействие върху теглото при раждане при бременни жени. Освен това поради липсата на данни Органът не можа да приключи своята оценка на нехранителните рискове за операторите, работниците, случайните лица и живущите в близост.

(8) По отношение на въздействието на кофеина върху околната среда Органът отбеляза, че параметричната граница от 0,1 μg/l за питейна вода, която би била приложима за кофеина, ако бъде одобрен като активно вещество, ще бъде значително надвишена за видовете употреба, посочени в заявлението. Според Органа може да се очаква и значителна експозиция на повърхностните води. Освен това наличните данни не бяха достатъчни, за да докажат приемлив риск за нецелевите организми.

(9) На 23 май 2024 г. и 11 юли 2024 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите съответно актуализиран доклад за преразглеждане, в който се заключава, че в случая на 1,3,7-триметилксантин (кофеин) не са изпълнени критериите за одобрение на основни вещества и поради това той не трябва да бъде одобрен като основно вещество, и проект на регламент за изпълнение.

(10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по актуализирания доклад за преразглеждане на Комисията в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани.

(11) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче, опасенията, свързани с безопасността на употребата на това вещество по отношение на защитата на здравето на човека и околната среда, не можаха да отпаднат.

(12) Следователно не беше установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно 1,3,7-триметилксантин (кофеин) да не бъде одобрен като основно вещество.

(13) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на 1,3,7-триметилксантин (кофеин) като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неодобряване като основно вещество

Веществото 1,3,7-триметилксантин (кофеин) не се одобрява като основно вещество.

[4] Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[5] EFSA NDA Panel (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии), 2015 г. Scientific Opinion on the safety of caffeine (Научно становище относно безопасността на кофеина). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015 г., 13(5):4102, стр. 120, doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN