Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2766

31.10.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2766

ze dne 30. října 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje 1,3,7-trimethylxanthin (kofein) jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 6. června 2018 obdržela Komise od společnosti Progarein (dále jen „žadatel“) žádost o schválení 1,3,7-trimethylxanthinu (kofeinu) jako základní látky pro použití při ochraně rostlin jako insekticid u zelí, brambor a druhu *Buxus* spp. a jako moluskocid u všech jedlých a nejedlých plodin.

(2) Komise obdržela v červnu 2019 revidovanou žádost, po níž následovaly další revidované verze předložené v prosinci 2019 a dubnu 2020. K revidované žádosti obdržené v dubnu 2020 byly připojeny informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc v souladu s čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o 1,3,7-trimethylxanthinu (kofeinu) dne 26. ledna 2021 ([2]). Dne 5. července 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ([3]).

(4) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a ke zprávě Komise o přezkumu předložil své připomínky.

(5) V srpnu 2021 požádal žadatel o pozastavení postupu přijímání rozhodnutí o schválení 1,3,7-trimethylxanthinu (kofeinu) jako základní látky, aby mohl připravit doplňující informace na podporu své žádosti. Komise tuto žádost žadatele přijala.

(6) V září 2022 poskytl žadatel aktualizovanou žádost o schválení kofeinu jako základní látky. Komise tuto žádost a k ní připojené informace rozeslala členským státům a úřadu k připomínkám. Na základě informací dostupných v revidované žádosti a obdržených připomínek rozhodl Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, že další vědecká pomoc ze strany úřadu není nutná.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2021. 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. Podpůrná publikace EFSA 2021:EN-6423. 96 s.; 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.

(7) Podle harmonizované klasifikace Unie stanovené v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) je kofein při požití škodlivý pro člověka (Acute Tox. 4). Pokud jde o lidské zdraví, úřad rovněž na základě vědeckého stanoviska komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie týkajícího se bezpečnosti kofeinu ([5]) konstatoval, že kofein má nepříznivé účinky na kardiovaskulární systém, hydrataci a tělesnou teplotu u dospělých, jakož i na centrální nervový systém (spánek, úzkost, změny chování) u dospělých a dětí a nepříznivě ovlivňuje porodní hmotnost u těhotných žen. Kromě toho vzhledem k chybějícím údajům nemohl úřad uzavřít své posouzení nedietárních rizik pro obsluhu, pracovníky, osoby v okolí a místní obyvatele.

(8) Pokud jde o účinek kofeinu na životní prostředí, úřad uvedl, že mezní hodnota ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/l, která by se vztahovala na kofein, pokud by byl schválen jako účinná látka, by byla u použití požadovaných v žádosti významně překročena. Podle úřadu lze rovněž očekávat významnou expozici povrchových vod. Dostupné údaje navíc nepostačovaly k prokázání přijatelného rizika pro necílové organismy.

(9) Komise dne 23. května 2024 předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva aktualizovanou zprávu o přezkumu, v níž dospěla k závěru, že v případě 1,3,7-trimethylxanthinu (kofeinu) nejsou splněna kritéria pro schválení základních látek, a že proto nemá být schválen jako základní látka, a dne 11. července 2024 předložila výboru návrh prováděcího nařízení týkajícího se kofeinu.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložil své připomínky k aktualizované zprávě Komise o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly zohledněny.

(11) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však obavy týkající se bezpečnosti používání této látky, pokud jde o ochranu lidského zdraví a životního prostředí, nemohly být rozptýleny.

(12) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Proto je vhodné 1,3,7-trimethylxanthin (kofein) jako základní látku neschválit.

(13) Toto nařízení nebrání předložení další žádosti o schválení 1,3,7-trimethylxanthinu (kofeinu) jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení látky jako základní látky

Látka 1,3,7-trimethylxanthin (kofein) se neschvaluje jako základní látka.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2015. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015;13(5):4102, 120 s.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN