Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2766

31.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2766

af 30. oktober 2024

om afvisning af at godkende 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 6. juni 2018 modtog Kommissionen en ansøgning fra virksomheden Progarein (»ansøgeren«) om godkendelse af 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som insekticid i kål, kartofler og *Buxus* spp. og som molluskicid i alle spiselige og ikke-spiselige afgrøder.

(2) Kommissionen modtog en revideret ansøgning i juni 2019 efterfulgt af yderligere reviderede udgaver indgivet i december 2019 og april 2020. Den reviderede ansøgning, som modtaget i april 2020, var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand i henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten forelagde den 26. januar 2021 en teknisk rapport om 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) ([2])for Kommissionen. Den 5. juli 2021 forelagde Kommissionen en vurderingsrapport ([3]) for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(4) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens vurderingsrapport.

(5) I august 2021 anmodede ansøgeren om, at proceduren for vedtagelse af en afgørelse om godkendelse af 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) som basisstof blev sat i bero med henblik på at udarbejde supplerende oplysninger til støtte for ansøgningen. Kommissionen accepterede ansøgerens anmodning.

(6) I september 2022 indgav ansøgeren en ajourført ansøgning om godkendelse af koffein som basisstof. Kommissionen fremsendte ansøgningen og oplysningerne til den til medlemsstaterne og autoriteten, så de kunne fremsætte bemærkninger hertil. På grundlag af oplysningerne i den reviderede ansøgning og de modtagne bemærkninger besluttede Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, at der ikke var behov for fornyet videnskabelig bistand fra autoriteten.

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

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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. EFSA supporting publication 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) Ifølge Unionens harmoniserede klassificering, der er fastsat i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]), er koffein skadeligt for mennesker ved indtagelse (Akut toks. 4). Med hensyn til menneskers sundhed bemærkede autoriteten også, på grundlag af den videnskabelige udtalelse fra EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier om sikkerheden ved koffein ([5]), at koffein har skadelige virkninger på hjerte-kar-systemet, hydrering og kropstemperatur hos voksne samt på centralnervesystemet (søvn, angst, adfærdsændringer) hos voksne og børn og et negativt fødselsvægtrelateret resultat hos gravide kvinder. Grundet manglende data kunne autoriteten desuden ikke afslutte sin vurdering af risici fra andre kilder end kosten for brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og beboere.

(8) For så vidt angår koffeins indvirkning på miljøet bemærkede autoriteten, at den parametergrænse for drikkevand på 0,1 µg/l, som ville gælde for koffein, hvis den blev godkendt som aktivstof, ville blive væsentligt overskredet for de anvendelser, der var ansøgt om i ansøgningen. Ifølge autoriteten kan der også forventes en betydelig eksponering for overfladevand. Desuden var de foreliggende data ikke tilstrækkelige til at påvise en acceptabel risiko for organismer uden for målgruppen.

(9) Kommissionen forelagde en ajourført revideret vurderingsrapport, hvori den konkluderede, at godkendelseskriterierne for basisstoffer for 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) ikke er opfyldt, og at den derfor ikke skal godkendes som basisstof, samt et udkast til gennemførelsesforordning om koffein for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 23. maj 2024 og den 11. juli 2024.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til Kommissionens ajourførte reviderede vurderingsrapport i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som blev taget i betragtning.

(11) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan betænkelighederne angående sikkerheden og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af dette stof imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(12) Det er derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) bør derfor ikke godkendes som basisstof.

(13) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse som basisstof

Stoffet 1,3,7-trimethylxanthin (koffein) godkendes ikke som basisstof.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 2015. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015;13(5):4102, 120 s.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Artikel 2

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand