Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2766

31.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2766 DER KOMMISSION

vom 30. Oktober 2024

zur Nichtgenehmigung von 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 6. Juni 2018 erhielt die Kommission von dem Unternehmen Progarein (im Folgenden „Antragsteller“) einen Antrag auf Genehmigung von 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) als Grundstoff zur Verwendung als Insektizid für den Pflanzenschutz bei Kohl, Kartoffeln und *Buxus* spp. sowie als Molluskizid bei allen genießbaren und nicht genießbaren Kulturen.

(2) Im Juni 2019 erhielt die Kommission einen überarbeiteten Antrag, dem im Dezember 2019 und im April 2020 weitere überarbeitete Fassungen folgten. Dem im April 2020 vorgelegten überarbeiteten Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigefügt.

(3) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 26. Januar 2021 einen technischen Bericht zu 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) vor. ([2]) Am 5. Juli 2021 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Überprüfungsbericht ([3]) vor.

(4) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Überprüfungsbericht der Kommission Stellung zu nehmen.

(5) Im August 2021 beantragte der Antragsteller, das Verfahren zum Erlass eines Beschlusses über die Genehmigung von 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) als Grundstoff auszusetzen, damit er zusätzliche Informationen zur Untermauerung seines Antrags zusammenstellen kann. Die Kommission gab dem Antrag des Antragstellers statt.

(6) Im September 2022 legte der Antragsteller einen aktualisierten Antrag auf Genehmigung von Coffein als Grundstoff vor. Die Kommission leitete diesen Antrag und die ihm beigefügten Informationen zur Stellungnahme an die Mitgliedstaaten und die Behörde weiter. Auf der Grundlage der im überarbeiteten Antrag enthaltenen Informationen und der eingegangenen Stellungnahmen entschied der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel, dass auf eine erneute wissenschaftliche Unterstützung durch die Behörde verzichtet werden kann.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2021. Technical report „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]) Überprüfungsbericht für den Grundstoff 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein), vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 3. Oktober 2024 im Hinblick auf die Nichtgenehmigung von 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgeschlossen.

(7) Gemäß der unionsweiten harmonisierten Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) ist Coffein beim Verschlucken schädlich für den Menschen (akute Toxizität, Kategorie 4) In Bezug auf die menschliche Gesundheit stellte die Behörde auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens des EFSA-Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien zur Sicherheit von Coffein ([5]) ferner fest, dass sich Coffein bei Erwachsenen negativ auf das Herz-Kreislauf-System, den Wasserhaushalt und die Körpertemperatur auswirkt; ferner beeinträchtigt es bei Erwachsenen und Kindern das zentrale Nervensystem (Schlaf, Angstzustände, Verhaltensänderungen) und wirkt sich bei Schwangeren nachteilig auf das Geburtsgewicht des Neugeborenen aus. Zudem konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten ihre Bewertung der nicht ernährungsbedingten Risiken für Anwender, Arbeiter, Umstehende und Anwohner nicht abschließen.

(8) In Bezug auf die Auswirkungen von Coffein auf die Umwelt stellte die Behörde fest, dass der parametrische Trinkwassergrenzwert von 0,1 µg/l, der für Coffein gälte, wenn es als Wirkstoff genehmigt würde, bei den mit dem Antrag beantragten Verwendungen erheblich überschritten würde. Nach Angaben der Behörde ist auch eine erhebliche Exposition von Oberflächengewässern zu erwarten. Überdies reichten die verfügbaren Daten nicht aus, um ein annehmbares Risiko für Nichtzielorganismen zu belegen.

(9) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 23. Mai 2024 einen aktualisierten Überprüfungsbericht vor, in dem sie zu dem Schluss kam, dass im Fall von 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) die Genehmigungskriterien für Grundstoffe nicht erfüllt sind und der Stoff daher nicht als Grundstoff genehmigt werden sollte. Ferner legte sie dem Ausschuss am 11. Juli 2024 den Entwurf einer Durchführungsverordnung zu Coffein vor.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum aktualisierten Überprüfungsbericht der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller übermittelte Stellungnahme wurde berücksichtigt.

(11) Trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente konnten jedoch die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Verwendung dieses Stoffs im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht ausgeräumt werden.

(12) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) sollte daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.

(13) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichtgenehmigung als Grundstoff

Der Stoff 1,3,7-Trimethylxanthin (Coffein) wird nicht als Grundstoff genehmigt.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien)), 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

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN