Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2766

31.10.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2766 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2024

για τη μη έγκριση της 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνης (καφεΐνης) ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 6 Ιουνίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Progarein (στο εξής: αιτούσα) για την έγκριση της 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνης (καφεΐνης) ως βασικής ουσίας για χρήση στη φυτοπροστασία ως εντομοκτόνο σε λάχανα, πατάτες και *Buxus* spp. και ως κοχλιολειμακοκτόνο σε όλες τις εδώδιμες και μη εδώδιμες καλλιέργειες.

(2) Τον Ιούνιο του 2019 η Επιτροπή έλαβε αναθεωρημένη αίτηση, την οποία ακολούθησαν περαιτέρω αναθεωρημένες εκδόσεις που υποβλήθηκαν τον Δεκέμβριο του 2019 και τον Απρίλιο του 2020. Η αναθεωρημένη αίτηση, όπως παρελήφθη τον Απρίλιο του 2020, συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επιστημονική βοήθεια σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για την 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνη (καφεΐνη) στις 26 Ιανουαρίου 2021 ([2]). Στις 5 Ιουλίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης ([3]).

(4) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής.

(5) Τον Αύγουστο του 2021, η αιτούσα ζήτησε να ανασταλεί η διαδικασία έκδοσης απόφασης σχετικά με την έγκριση της 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνης (καφεΐνης) ως βασικής ουσίας, προκειμένου να καταρτιστεί συμπληρωματικό υλικό πληροφόρησης προς στήριξη της αίτησής της. Η Επιτροπή αποδέχθηκε το αίτημα της αιτούσας.

(6) Τον Σεπτέμβριο του 2022 η αιτούσα υπέβαλε επικαιροποιημένη αίτηση για την έγκριση της καφεΐνης ως βασικής ουσίας. Η Επιτροπή διένειμε την εν λόγω αίτηση και τις συνημμένες σε αυτήν πληροφορίες στα κράτη μέλη και στην Αρχή για την υποβολή παρατηρήσεων. Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες στην αναθεωρημένη αίτηση και τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν, η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών αποφάσισε ότι δεν χρειαζόταν εκ νέου επιστημονική βοήθεια από την Αρχή.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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 (Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης της καφεΐνης ως βασικής ουσίας για χρήση στη φυτοπροστασία ως εντομοκτόνο σε λάχανα, πατάτες και είδη Buxus και ως κοχλιολειμακοκτόνο σε όλες τις εδώδιμες και μη εδώδιμες καλλιέργειες). Σχετική δημοσίευση EFSA 2021:EN-6423. 96 σ.· doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6423.

([3]) Έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνη (καφεΐνη) που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 3 Οκτωβρίου 2024 με σκοπό την έγκριση της 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνης (καφεΐνης) ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Σύμφωνα με την ενωσιακή εναρμονισμένη ταξινόμηση που θεσπίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), η καφεΐνη είναι επιβλαβής για τον άνθρωπο σε περίπτωση κατάποσης (Acute Tox. 4). Όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, η Αρχή επισήμανε επίσης, με βάση την επιστημονική γνώμη που εξέδωσε σχετικά με την ασφάλεια της καφεΐνης ([5]) η ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες, ότι η καφεΐνη έχει δυσμενείς επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα, στην ενυδάτωση και στη θερμοκρασία σώματος σε ενήλικες, καθώς και στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ύπνος, άγχος, αλλαγές συμπεριφοράς) σε ενήλικες και παιδιά, καθώς και δυσμενές αποτέλεσμα που σχετίζεται με το βάρος κατά τη γέννηση σε εγκύους. Επιπλέον, λόγω της έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να ολοκληρώσει την εκτίμηση των μη διατροφικών κινδύνων για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους.

(8) Όσον αφορά την επίδραση της καφεΐνης στο περιβάλλον, η Αρχή επισήμανε ότι για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση θα σημειωνόταν σημαντική υπέρβαση του παραμετρικού ορίου των 0,1 μg/L για το πόσιμο νερό που θα ισχύει για την καφεΐνη, εάν εγκριθεί ως δραστική ουσία. Σύμφωνα με την Αρχή, μπορεί επίσης να αναμένεται ότι θα σημειωθεί σημαντική έκθεση των επιφανειακών υδάτων. Επιπλέον, τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούσαν για να καταδειχθεί ο αποδεκτός κίνδυνος για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(9) Η Επιτροπή υπέβαλε επικαιροποιημένη έκθεση ανασκόπησης, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι στην περίπτωση της 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνης (καφεΐνης) δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης για τις βασικές ουσίες και ότι, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί ως βασική ουσία, καθώς και σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού σχετικά με την καφεΐνη στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 23 Μαΐου 2024 και στις 11 Ιουλίου 2024, αντίστοιχα.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τα σχόλιά της σχετικά με την επικαιροποιημένη έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες ελήφθησαν υπόψη.

(11) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα, δεν ήταν δυνατόν να εξαλειφθούν οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της εν λόγω ουσίας όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(12) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί η 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνη (καφεΐνη) ως βασική ουσία.

(13) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση της 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνης (καφεΐνης) ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση ως βασική ουσία

Η ουσία 1,3,7-τριμεθυλοξανθίνη (καφεΐνη) δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Ομάδα NDA της EFSA (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες), 2015. Scientific Opinion on the safety of caffeine (Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της καφεΐνης). *EFSA Journal* 2015·13(5):4102, 120 σ.· doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN