Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2766

31.10.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2766,

annettu 30 päivänä lokakuuta 2024,

1,3,7-trimetyyliksantiinin (kofeiini) jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 6 päivänä kesäkuuta 2018 yritykseltä Progarein, jäljempänä 'hakija', hakemuksen 1,3,7-trimetyyliksantiinin (kofeiini) hyväksymisestä perusaineeksi, jota käytetään kasvinsuojelussa hyönteisten torjunta-aineena kaalissa, perunoissa ja puksipuussa (*Buxus* spp.) sekä nilviäisten torjunta-aineena kaikissa syötävissä ja muissa kuin syötäväksi tarkoitetuissa viljelykasveissa.

(2) Kesäkuussa 2019 komissio vastaanotti tarkistetun hakemuksen, minkä jälkeen toimitettiin vielä uudet tarkistetut versiot joulukuussa 2019 ja huhtikuussa 2020. Huhtikuussa 2020 vastaanotetun tarkistetun hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa vaaditut tiedot.

(3) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle 1,3,7-trimetyyliksantiinia (kofeiini) koskevan teknisen raportin ([2]) 26 päivänä tammikuuta 2021. Komissio esitti tarkastelukertomuksen ([3]) pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 5 päivänä heinäkuuta 2021.

(4) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatimasta tarkastelukertomuksesta.

(5) Hakija pyysi elokuussa 2021 keskeyttämään menettelyn, joka koski päätöksen tekemistä 1,3,7-trimetyyliksantiinin (kofeiinin) hyväksymisestä perusaineeksi, jotta se voi laatia hakemuksensa tueksi tarvittavia lisätietoja. Komissio hyväksyi hakijan pyynnön.

(6) Syyskuussa 2022 hakija toimitti päivitetyn hakemuksen kofeiinin hyväksymisestä perusaineeksi. Komissio jakoi hakemuksen ja siihen liitetyt tiedot jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle huomautusten esittämistä varten. Tarkistetussa hakemuksessa saatavilla olevien tietojen ja saatujen huomautusten perusteella pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea päätti, että uusi tieteellinen apu elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen.

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

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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]) Pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean 3 päivänä lokakuuta 2024 laatima tarkastelukertomus, joka koskee 1,3,7-trimetyyliksantiinin (kofeiini) jättämistä hyväksymättä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

(7) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([4]) mukaisesti vahvistetun unionin yhdenmukaistetun luokituksen mukaan kofeiini on nieltynä haitallista ihmisille (välitön myrkyllisyys, Acute Tox. 4). Ihmisten terveyden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän EFSAn lautakunnan kofeiinin turvallisuudesta antaman tieteellisen lausunnon ([5]) perusteella myös, että kofeiinilla on haitallisia vaikutuksia sydän- ja verisuonijärjestelmään, hydraatioon ja ruumiinlämpöön aikuisilla sekä keskushermostoon (uni, ahdistuneisuus, käyttäytymisen muutokset) aikuisilla ja lapsilla ja kielteinen synnytyspainoon liittyvä vaikutus raskaana olevilla naisilla. Koska tietoja ei ollut saatavilla, elintarviketurvallisuusviranomainen ei myöskään voinut saattaa päätökseen arviointiaan muuhun kuin ravintoon liittyvistä käyttäjiin, työntekijöihin, sivullisiin ja asukkaisiin kohdistuvista riskeistä.

(8) Kofeiinin ympäristövaikutuksista elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että juomavedelle asetettu parametriraja 0,1 µg/l, jota sovellettaisiin kofeiiniin, jos se hyväksyttäisiin tehoaineena, ylittyisi merkittävästi hakemuksessa mainituissa käyttötarkoituksissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan voidaan odottaa myös merkittävää pintavesien altistumista. Saatavilla olevat tiedot eivät myöskään riittäneet osoittamaan, että muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuva riski on tasoltaan hyväksyttävä.

(9) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 23 päivänä toukokuuta 2024 päivitetyn tarkastelukertomuksen, jossa todettiin, että 1,3,7-trimetyyliksantiinin (kofeiini) osalta perusaineiden hyväksymiskriteerit eivät täyty ja että sitä ei sen vuoksi pitäisi hyväksyä perusaineeksi, ja 11 päivänä heinäkuuta 2024 kofeiinia koskevan täytäntöönpanoasetuksen luonnoksen.

(10) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa komission päivitetystä tarkastelukertomuksesta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakija esitti huomautuksensa, jotka otettiin huomioon.

(11) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta aineen käytön tuvallisuuteen liittyviä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(12) Näin ollen ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista jättää 1,3,7-trimetyyliksantiini (kofeiini) hyväksymättä perusaineeksi.

(13) Tällä asetuksella ei estetä mahdollisuutta esittää uusi hakemus 1,3,7-trimetyyliksantiinin (kofeiini) hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineeksi hyväksymättä jättäminen

Ainetta 1,3,7-trimetyyliksantiini (kofeiini) ei hyväksytä perusaineeksi.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) EFSAn NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn lautakunta), 2015. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015;13(5):4102, 120 s.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN