Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2766

31.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2766 DE LA COMMISSION

du 30 octobre 2024

concernant la non-approbation de la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine) en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [1], et notamment son article 23, paragraphe 5, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 6 juin 2018, la Commission a reçu de la société Progarein (ci-après le «demandeur») une demande d'approbation de la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine) en tant que substance de base destinée à être utilisée dans la protection des végétaux comme insecticide pour les choux, les pommes de terre et le buis (*Buxus* spp.) et comme molluscicide dans toutes les cultures comestibles et non comestibles.

(2) La Commission a reçu une demande révisée en juin 2019, suivie de nouvelles versions révisées présentées en décembre 2019 et avril 2020. La demande révisée, telle que reçue en avril 2020, était accompagnée des informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) La Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») une assistance scientifique conformément à l'article 23, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 26 janvier 2021, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique sur la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine) [2]. Le 5 juillet 2021, la Commission a présenté un rapport d'examen [3] au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(4) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le rapport d'examen de la Commission.

(5) En août 2021, le demandeur a demandé la suspension de la procédure d'adoption d'une décision relative à l'approbation de la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine) en tant que substance de base afin de préparer des informations supplémentaires à l'appui de sa demande. La Commission a accepté cette demande de suspension.

(6) En septembre 2022, le demandeur a présenté une demande actualisée d'approbation de la caféine en tant que substance de base. La Commission a transmis cette demande et les informations qui l'accompagnaient aux États membres et à l'Autorité afin de recueillir leurs observations. Sur la base des informations disponibles dans la demande révisée et des observations reçues, le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux a décidé qu'une nouvelle assistance scientifique de la part de l'Autorité n'était pas nécessaire.

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2021, rapport technique intitulé «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», publication connexe de l'EFSA, 2021:EN-6423, 96 p.; doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6423.

[3] Rapport intitulé «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) Selon la classification harmonisée de l'Union établie conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]), la caféine est nocive pour l'homme en cas d'ingestion (toxicité aiguë de catégorie 4). En ce qui concerne la santé humaine, l'Autorité a également noté, sur la base de l'avis scientifique concernant la sécurité de la caféine établi par le groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies ([5]), que la caféine a des effets néfastes sur le système cardiovasculaire, l'hydratation et la température corporelle chez les adultes, ainsi que sur le système nerveux central (sommeil, anxiété, changement de comportement) chez les adultes et les enfants, et entraîne un résultat défavorable lié au poids à la naissance chez les femmes enceintes. De plus, faute de données, l'Autorité n'a pas pu conclure son évaluation des risques non alimentaires pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes sur les lieux et les résidents.

(8) En ce qui concerne l'effet de la caféine sur l'environnement, l'Autorité a noté que la valeur paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/l qui serait applicable à la caféine si elle était approuvée en tant que substance active serait largement dépassée pour les utilisations mentionnées dans la demande. Selon l'Autorité, on peut également s'attendre à une exposition significative des eaux de surface. En outre, les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour démontrer un risque acceptable pour les organismes non ciblés.

(9) La Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, respectivement le 23 mai 2024 et le 11 juillet 2024, un rapport d'examen actualisé concluant que, dans le cas de la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine), les critères d'approbation des substances de base ne sont pas remplis et que la caféine ne doit donc pas être approuvée en tant que substance de base, ainsi qu'un projet de règlement d'exécution concernant la caféine.

(10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur le rapport d'examen actualisé de la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été prises en considération.

(11) Toutefois, malgré les arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à l'utilisation de cette substance en toute sécurité sous l'angle de la protection de la santé humaine et de l'environnement n'ont pas pu être dissipées.

(12) Par conséquent, la Commission n'a pas établi que les conditions énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplies. Il convient dès lors de ne pas approuver la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine) en tant que substance de base.

(13) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation de la 1,3,7-triméthylxanthine (caféine) en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-approbation en tant que substance de base

La substance «1,3,7-triméthylxanthine (caféine)» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

([4]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies), 2015, «Scientific Opinion on the safety of caffeine», *EFSA Journal*, 2015;13(5):4102, 120 p.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN