Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2024/2766

2024.10.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2766 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. október 30.)

az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) A Bizottsághoz 2018. június 6-án kérelem érkezett a Progarein vállalattól (a továbbiakban: kérelmező) az 1,3,7-trimetilxantinnak (koffein) mint egyszerű anyagnak a káposzta, a burgonya és a *Buxus* spp. (puszpáng) esetében rovarölő szerként, valamint valamennyi élelmezési és nem élelmezési célú termény esetében puhatestűölő szerként történő felhasználásának jóváhagyása iránt.

(2) A Bizottsághoz 2019 júniusában felülvizsgált kérelem érkezett, amelyet 2019 decemberében és 2020 áprilisában további felülvizsgált változatok követtek. A 2020 áprilisában beérkezett felülvizsgált kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(3) A Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (4) bekezdése alapján tudományos segítséget kért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2021. január 26-án a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését [2] az 1,3,7-trimetilxantinról (koffein). A Bizottság 2021. július 5-én felülvizsgálati jelentést [3] nyújtott be a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.

(4) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentésével kapcsolatban.

(5) 2021 augusztusában a kérelmező az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) egyszerű anyagként történő jóváhagyásáról szóló határozat elfogadására irányuló eljárás felfüggesztését kérte a kérelmét alátámasztó további információk elkészítése érdekében. A Bizottság elfogadta a kérelmező kérelmét.

(6) 2022 szeptemberében a kérelmező aktualizált kérelmet nyújtott be a koffein egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A Bizottság észrevételezés céljából továbbította a kérelmet és az ahhoz csatolt információkat a tagállamokhoz és a Hatósághoz. A felülvizsgált kérelemben rendelkezésre álló információk és a beérkezett észrevételek alapján a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága úgy határozott, hogy nincs szükség a Hatóság újabb tudományos segítségnyújtására.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés a koffeinnek mint egyszerű anyagnak a káposzta, a burgonya és a buxus (puszpáng) estében rovarölő szerként, valamint valamennyi élelmezési és nem élelmezési célú termény esetében puhatestűölő szerként történő felhasználásának jóváhagyására irányuló kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2021:EN-6423. 96 o.; 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 (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága által 2024. október 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés az 1,3,7-trimetilxantinról (koffein) mint egyszerű anyagról, az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásának megtagadásáról).

(7) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [4] összhangban létrehozott uniós harmonizált osztályozás szerint a koffein lenyelés esetén ártalmas az emberre (akut toxicitás, 4. kategória). Az emberi egészséget illetően a Hatóság az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testületének a koffein biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleménye [5] alapján azt is megállapította, hogy a koffein káros hatással van a szív- és érrendszerre, a hidratációra és a testhőmérsékletre felnőtteknél, valamint a központi idegrendszerre (alvás, szorongás, viselkedésbeli változások) felnőtteknél és gyermekeknél, emellett pedig a terhes nőknél a születési súlyhoz kapcsolódó kedvezőtlen kimenetelt eredményez. Ezenkívül a Hatóság adatok hiányában a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érintő nem étrendi kockázatok értékelését nem tudta befejezni.

(8) A koffein környezetre gyakorolt hatását illetően a Hatóság megjegyezte, hogy az ivóvízre vonatkozó 0,1 µg/l-es parametrikus határértéket, amely a koffein hatóanyagként történő jóváhagyása esetén alkalmazandó lenne, a kérelemben kérelmezett felhasználások esetében mért értékek jelentősen meghaladnák. A Hatóság szerint a felszíni vizek jelentős expozíciója is várható. Ezenkívül a rendelkezésre álló adatok nem voltak elegendőek annak bizonyításához, hogy a nem célszervezetekre jelentett kockázat elfogadható mértékű lenne.

(9) A Bizottság 2024. május 23-án, illetve 2024. július 11-én egyrészt egy aktualizált felülvizsgálati jelentést nyújtott be a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) esetében nem teljesülnek az egyszerű anyagokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok, és ezért azt nem kell egyszerű anyagként jóváhagyni, másrészt egy végrehajtási rendelettervezetet.

(10) A Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Bizottság aktualizált felülvizsgálati jelentésével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, amelyeket figyelembe vettek.

(11) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyag használatával kapcsolatos aggályokat az emberi egészség és a környezet védelme tekintetében.

(12) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) egyszerű anyagként való jóváhagyását.

(13) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) egyszerű anyagként történő jóváhagyása érdekében további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az egyszerű anyag jóváhagyásának megtagadása

Az 1,3,7-trimetilxantin (koffein) nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

[4] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[5] EFSA NDA testület (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete), 2015. Scientific Opinion on the safety of koffeine (Tudományos szakvélemény a koffein biztonságosságáról). EFSA Journal (2015); 13(5):4102, 120 o.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 30-án..

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN