Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2766

2024 10 31

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2766

2024 m. spalio 30 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, 1,3,7-trimetilksantinas (kofeinas) nepatvirtinamas kaip pagrindinė medžiaga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 23 straipsnio 5 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

(1) 2018 m. birželio 6 d. Komisija gavo bendrovės „Progarein“ (toliau – pareiškėja) paraišką patvirtinti 1,3,7-trimetilksantiną (kofeiną) kaip pagrindinę medžiagą, naudojamą augalams apsaugoti kaip insekticidą, skirtą kopūstams, bulvėms bei *Buxus spp*. genties augalams, ir kaip moliuskocidą, skirtą visiems maistiniams ir nemaistiniams kultūriniams augalams;

(2) 2019 m. birželio mėn. Komisija gavo peržiūrėtą paraišką, o 2019 m. gruodžio mėn. ir 2020 m. balandžio mėn. pateiktos papildomai peržiūrėtos paraiškos. Kartu su peržiūrėta paraiška, gauta 2020 m. balandžio mėn., pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(3) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 4 dalį. 2021 m. sausio 26 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl 1,3,7-trimetilksantino (kofeino) ([2]). 2021 m. liepos 5 d. Komisija pateikė peržiūros ataskaitą ([3]) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(4) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos techninės ataskaitos ir dėl Komisijos parengtos peržiūros ataskaitos;

(5) 2021 m. rugpjūčio mėn. pareiškėja paprašė sustabdyti sprendimo dėl 1,3,7-trimetilksantino (kofeino) patvirtinimo kaip pagrindinės medžiagos priėmimo procedūrą, kad galėtų parengti jos paraišką pagrindžiančią papildomą informaciją. Komisija priėmė pareiškėjos prašymą;

(6) 2022 m. rugsėjo mėn. pareiškėja pateikė atnaujintą kofeino kaip pagrindinės medžiagos patvirtinimo paraišką. Komisija tą paraišką ir prie jos pridėtą informaciją išplatino valstybėms narėms ir Tarnybai, kad jos pateiktų pastabų. Remdamasis peržiūrėtoje paraiškoje pateikta informacija ir gautomis pastabomis, Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nusprendė, kad Tarnybos naujos mokslinės pagalbos nereikia;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 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 p. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6423.

([3]) Pagrindinės medžiagos 1,3,7-trimetilksantino (kofeino) galutinė peržiūros ataskaita, baigta rengti 2024 m. spalio 3 d. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto posėdyje siekiant patvirtinti 1,3,7-trimetilksantiną (kofeiną) kaip pagrindinę medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009.

(7) pagal Sąjungos suderintą klasifikaciją, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 ([4]), nurytas kofeinas žmonėms yra kenksmingas (ūmus toksiškumas, 4). Be to, dėl žmonių sveikatos Tarnyba, remdamasi EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos specialistų grupės moksline nuomone dėl kofeino saugos ([5]), pažymėjo, kad kofeinas turi neigiamo poveikio suaugusiųjų širdies ir kraujagyslių sistemai, hidratacijai ir kūno temperatūrai, taip pat suaugusiųjų ir vaikų centrinei nervų sistemai (miego, nerimo, elgsenos pokyčiai) ir, nėščiųjų atveju, neigiamai paveikia gimimo svorį. Be to, neturėdama duomenų, Tarnyba negalėjo užbaigti su mityba nesusijusios rizikos operatoriams, darbuotojams, pašaliniams asmenims ir gyventojams vertinimo;

(8) dėl kofeino poveikio aplinkai Tarnyba pažymėjo, kad patvirtinus kofeiną kaip veikliąją medžiagą pagal visas paraiškoje nurodytas paskirtis, bus gerokai viršyta jam nustatyta 0,1 µg/l geriamojo vandens parametrinė ribinė vertė. Remiantis Tarnyba, taip pat tikėtinas didelis poveikis paviršiniam vandeniui. Be to, turimų duomenų nepakako, kad būtų galima įrodyti priimtiną riziką netiksliniams organizmams;

(9) atnaujintą peržiūros ataskaitą, kurioje padaryta išvada, kad pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijai 1,3,7-trimetilksantino (kofeino) atveju netenkinami ir todėl tikslinga jo nepatvirtinti kaip pagrindinės medžiagos, Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui atitinkamai pateikė 2024 m. gegužės 23 d., o įgyvendinimo reglamento projektą – 2024 m. liepos 11 d.;

(10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Komisijos atnaujintos peržiūros ataskaitos pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalį. Pareiškėja pateikė savo pastabas, į kurias buvo atsižvelgta;

(11) tačiau, nepaisant pareiškėjos pateiktų argumentų, su šios medžiagos naudojimo sauga susijusių susirūpinimą keliančių žmonių sveikatos apsaugos ir aplinkos problemų išspręsti nepavyko;

(12) taigi nepavyko įrodyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje nustatytos sąlygos yra tenkinamos. Todėl tikslinga nepatvirtinti 1,3,7-trimetilksantino (kofeino) kaip pagrindinės medžiagos;

(13) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalį pateikti dar vieną paraišką patvirtinti 1,3,7-trimetilksantiną (kofeiną) kaip pagrindinę medžiagą;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Nepatvirtinimas kaip pagrindinės medžiagos

Medžiaga 1,3,7-trimetilksantinas (kofeinas) nepatvirtinama kaip pagrindinė medžiaga.

([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) EFSA NDA grupė (EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos specialistų grupė), 2015. *Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal* 2015;13(5):4102, 120 p.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN