Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2766

31.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2766

(2024. gada 30. oktobris)

par 1,3,7-trimetilksantīna (kofeīna) neapstiprināšanu par pamatvielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 23. panta 5. punktu saistībā ar tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisija 2018. gada 6. jūnijā no uzņēmuma "Progarein" ("pieteikuma iesniedzējs") saņēma pieteikumu uz 1,3,7-trimetilksantīna (kofeīna) apstiprināšanu par pamatvielu, kas augu aizsardzībā lietojama par insekticīdu galviņkāpostos, kartupeļos un *Buxus* spp. un par moluskicīdu visos ēdamajos un neēdamajos kultūraugos.

(2) Komisija 2019. gada jūnijā saņēma pārskatītu pieteikumu, kam sekoja turpmākas pārskatītas redakcijas, kuras tika iesniegtas 2019. gada decembrī un 2020. gada aprīlī. Pārskatītajam pieteikumam, kas saņemts 2020. gada aprīlī, bija pievienota Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punkta otrajā daļā prasītā informācija.

(3) Komisija, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 4. punktu, lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestādei") sniegt zinātnisku palīdzību. Tehnisku ziņojumu par 1,3,7-trimetilksantīnu (kofeīnu) Iestāde Komisijai iesniedza 2021. gada 26. janvārī ([2]). Komisija 2021. gada 5. jūlijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu ([3]).

(4) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes tehnisko ziņojumu un par Komisijas pārskata ziņojumu.

(5) Lai sagatavotu papildu informāciju, kas pamato iesniegto pieteikumu, 2021. gada augustā pieteikuma iesniedzējs lūdza apturēt procedūru, kurā pieņem lēmumu par 1,3,7-trimetilksantīna (kofeīna) apstiprināšanu par pamatvielu. Komisija pieņēma pieteikuma iesniedzēja lūgumu.

(6) Pieteikuma iesniedzējs 2022. gada septembrī iesniedza atjauninātu pieteikumu uz kofeīna apstiprināšanu par pamatvielu. Komisija minēto pieteikumu un tam pievienoto informāciju nosūtīja dalībvalstīm un Iestādei komentāru sniegšanai. Pamatojoties uz pārskatītajā pieteikumā pieejamo informāciju un uz saņemtajiem komentāriem, Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nolēma, ka atkārtota Iestādes zinātniskā palīdzība nav vajadzīga.

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

([2]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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* papildu publikācija, 2021:EN-6423, 96 lpp., 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".

(7) Pēc Savienības harmonizētās klasifikācijas, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([4]), kofeīns, ja tas tiek norīts, ir cilvēkam kaitīgs (kategorija "Acute Tox. 4"). Saistībā ar cilvēka veselību Iestāde, balstoties uz *EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju ekspertu grupas zinātniskā atzinuma par kofeīna drošumu ([5]), arī norādīja, ka kofeīns nelabvēlīgi ietekmē pieaugušo sirds un asinsvadu sistēmu, šķidruma līdzsvaru un ķermeņa temperatūru, kā arī pieaugušo un bērnu centrālo nervu sistēmu (miegs, trauksme, uzvedības izmaiņas) un ka nelabvēlīgi ietekmē jaundzimušā dzimšanas svaru. Turklāt datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja pabeigt novērtējumu par operatoriem, strādniekiem, garāmgājējiem un iedzīvotājiem radītiem riskiem, kas nav saistīti ar uzturu.

(8) Saistībā ar kofeīna ietekmi uz vidi Iestāde atzīmēja, ka pieteikumā norādītie lietojumi ievērojami pārsniegtu dzeramajam ūdenim noteikto robežvērtību, proti, 0,1 µg/l, kas būtu attiecināma uz kofeīnu, ja tas tiktu apstiprināts par darbīgo vielu. Iestāde uzskata, var būt gaidāma arī ievērojama virszemes ūdeņu eksponētība. Turklāt pieejamie dati nebija pietiekami, lai pierādītu pieņemamu risku nemērķa organismiem.

(9) Komisija 2024. gada 23. maijā un 2024. gada 11. jūlijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja attiecīgi ar atjauninātu pārskata ziņojumu, kurā secināts, ka 1,3,7-trimetilksantīns (kofeīns) neatbilst pamatvielu apstiprināšanas kritērijiem un tāpēc tas nav apstiprināms par pamatvielu, un ar projektu īstenošanas regulai par kofeīnu.

(10) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Komisijas atjaunināto pārskata ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika ņemti vērā.

(11) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja izvirzītajiem argumentiem, bažas, kas saistītas ar šīs vielas lietošanas drošumu attiecībā uz cilvēka veselības aizsardzību un vidi, kliedēt nebija iespējams.

(12) Tātad Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta nosacījumu izpilde nav konstatēta. Tāpēc ir lietderīgi 1,3,7-trimetilksantīnu (kofeīnu) par pamatvielu neapstiprināt.

(13) Šī regula neliedz uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punkta pamata iesniegt citus pieteikumus uz 1,3,7-trimetilksantīna (kofeīna) apstiprināšanu par pamatvielu.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pamatvielas neapstiprināšana

Vielu "1,3,7-trimetilksantīns (kofeīns)" neapstiprina par pamatvielu.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) *EFSA NDA* ekspertu grupa (*EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju speciālistu grupa), 2015, "Scientific Opinion on the safety of caffeine", *EFSA Journal* 2015, 13(5):4102, 120 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 30. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN