Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2766

31.10.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2766 VAN DE COMMISSIE

van 30 oktober 2024

tot niet-goedkeuring van 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Commissie heeft op 6 juni 2018 een aanvraag van de onderneming Progarein ("de aanvrager") ontvangen voor de goedkeuring van 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als insecticide in kool, aardappelen en *Buxus* spp. en als slakkendodend middel in alle eetbare en niet-eetbare gewassen.

(2) De Commissie heeft in juni 2019 een herziene aanvraag ontvangen, gevolgd door nader herziene versies die in december 2019 en april 2020 zijn ingediend. Bij de herziene aanvraag, zoals in april 2020 ontvangen, was de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verlangde informatie gevoegd.

(3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 23, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft op 26 januari 2021 een technisch verslag over 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) ([2]) bij de Commissie ingediend. De Commissie heeft op 5 juli 2021 een evaluatieverslag ([3]) aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(4) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het evaluatieverslag van de Commissie in te dienen.

(5) De aanvrager heeft in augustus 2021 verzocht om opschorting van de procedure voor de vaststelling van een besluit over de goedkeuring van 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) als basisstof, om aanvullende informatie ter ondersteuning van zijn aanvraag op te stellen. De Commissie heeft het verzoek van de aanvrager aanvaard.

(6) De aanvrager heeft in september 2022 een geactualiseerde aanvraag voor de goedkeuring van cafeïne als basisstof ingediend. De Commissie heeft die aanvraag en de daarbij gevoegde informatie voor opmerkingen aan de lidstaten en de EFSA toegezonden. Op basis van de in de herziene aanvraag beschikbare informatie en de ontvangen opmerkingen heeft het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders besloten dat hernieuwde wetenschappelijke bijstand van de EFSA niet nodig was.

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

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz., 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) Volgens de geharmoniseerde EU-indeling die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) is vastgesteld, is cafeïne schadelijk voor de mens bij opname door de mond (Acute Tox. 4). Wat de menselijke gezondheid betreft, heeft de EFSA op basis van het wetenschappelijk advies van het EFSA-panel voor dieetproducten, voeding en allergieën over de veiligheid van cafeïne ([5]) ook opgemerkt dat cafeïne schadelijke effecten heeft voor het cardiovasculaire systeem, de hydratie en de lichaamstemperatuur bij volwassenen, alsook voor het centrale zenuwstelsel (slaap, angst, gedragsveranderingen) bij volwassenen en kinderen, en negatieve gevolgen heeft voor het geboortegewicht bij zwangere vrouwen. Bovendien kon de EFSA wegens het ontbreken van gegevens geen volledige beoordeling uitvoeren van andere risico's dan via de voeding voor mensen die het middel toepassen, werknemers, omstanders en omwonenden.

(8) Wat het effect van cafeïne op het milieu betreft, merkte de EFSA op dat de parametrische grenswaarde voor drinkwater van 0,1 µg/l die op cafeïne van toepassing zou zijn als cafeïne als werkzame stof zou worden goedgekeurd, voor de in de aanvraag aangevraagde toepassingen aanzienlijk zou worden overschreden. Volgens de EFSA kan ook een aanzienlijke blootstelling van oppervlaktewater worden verwacht. Bovendien waren de beschikbare gegevens ontoereikend om een aanvaardbaar risico voor niet-doelorganismen aan te tonen.

(9) De Commissie heeft het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 23 mei 2024 een geactualiseerd evaluatieverslag voorgelegd waarin wordt geconcludeerd dat in het geval van 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) niet aan de goedkeuringscriteria voor basisstoffen wordt voldaan en dat deze stof derhalve niet als basisstof mag worden goedgekeurd, alsook op 11 juli 2024 een ontwerpuitvoeringsverordening betreffende cafeïne voorgelegd.

(10) De Commissie heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzocht zijn opmerkingen over het geactualiseerde evaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, waarmee rekening is gehouden.

(11) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg ten aanzien van de bescherming van mens en milieu in verband met de veiligheid van het gebruik van deze stof echter bestaan.

(12) Bijgevolg is niet aangetoond dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan. Het is dan ook passend 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) niet goed te keuren als basisstof.

(13) Deze verordening laat de mogelijkheid om overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) als basisstof in te dienen, onverlet.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring als basisstof

De stof 1,3,7-trimethylxanthine (cafeïne) wordt niet goedgekeurd als basisstof.

([4]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) NDA-panel van de EFSA (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015, Scientific Opinion on the safety of caffeine, *EFSA Journal* 2015;13(5):4102, 120 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN