Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2766

31.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2766 DA COMISSÃO

de 30 de outubro de 2024

relativo à não aprovação de 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 6 de junho de 2018, a Comissão recebeu um pedido da empresa Progarein («requerente») para a aprovação de 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como substância de base a utilizar na proteção fitossanitária como inseticida em couves, batatas e *Buxus* spp. e como moluscicida em todas as culturas comestíveis e não comestíveis.

(2) A Comissão recebeu um pedido revisto em junho de 2019, seguido de novas versões revistas apresentadas em dezembro de 2019 e abril de 2020. O pedido revisto, tal como recebido em abril de 2020, estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), nos termos do artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) em 26 de janeiro de 2021 ([2]). Em 5 de julho de 2021, a Comissão apresentou um relatório de revisão ([3]) ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(4) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o relatório de revisão da Comissão.

(5) Em agosto de 2021, o requerente solicitou a suspensão do procedimento de adoção de uma decisão relativa à aprovação da 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como substância de base, a fim de preparar informações adicionais em apoio do seu pedido. A Comissão aceitou o pedido do requerente.

(6) Em setembro de 2022, o requerente apresentou um pedido atualizado de aprovação da cafeína como substância de base. A Comissão transmitiu esse pedido e as informações a ele anexadas aos Estados-Membros e à Autoridade, a fim de que apresentassem as suas observações. Com base nas informações disponíveis no pedido revisto e nas observações recebidas, o Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal decidiu que não era necessário solicitar nova assistência científica por parte da Autoridade.

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «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*, EN-6423, 2021, 96 p., 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* (não traduzido para português).

(7) De acordo com a classificação harmonizada da União estabelecida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), a cafeína é nociva para os seres humanos quando ingerida (toxicidade aguda de categoria 4). No que diz respeito à saúde humana, a Autoridade observou igualmente, com base no parecer científico do Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA sobre a segurança da cafeína ([5]), que a cafeína tem efeitos adversos no sistema cardiovascular, na hidratação e na temperatura corporal em adultos, bem como no sistema nervoso central (sono, ansiedade, alterações comportamentais) em adultos e crianças, e um resultado adverso nas mulheres grávidas associado ao peso à nascença. Além disso, devido à ausência de dados, a Autoridade não pôde concluir a sua avaliação dos riscos não alimentares para os operadores, os trabalhadores, os transeuntes e os residentes.

(8) No que diz respeito ao efeito da cafeína no ambiente, a Autoridade observou que o limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l que seria aplicável à cafeína se fosse aprovada como substância ativa seria significativamente excedido para as utilizações solicitadas no pedido. De acordo com a Autoridade, também se pode esperar uma exposição significativa das águas superficiais. Além disso, os dados disponíveis não foram suficientes para demonstrar um risco aceitável para os organismos não visados.

(9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 23 de maio de 2024 e 11 de julho de 2024, respetivamente, um relatório de revisão atualizado, concluindo que, no caso da 1,3,7-trimetilxantina (cafeína), os critérios de aprovação das substâncias de base não estão preenchidos e que, por conseguinte, não deve ser aprovada como substância de base, bem como um projeto de regulamento de execução relativo à cafeína.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão atualizado da Comissão, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O requerente apresentou as suas observações, que foram tidas em consideração.

(11) No entanto, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à segurança da utilização desta substância no que diz respeito à proteção da saúde humana e do ambiente.

(12) Desta forma, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar a 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como substância de base.

(13) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação de 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não aprovação como substância de base

A substância 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) não é aprovada como substância de base.

([4]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), «Scientific Opinion on the safety of caffeine», *EFSA Journal*, vol. 13, n.º 5, artigo 4102, 2015, 120 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN