Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2766

31.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2766

z 30. októbra 2024

o neschválení 1,3,7-trimetylxantínu (kofeínu) ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s jeho článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) Komisii bola 6. júna 2018 doručená žiadosť spoločnosti Progarein (ďalej len „žiadateľ“) o schválenie 1,3,7-trimetylxantínu (kofeínu) ako základnej látky na použitie pri ochrane rastlín ako insekticíd v prípade kapusty, zemiakov a kruškpánu (*Buxus* spp.) a ako moluskocíd v prípade všetkých jedlých a nejedlých plodín.

(2) Komisii bola v júni 2019 doručená revidovaná žiadosť, po ktorej nasledovali ďalšie revidované verzie predložené v decembri 2019 a v apríli 2020. K revidovanej žiadosti doručenej v apríli 2020 boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc podľa článku 23 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad predložil 26. januára 2021 Komisii technickú správu o 1,3,7-trimetylxantíne (kofeíne) ([2]). Komisia predložila 5. júla 2021 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu ([3]).

(4) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k revíznej správe Komisie.

(5) V auguste 2021 žiadateľ požiadal o pozastavenie postupu prijímania rozhodnutia o schválení 1,3,7-trimetylxantínu (kofeínu) ako základnej látky s cieľom pripraviť dodatočné informácie na podporu svojej žiadosti. Komisia akceptovala žiadosť žiadateľa.

(6) V septembri 2022 žiadateľ predložil aktualizovanú žiadosť o schválenie kofeínu ako základnej látky. Komisia uvedenú žiadosť s priloženými informáciami postúpila členským štátom a úradu na pripomienkovanie. Na základe informácií v revidovanej žiadosti a prijatých pripomienok Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá rozhodol, že opätovná vedecká pomoc úradu nie je potrebná.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť o schválenie kofeínu ako základnej látky na použitie pri ochrane rastlín ako insekticíd v prípade kapusty, zemiakov a kruškpánu a ako moluskocíd v prípade všetkých jedlých a nejedlých plodín). Podporná publikácia EFSA 2021:EN-6423. 96 s.; 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 [Revízna správa týkajúca sa základnej látky 1,3,7-trimetylxantín (kofeín) dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 3. októbra 2024 s ohľadom na neschválenie 1,3,7-trimetylxantínu (kofeínu) ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009].

(7) Podľa harmonizovanej klasifikácie Únie stanovenej v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) je kofeín pre ľudí škodlivý po požití (Acute Tox. 4). Pokiaľ ide o ľudské zdravie, úrad na základe vedeckého stanoviska pracovnej skupiny EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie týkajúceho sa bezpečnosti kofeínu ([5]) takisto poznamenal, že kofeín má nepriaznivé účinky na kardiovaskulárny systém, hydratáciu a telesnú teplotu u dospelých, ako aj na centrálnu nervovú sústavu (spánok, úzkosť, zmeny správania) u dospelých a u detí a u tehotných žien nepriaznivo vplýva na pôrodnú hmotnosť. Okrem toho úrad z dôvodu chýbajúcich údajov nemohol uzavrieť svoje posúdenie nepotravinových rizík pre prevádzkovateľov, pracovníkov, okolostojace osoby a obyvateľov.

(8) Pokiaľ ide o vplyv kofeínu na životné prostredie, úrad poznamenal, že parametrická hraničná hodnota pre pitnú vodu 0.1 µg/L, ktorá by sa uplatňovala na kofeín, ak by bol schválený ako účinná látka, by bola v prípade použití, ktoré sú predmetom žiadosti, výrazne prekročená. Podľa úradu možno očakávať aj významnú expozíciu povrchovej vody. Dostupné údaje navyše neboli dostatočné na preukázanie prijateľného rizika pre necieľové organizmy.

(9) Komisia predložila v súvislosti s kofeínom Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 23. mája 2024 aktualizovanú revíznu správu, v ktorej dospela k záveru, že v prípade 1,3,7-trimetylxantínu (kofeínu) nie sú splnené kritériá schválenia pre základné látky, a preto sa nemá schváliť ako základná látka, a 11. júla 2024 návrh vykonávacieho nariadenia o kofeíne.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k aktualizovanej revíznej správe v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli zohľadnené.

(11) Napriek argumentom, ktoré predložil žiadateľ, však nebolo možné odstrániť obavy týkajúce sa bezpečnosti používania tejto látky, pokiaľ ide o ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

(12) Z uvedeného dôvodu sa nekonštatovalo, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto nie je vhodné schváliť 1,3,7-trimetylxantín (kofeín) ako základnú látku.

(13) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie 1,3,7-trimetylxantínu (kofeínu) ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neschválenie základnej látky

Látka 1,3,7-trimetylxantín (kofeín) sa neschvaľuje ako základná látka.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Pracovná skupina EFSA NDA (Pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie), 2015. *Scientific Opinion on the safety of caffeine* (Vedecké stanovisko k bezpečnosti kofeínu). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(5):4102, 120 s; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN