Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2766

31.10.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2766

z dne 30. oktobra 2024

o neodobritvi 1,3,7-trimetilksantina (kofeina) kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 6. junija 2018 prejela zahtevek družbe Progarein (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) za odobritev 1,3,7-trimetilksantina (kofeina) kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot insekticida v zelju, krompirju in šimširju (*Buxus* spp.) ter kot moluskicida v vseh užitnih kmetijskih rastlinah in vseh kmetijskih rastlinah, ki niso namenjene za prehrano.

(2) Komisija je junija 2019 prejela revidirani zahtevek, ki sta mu sledili nadaljnji revidirani različici, predloženi decembra 2019 in aprila 2020. Revidiranemu zahtevku, kot je bil prejet aprila 2020, so bili priloženi podatki, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč v skladu s členom 23(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je 26. januarja 2021 ([2]) Komisiji predložila tehnično poročilo o 1,3,7-trimetilksantinu (kofeinu). Komisija je 5. julija 2021 predstavila poročilo o pregledu ([3]) Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(4) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in poročilu Komisije o pregledu.

(5) Vlagatelj je avgusta 2021 zaprosil za začasno ustavitev postopka za sprejetje sklepa o odobritvi 1,3,7-trimetilksantina (kofeina) kot osnovne snovi, da bi lahko pripravil dodatne informacije v podporo svojemu zahtevku. Komisija je sprejela zahtevo vlagatelja.

(6) Vlagatelj je septembra 2022 predložil posodobljeni zahtevek za odobritev kofeina kot osnovne snovi. Komisija je navedeni zahtevek in priložene informacije posredovala državam članicam in Agenciji, da predložijo pripombe. Na podlagi informacij, ki so na voljo v revidiranem zahtevku, in prejetih pripomb je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo sklenil, da ponovna znanstvena pomoč Agencije ni potrebna.

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

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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* (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev kofeina kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot insekticida v zelju, krompirju in šimširju ter kot moluskicida v vseh užitnih kmetijskih rastlinah in vseh kmetijskih rastlinah, ki niso namenjene za prehrano). Povezana objava EFSA 2021:EN-6423. 96 str; 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 (Poročilo o pregledu 1,3,7-trimetil ksantina (kofeina) kot osnovne snovi, ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 3. oktobra 2024 zaradi neodobritve 1,3,7-trimetil ksantina (kofeina) kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009).

(7) V skladu z usklajeno razvrstitvijo Unije, določeno v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), je kofein škodljiv za ljudi pri zaužitju (akutna strupenost 4). V zvezi z zdravjem ljudi je Agencija na podlagi znanstvenega mnenja odbora EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije o varnosti kofeina ([5]) ugotovila tudi, da ima kofein škodljive učinke na kardiovaskularni sistem, hidracijo in telesno temperaturo pri odraslih, na osrednji živčni sistem (spanje, tesnobo in vedenjske spremembe) pri odraslih in otrocih ter škodljive učinke pri nosečnicah, povezane s porodno težo ploda. Poleg tega Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla dokončati svoje ocene neprehranskih tveganj za izvajalce, delavce, druge navzoče osebe in prebivalce.

(8) V zvezi z učinkom kofeina na okolje je Agencija ugotovila, da bi bila parametrična mejna vrednost 0,1 µg/l, ki bi se uporabljala za kofein v pitni vodi, če bi bil odobren kot aktivna snov, znatno presežena za uporabe, navedene v zahtevku. Po mnenju Agencije je mogoče pričakovati tudi znatno izpostavljenost površinskih voda. Poleg tega razpoložljivi podatki niso zadostovali za dokaz sprejemljivega tveganja za neciljne organizme.

(9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 23. maja 2024 predložila posodobljeno poročilo o pregledu, v katerem je ugotovila, da merila za odobritev 1,3,7-trimetilksantina (kofeina) kot osnovne snovi niso izpolnjena in da se zato ne sme odobriti kot osnovna snov, ter 11. julija 2024 osnutek izvedbene uredbe o kofeinu.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k posodobljenemu poročilu Komisije o pregledu v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile ustrezno upoštevane.

(11) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z varno uporabo te snovi glede varovanja zdravja ljudi in okolja ni bilo mogoče odpraviti.

(12) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Zato ni primerno odobriti 1,3,7-trimetilksantina (kofeina) kot osnovne snovi.

(13) Ta uredba ne preprečuje vložitve ponovnega zahtevka za odobritev 1,3,7-trimetilksantina (kofeina) kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neodobritev kot osnovne snovi

Snov 1,3,7-trimetilksantin (kofein) se ne odobri kot osnovna snov.

([4]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2015. Znanstveno mnenje o varnosti kofeina. *EFSA Journal* 2015;13(5):4102, 120 str.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN