Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2766

31.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2766

av den 30 oktober 2024

om att inte godkänna 1,3,7-trimetylxantin (koffein) som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 6 juni 2018 tog kommissionen emot en ansökan från företaget Progarein (*sökanden*) om godkännande av 1,3,7-trimetylxantin (koffein) som allmänkemikalie för användning i växtskydd som insekticid i kål, potatis och buxbom (*Buxus* spp.) och som molluskicid i alla ätbara och icke ätbara grödor.

(2) I juni 2019 tog kommissionen emot en reviderad ansökan som åtföljdes av ytterligare reviderade versioner som lämnades in i december 2019 och april 2020. Den reviderade ansökan, som mottogs i april 2020, åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om vetenskapligt bistånd i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om 1,3,7-trimetylxantin (koffein) för kommissionen den 26 januari 2021 ([2]). Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([3]) för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 5 juli 2021.

(4) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina synpunkter på livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och på kommissionens granskningsrapport.

(5) I augusti 2021 begärde sökanden att förfarandet för antagande av ett beslut om godkännande av 1,3,7-trimetylxantin (koffein) som allmänkemikalie skulle skjutas upp för att ytterligare information skulle kunna utarbetas till stöd för ansökan. Kommissionen godtog sökandens begäran.

(6) I september 2022 lämnade sökanden in en uppdaterad ansökan om godkännande av koffein som allmänkemikalie. Kommissionen vidarebefordrade ansökan och den bifogade informationen till medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten för synpunkter. På grundval av den information som fanns tillgänglig i den reviderade ansökan och de mottagna synpunkterna beslutade ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder att det inte behövdes förnyat vetenskapligt bistånd från livsmedelsmyndigheten.

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

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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*, EN-6423, 2021 [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”.

(7) Enligt den harmoniserade klassificeringen på unionsnivå som fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]) är koffein skadligt för människor vid förtäring (Acute Tox. 4). När det gäller människors hälsa noterade livsmedelsmyndigheten, på grundval av det vetenskapliga yttrandet från Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier om koffeins säkerhet ([5]), att koffein har negativa effekter på det kardiovaskulära systemet, hydreringen och kroppstemperaturen hos vuxna och på det centrala nervsystemet (sömn, ångest, beteendeförändringar) hos vuxna och barn samt en negativ inverkan på gravida kvinnor vad gäller barnets födelsevikt. Eftersom uppgifter saknades kunde livsmedelsmyndigheten inte heller slutföra sin bedömning av icke-kostrelaterade risker för användare, arbetstagare, personer i närheten och boende.

(8) När det gäller koffeinets effekt på miljön noterade livsmedelsmyndigheten att det parametervärde på 0,1 µg/l som fastställts för dricksvatten, och som skulle tillämpas på koffein om det godkändes som verksamt ämne, skulle överskridas betydligt för de användningar som ansökan avser. Enligt livsmedelsmyndigheten kan också betydande exponering av ytvatten förväntas. Dessutom var de tillgängliga uppgifterna inte tillräckliga för att påvisa en godtagbar risk för icke-målorganismer.

(9) Kommissionen lade fram en uppdaterad granskningsrapport, där det konstaterades att kriterierna för godkännande av allmänkemikalier inte är uppfyllda när det gäller 1,3,7-trimetylxantin (koffein) och att ämnet därför inte bör godkännas som allmänkemikalie, samt ett utkast till genomförandeförordning om koffein för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 maj 2024 respektive den 11 juli 2024.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på kommissionens uppdaterade granskningsrapport i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. Sökanden lämnade synpunkter som har beaktats.

(11) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande ämnets säkerhet vad gäller skydd av människors hälsa och miljön inte avföras.

(12) Det har sålunda inte kunnat fastställas att villkoren i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör 1,3,7-trimetylxantin (koffein) inte godkännas som allmänkemikalie.

(13) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av 1,3,7-trimetylxantin (koffein) som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande som allmänkemikalie

Ämnet 1,3,7-trimetylxantin (koffein) godkänns inte som allmänkemikalie.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier, 2015, "Scientific Opinion on the safety of caffeine", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):5, artikelnr 4102 [120 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2015.4102).

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande