



2024/2766

31.10.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2766

z dnia 30 października 2024 r.

w sprawie niezatwierdzenia 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (¹), w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 6 czerwca 2018 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Progrein („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako środek owadobójczy w odniesieniu do kapusty, ziemniaków i *Buxus* spp. oraz jako moluskocyd w odniesieniu do wszystkich jadalnych i niejadalnych roślin uprawnych.
- (2) Komisja otrzymała zmieniony wniosek w czerwcu 2019 r., a następnie kolejne zmienione wersje przedłożone w grudniu 2019 r. i kwietniu 2020 r. Do zmienionego wniosku, który przedłożono w kwietniu 2020 r., dołączono informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 26 stycznia 2021 r. urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) (²). W dniu 5 lipca 2021 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z przeglądu (³) na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (4) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego urzędu i do sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję.
- (5) W sierpniu 2021 r. wnioskodawca zwrócił się o wstrzymanie procedury przyjęcia decyzji w sprawie zatwierdzenia 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) jako substancji podstawowej w celu przygotowania dodatkowych informacji na poparcie swojego wniosku. Komisja przyjęła wniosek wnioskodawcy.
- (6) We wrześniu 2022 r. wnioskodawca przedstawił zaktualizowany wniosek o zatwierdzenie kofeiny jako substancji podstawowej. Komisja przekazała ten wniosek wraz z załączonymi do niego informacjami państwom członkowskim i urzędowi w celu przedstawienia uwag. Na podstawie informacji dostępnych w zmienionym wniosku i otrzymanych uwag Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz stwierdził, że ponowne skorzystanie z pomocy naukowej ze strony urzędu nie jest konieczne.

(¹) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

(²) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2021 r. 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 (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA dotyczących wniosku o zatwierdzenia kofeiny jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako środek owadobójczy w odniesieniu do kapusty, ziemniaków i *Buxus* spp. oraz jako moluskocyd w odniesieniu do wszystkich jadalnych i niejadalnych roślin uprawnych). Publikacja dodatkowa 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. (Sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej 1,3,7-trimetyloksantyna (kofeina), sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 3 października 2024 r. w związku z niezatwierdzeniem 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009).

- (7) Zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją Unii ustanowioną zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾ kofeina jest szkodliwa dla ludzi w przypadku połknięcia (toks. ostra, kategoria 4). W odniesieniu do zdrowia ludzi Urząd zauważył również, na podstawie opinii naukowej panelu EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych dotyczącej bezpieczeństwa kofeiny ⁽⁵⁾, że kofeina ma niekorzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy, nawodnienie i temperaturę ciała u dorosłych, a także na ośrodkowy układ nerwowy (sen, stany lękowe, zmiany w zachowaniu) u dorosłych i dzieci oraz, w przypadku kobiet w ciąży, przekłada się na niekorzystne wyniki w zakresie masy urodzeniowej noworodków. Ponadto ze względu na brak danych urząd nie mógł zakończyć oceny ryzyka niezwiązanego z dietą dla operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców.
- (8) Jeżeli chodzi o wpływ kofeiny na środowisko, Urząd zauważył, że stanowiąca parametr dla wody pitnej wartość graniczna wynosząca 0,1 µg/l, która miałaby zastosowanie do kofeiny, gdyby została ona zatwierdzona jako substancja czynna, zostałaby znacznie przekroczona w przypadku zastosowań uwzględnionych we wniosku. Według urzędu można również spodziewać się znacznego narażenia wód powierzchniowych. Ponadto dostępne dane nie były wystarczające do wykazania dopuszczalnego ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (9) W dniu 23 maja 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz zaktualizowane sprawozdanie z przeglądu, w którym stwierdzono, że w przypadku 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) kryteria zatwierdzenia substancji podstawowych nie zostały spełnione i że w związku z tym nie należy jej zatwierdzać jako substancji podstawowej; w dniu 11 lipca 2024 r. Komisja przedstawiła projekt rozporządzenia wykonawczego dotyczącego kofeiny.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat zaktualizowanego sprawozdania Komisji z przeglądu zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi, które zostały uwzględnione.
- (11) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z bezpieczeństwem stosowania przedmiotowej substancji w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (12) W związku z tym nie stwierdzono, że warunki określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) jako substancji podstawowej.
- (13) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie 1,3,7-trimetyloksantyny (kofeiny) jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie jako substancji podstawowej

Nie zatwierdza się substancji 1,3,7-trimetyloksantyna (kofeina) jako substancji podstawowej.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁵⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2015. „Scientific Opinion on the safety of kofeiny” (Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa kofeiny). Dziennik EFSA 2015; 13(5):4102, 120 s.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN