



2024/2766

31.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2766 DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2024

relativo alla non approvazione della 1,3,7-trimetilxantina (caffaina) come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 6 giugno 2018 la Commissione ha ricevuto da parte della società Progarein («richiedente») una domanda di approvazione della 1,3,7-trimetilxantina (caffaina) come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come insetticida nei cavoli, nelle patate e nel *Buxus* spp. e come molluschicida in tutte le colture commestibili e non commestibili.
- (2) Nel giugno 2019 la Commissione ha ricevuto una domanda riveduta, seguita da ulteriori versioni rivedute presentate nel dicembre 2019 e nell'aprile 2020. La domanda riveduta, nella versione dell'aprile 2020, era corredata delle informazioni richieste a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) A norma dell'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 26 gennaio 2021 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla 1,3,7-trimetilxantina (caffaina) ⁽²⁾. Il 5 luglio 2021 la Commissione ha presentato una relazione di esame ⁽³⁾ al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (4) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sulla relazione di esame della Commissione.
- (5) Nell'agosto 2021 il richiedente ha chiesto di sospendere la procedura di adozione di una decisione relativa all'approvazione della 1,3,7-trimetilxantina (caffaina) come sostanza di base al fine di preparare informazioni supplementari a sostegno della sua domanda. La Commissione ha accolto la richiesta del richiedente.
- (6) Nel settembre 2022 il richiedente ha presentato una domanda aggiornata di approvazione della caffeina come sostanza di base. La Commissione ha inoltrato tale domanda e le informazioni ad essa allegate agli Stati membri e all'Autorità affinché formulassero osservazioni. Sulla base delle informazioni disponibili nella domanda riveduta e delle osservazioni ricevute, il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi ha deciso che non era necessario chiedere nuovamente all'Autorità di fornire assistenza scientifica.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2021:EN-6423. 96 pp.; 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) Secondo la classificazione armonizzata dell'Unione stabilita a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾, la caffeina è nociva per gli esseri umani se ingerita (tossicità acuta, categoria 4). Per quanto riguarda la salute umana, l'Autorità ha inoltre osservato, sulla base del parere scientifico del gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie sulla sicurezza della caffeina⁽⁵⁾, che la caffeina ha effetti nocivi sul sistema cardiovascolare, sull'idratazione e sulla temperatura corporea negli adulti, nonché sul sistema nervoso centrale (sonno, ansia, cambiamenti comportamentali) negli adulti e nei bambini e un effetto negativo correlato al peso alla nascita nelle donne in gravidanza. A causa dell'assenza di dati, inoltre, l'Autorità non ha potuto concludere la sua valutazione dei rischi non alimentari per gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti.
- (8) Per quanto riguarda l'effetto della caffeina sull'ambiente, l'Autorità ha osservato che il limite parametrico per l'acqua potabile di 0,1 µg/l, che sarebbe applicabile alla caffeina se approvata come sostanza attiva, sarebbe significativamente superato negli usi richiesti nella domanda. Secondo l'Autorità, è possibile prevedere anche un'esposizione significativa delle acque superficiali. Inoltre, i dati disponibili non erano sufficienti a dimostrare un rischio accettabile per gli organismi non bersaglio.
- (9) Rispettivamente il 23 maggio 2024 e l'11 luglio 2024 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame aggiornata in cui conclude che nel caso della 1,3,7-trimetilxantina (caffeina) i criteri di approvazione per le sostanze di base non sono soddisfatti e che essa non dovrebbe pertanto essere approvata come sostanza di base, e un progetto di regolamento di esecuzione relativo alla caffeina.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione di esame aggiornata della Commissione, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state prese in debita considerazione.
- (11) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sicurezza dell'uso della sostanza in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente.
- (12) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare la 1,3,7-trimetilxantina (caffeina) come sostanza di base.
- (13) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della 1,3,7-trimetilxantina (caffeina) come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione di una sostanza di base

La sostanza 1,3,7-trimetilxantina (caffeina) non è approvata come sostanza di base.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2015. *Scientific Opinion on the safety of caffeine*. EFSA Journal 2015;13(5):4102, 120 pp.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

*Articolo 2***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN