



2024/2766

31.10.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2766 DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2024

por el que se establece la no aprobación de la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de junio de 2018, la Comisión recibió una solicitud de la empresa Progrein («el solicitante») para la aprobación de la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica para su uso fitosanitario como insecticida en coles, patatas y *Buxus* spp. y como molusquicida en todos los cultivos comestibles y no comestibles.
- (2) La Comisión recibió una solicitud revisada en junio de 2019, a la que siguieron otras versiones revisadas en diciembre de 2019 y abril de 2020. La solicitud revisada presentada en abril de 2020 iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 26 de enero de 2021, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) ⁽²⁾. El 5 de julio de 2021, la Comisión presentó un informe de revisión ⁽³⁾ al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (4) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el informe de revisión de la Comisión.
- (5) En agosto de 2021, el solicitante pidió que se suspendiera el procedimiento de adopción de una decisión relativa a la aprobación de la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica, con el fin de preparar información adicional en apoyo de la solicitud. La Comisión aceptó la solicitud del solicitante.
- (6) En septiembre de 2022, el solicitante presentó una solicitud actualizada de aprobación de la cafeína como sustancia básica. La Comisión distribuyó dicha solicitud y la información adjunta a esta a los Estados miembros y a la Autoridad para que formularan observaciones. Sobre la base de la información disponible en la solicitud revisada y de las observaciones recibidas, el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos decidió que no era necesario pedir de nuevo asistencia científica a la Autoridad.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), «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» [«Informe técnico relativo al resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la cafeína como sustancia básica para uso fitosanitario como insecticida en coles, patatas y boj es y como molusquicida en todos los cultivos comestibles y no comestibles», documento en inglés], publicación de referencia de la EFSA, 2021:EN-6423, 2021, 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 [«Informe de revisión de la sustancia básica 1,3,7-trimetilxantina (cafeína), finalizado el 3 de octubre de 2024 por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, para la no aprobación de la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009», documento en inglés].

- (7) De acuerdo con la clasificación armonizada de la Unión establecida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la cafeína es nociva para los seres humanos en caso de ingestión (toxicidad aguda 4). Por lo que se refiere a la salud humana, la Autoridad también señaló, sobre la base del dictamen científico de la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA sobre la seguridad de la cafeína ⁽⁵⁾, que la cafeína tiene efectos adversos en el sistema cardiovascular, en la hidratación y en la temperatura corporal de los adultos, así como en el sistema nervioso central (sueño, ansiedad, cambios de comportamiento) de adultos y niños, y efectos adversos relacionados con el peso al nacer en las mujeres embarazadas. Además, debido a la falta de datos, la Autoridad no pudo concluir su evaluación de los riesgos no alimentarios para los operadores, los trabajadores, los circunstantes y los residentes.
- (8) Por lo que se refiere al efecto de la cafeína en el medio ambiente, la Autoridad señaló que el límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l que sería aplicable a la cafeína si se aprobara como sustancia activa se superaría significativamente en los usos para los que se presentó la solicitud. Según la Autoridad, cabe esperar también una exposición significativa de las aguas superficiales. Además, los datos disponibles no eran suficientes para demostrar un riesgo aceptable para los organismos no objetivo.
- (9) El 23 de mayo de 2024, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión actualizado en el que concluía que, en el caso de la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína), no se cumplen los criterios para la aprobación de sustancias básicas y que, por lo tanto, no debe aprobarse como sustancia básica; asimismo, el 11 de julio de 2024, le presentó un proyecto de Reglamento de Ejecución relativo a la cafeína.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión actualizado de la Comisión, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El solicitante presentó sus observaciones, que se tuvieron en cuenta.
- (11) Sin embargo, a pesar de los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse las preocupaciones relacionadas con la seguridad del uso de esta sustancia en relación con la protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (12) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica.
- (13) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación como sustancia básica

No se aprueba la sustancia 1,3,7-trimetilxantina (cafeína) como sustancia básica.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA NDA Panel (Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), «Scientific Opinion on the safety of caffeine» [«Dictamen científico sobre la seguridad de la cafeína», documento en inglés], *EFSA Journal* 2015;13(5):4102, 2015, 120 pp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN