

Brussell, 4 ta' Diċembru 2023  
(OR. en)

16299/23

**DENLEG 63**  
**AGRILEG 330**  
**PESTICIDE 66**

#### **NOTA TA' TRAŻMISSJONI**

---

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Novembru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D091951/3
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għan-nikotina f'ċerti prodotti jew fuqhom

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D091951/3.

Mehmuż: D091951/3



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
PLAN/2023/1999 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)  
D091951/03  
[...] (2023) **XXX** draft

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għan-nikotina f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għan-nikotina f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

- (1) Il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") għan-nikotina ġew stabbiliti fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Fir-rigward tan-nikotina fil-ħwawar mill-qoxra tas-siġar, fil-ħwawar mill-għeruq u mir-riżomi, mill-blanzuni, fil-ħwawar minn qalb il-fjura u fil-ħwawar mill-aril, l-MRLs temporanji ġew stabbiliti għal 0,07 mg/kg bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/377<sup>2</sup> sat-22 ta' Frar 2030, sakemm jitressqu u jiġu evalwati *data* u informazzjoni ġodda dwar l-okkorrenza jew il-formazzjoni naturali tan-nikotina f'dawk il-prodotti.
- (3) Fir-rigward tan-nikotina fil-ħwawar miż-żrieragħ u fil-ħwawar mill-frott, l-MRLs temporanji ġew stabbiliti għal 0,05 mg/kg bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1536<sup>3</sup> sat-22 ta' Frar 2030, sakemm jitressqu u jiġu evalwati *data* u informazzjoni ġodda dwar l-okkorrenza jew il-formazzjoni naturali tan-nikotina f'dawk il-prodotti. Dak ir-Regolament stabbilixxa wkoll MRL temporanju għan-nikotina fil-kannella ta' 0,2 mg/kg sat-22 ta' Frar 2030, sakemm titressaq l-istess informazzjoni.
- (4) Dan l-aħħar, l-operaturi tan-negozji tal-ikel ipprezentaw lill-Kummissjoni *data* speċifika dwar il-monitoraġġ dwar il-ħwawar, li tindika li f'dan il-prodott jista' jkun hemm residwi f'livelli oġġla mill-MRL temporanju stabbilit bir-Regolamenti (UE) 2023/377 u (UE) 2023/1536. Abbażi ta' dik id-*data* aktar speċifika, il-Kummissjoni

<sup>1</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/377 tal-15 ta' Frar 2023 li jemenda l-Annessi II, III, IV u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwu għall-klorur tal-benzalkonju (BAC), il-chlorpropham, il-klorur tad-dideċildimetilammonju (DDAC), il-flutriafol, il-metazachlor, in-nikotina, il-profenofos, il-quizalofop-P, is-silikat tal-aluminju u tas-sodju, it-tijabendazol u t-triadimenol f'ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU L 55, 22.2.2023, p. 1).

<sup>3</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1536 tal-25 ta' Lulju 2023 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi għan-nikotina f'ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU L 187, 26.7.2023, p. 6).

pproponiet l-istabbiliment ta' MRLs temporanji f'livell ta' 0,3 mg/kg għall-ħwawar kollha, li jikkorrispondi għall-95 percentil tar-rizultati kollha tal-kampjun.

- (5) Abbażi ta' din l-informazzjoni l-ġdida, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) wettqet valutazzjoni ġdida tar-riskju djetetiku akut (għal żmien qasir) għan-nikotina fil-ħwawar u valutazzjoni ġdida tal-esponiment kroniku (fit-tul) għall-konsumaturi Ewropej. L-Awtorità eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali, u ppreżentat dikjarazzjoni dwar l-MRLs proposti<sup>4</sup>. Ikkonkludiet li l-modifiki lill-MRLs għan-nikotina fil-ħwawar kienu aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp Ewropew speċifiku tal-konsumaturi. L-Awtorità qieset l-aktar informazzjoni reċenti dwar il-karatteristiċi tossikoloġiċi tan-nikotina. La l-esponiment fit-tul (kroniku) għal dik is-sustanza mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom dik is-sustanza u lanqas l-esponiment għal żmien qasir (akut) minhabba l-konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma juru li hemm xi riskju li tinqabeż id-doza aċċettabbli ta' kuljum jew id-doza akuta ta' referenza.
- (6) Abbażi tal-valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti tal-Awtorità, u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-modifiki proposti għall-MRL huma aċċettabbli.
- (7) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>4</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2023. Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices. EFSA Journal, 21(10), 1–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.