Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2766

31.10.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2766

tat-30 ta' Ottubru 2024

li jikkonċerna n-nuqqas ta' approvazzjoni ta' 1,3,7-trimetilksantina (kafeina) bħala sustanza bażika f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(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 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-6 ta' Ġunju 2018, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mill-kumpanija Progarein ("l-applikant") għall-approvazzjoni ta' 1,3,7-trimetilksantina (kafeina) bħala sustanza bażika biex tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala insettiċida fil-kaboċċi, fil-patata u fil-*Buxus* spp. u bħala molluskiċida fl-għelejjel kollha li jittieklu u li ma jittiklux.

(2) Il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni riveduta f'Ġunju 2019, segwita minn verżjonijiet riveduti oħra ppreżentati f'Diċembru 2019 u f'April 2020. L-applikazzjoni riveduta, kif waslet f'April 2020, kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-assistenza xjentifika skont l-Artikolu 23(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-26 ta' Jannar 2021 ([2]), l-Awtorità bagħtet rapport tekniku dwar 1,3,7-trimetilksantina (kafeina)lill-Kummissjoni. Fil-5 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni ressqet rapport ta' rieżami ([3]) lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(4) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar ir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni.

(5) F'Awwissu 2021, l-applikant talab li tiġi sospiża l-proċedura għall-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ta' 1,3,7-trimetilksantina (kafeina) bħala sustanza bażika sabiex titħejja informazzjoni addizzjonali li tappoġġa l-applikazzjoni tiegħu. Il-Kummissjoni aċċettat it-talba tal-applikant.

(6) F'Settembru 2022, l-applikant ipprovda applikazzjoni aġġornata għall-approvazzjoni tal-kafeina bħala sustanza bażika. Il-Kummissjoni qassmet dik l-applikazzjoni u l-informazzjoni mehmuża magħha lill-Istati Membri u lill-Awtorità għall-kummenti. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli fl-applikazzjoni riveduta u l-kummenti li waslu, il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf iddeċieda li ma kinitx meħtieġa assistenza xjentifika mġedda mill-Awtorità.

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

([2]) EFSA (European Food Safety Authority), 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 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) Skont il-klassifikazzjoni armonizzata tal-Unjoni stabbilita f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), il-kafeina hija ta' ħsara għall-bnedmin jekk tinbela' (Tossiċità akuta 4). Fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar il-Prodotti Djetetiċi, in-Nutrizzjoni u l-Allerġiji dwar is-sikurezza tal-kafeina ([5]), l-Awtorità nnotat ukoll li l-kafeina għandha effetti negattivi fuq is-sistema kardjovaskulari, l-idratazzjoni u t-temperatura tal-ġisem fl-adulti, kif ukoll fuq is-sistema nervuża ċentrali (irqad, ansjetà, bidliet fl-imġiba) fl-adulti u fit-tfal, u riżultat avvers relatat mal-piż tat-twelid finnisa tqal. Barra minn hekk, minħabba n-nuqqas ta' *data*, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi l-valutazzjoni tagħha tar-riskji mhux djetetiċi għall-operaturi, għall-ħaddiema, għall-persuni fil-qrib u għar-residenti.

(8) Fir-rigward tal-effett tal-kafeina fuq l-ambjent, l-Awtorità nnutat li l-limitu parametriku tal-ilma tax-xorb ta' 0,1 µg/L li jkun applikabbli għall-kafeina jekk tiġi approvata bħala sustanza attiva, jinqabeż b'mod sinifikanti għall-użi applikati fl-applikazzjoni. Skont l-Awtorità, jista' jkun mistenni wkoll esponiment sinifikanti għall-ilma tal-wiċċ. Barra minn hekk, id-*data* disponibbli ma kinitx biżżejjed biex turi li r-riskju għall-organiżmi mhux fil-mira huwa aċċettabbli.

(9) Il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kemm rapport ta' rieżami aġġornat li kkonkluda li fil-każ ta' 1,3,7-trimetilksantina (kafeina), il-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi bażiċi mhumiex issodisfati u li għalhekk ma għandhiex tiġi approvata bħala sustanza bażika, kif ukoll abbozz ta' Regolament ta' Implimentazzjoni dwar il-kafeina, fit-23 ta' Mejju 2024 u fl-11 ta' Lulju 2024, rispettivament.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' rieżami aġġornat tal-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li tqiesu.

(11) Madankollu, minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, it-tħassib dwar is-sikurezza tal-użu ta' din is-sustanza rigward il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-protezzjoni tal-ambjent ma setax jiġi eliminat.

(12) Għalhekk, ma ġiex stabbilit li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk jixraq li 1,3,7-trimetilksantina (kafeina) ma tiġix approvata bħala sustanza bażika.

(13) Dan ir-Regolament ma jwaqqafx il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni ta' 1,3,7-trimetilksantina (kafeina) bħala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(14) 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

Nuqqas ta' approvazzjoni bħala sustanza bażika

Is-sustanza 1,3,7-trimetilksantina (kafeina) mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015;13(5):4102, 120 pp.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, it-30 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN