



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 27. oktober 2022  
(OR. en)

14157/22

**AGRILEG 162**  
**PESTICIDE 40**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	25. oktober 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D080364/03
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af acequinocyl i eller på visse produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument D080364/03.

Bilag: D080364/03



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
SANTE/10180/2022  
(POOL/E4/2022/10180/10180-EN.docx)  
D080364/03  
[...] (2022) **XXX** draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

af **XXX**

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005  
for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af acequinocyl i  
eller på visse produkter**

(EØS-relevant tekst)

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

## om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af acequinocyl i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af acequinocyl.
- (2) I forbindelse med en procedure for godkendelse af anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet acequinocyl, på sød peberfrugt er der indgivet en ansøgning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 om ændring af de gældende MRL'er.
- (3) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen, og vurderingsrapporten er sendt til Kommissionen.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") har vurderet ansøgningen og vurderingsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL<sup>2</sup>. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den.
- (5) Autoriteten konkluderede, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt, og at den ændring af MRL'en, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. I forbindelse med konklusionen tog autoriteten hensyn til de seneste oplysninger om stoffets toksikologiske egenskaber. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved livslang eksponering for dette stof gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.

<sup>1</sup> EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Begrundet udtalelse — Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers. EFSA Journal 2022;20(3):7175. EFSA's videnskabelige rapporter foreligger online: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (6) Der er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 om ændring af den gældende MRL for acequinocyl i almindelig kaki/daddelblommer/sharonfrugter.
- (7) For så vidt angår denne ansøgning fremsatte en medlemsstat en anmodning om at anvende den hasteprocedure, der er fastlagt i den tekniske retningslinjer for fastsættelse af MRL'er<sup>3</sup>, med henblik på at fastsætte en MRL på grundlag af restkoncentrationstest af æbler.
- (8) Autoriteten foretog for nylig en vurdering af restkoncentrationstest af æbler som led i gennemgangen af de eksisterende MRL'er for acequinocyl og afgav en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL<sup>4</sup>. Autoritetens udtalelse hviler på den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om emnet. Eftersom der bør ekstrapoleres fra nævnte restkoncentrationstest af æbler til almindelig kaki/daddelblommer/sharonfrugter, jf. de eksisterende EU-retningslinjer for ekstrapolation af MRL'er<sup>5</sup>, er det unødvendigt at anmode autoriteten om at afgive en udtalelse om almindelig kaki/daddelblommer/sharonfrugter.
- (9) Der bør derfor fastsættes en MRL for almindelig kaki/daddelblommer/sharonfrugter på 0,05 mg/kg på grundlag af de på æbler udførte restkoncentrationstest.
- (10) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelser og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de foreslåede ændringer af MRL'erne kravene i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (11) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 23. februar 2023 for så vidt angår alle foreslåede MRL'er.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

---

<sup>3</sup> Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1):5983. EFSA's videnskabelige rapporter foreligger online: <http://www.efsa.europa.eu>.

<sup>5</sup> Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 - 23 November 2020).

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne*  
*Ursula VON DER LEYEN*  
*Formand*