



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 27 Οκτωβρίου 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	25 Οκτωβρίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D080364/03
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας acequinocyl (ασεκινοκύλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D080364/03.

σνημμ.: D080364/03



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια
καταλοίπων της ουσίας acequinocyl (ασεκινοκύλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας acequinocyl (ασεκινοκύλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για την ουσία acequinocyl (ασεκινοκύλη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Στο πλαίσιο διαδικασίας για την έγκριση της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία acequinocyl σε γλυκοπιπεριές/πιπεριές, υποβλήθηκε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ.
- (3) Όπως ορίζεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η αίτηση αξιολογήθηκε από το οικείο κράτος μέλος και η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) μελέτησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με το προτεινόμενο ΑΟΚ². Η Αρχή διαβίβασε την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας acequinocyl σε γλυκοπιπεριές/πιπεριές). EFSA Journal 2022·20(3):7175. Επιστημονικές εκθέσεις της EFSA διαθέσιμες στο διαδίκτυο: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ικανοποιούνταν όλες τις απαιτήσεις σχετικά με την πληρότητα των δεδομένων και ότι η τροποποίηση του ΑΟΚ που ζήτησε ο αιτών ήταν αποδεκτή όσον αφορά την ασφάλεια του καταναλωτή με βάση εκτίμηση της έκθεσης του καταναλωτή για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαίων καταναλωτών. Για τη συναγωγή συμπεράσματος η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας. Ούτε η έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, στην ουσία αυτή μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να την περιέχουν ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω μεγάλης κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.
- (6) Υποβλήθηκε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, για την τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ για την ουσία acequinocyl σε kaki/λωτούς.
- (7) Όσον αφορά την αίτηση αυτή, ένα κράτος μέλος ζήτησε να χρησιμοποιηθεί η ταχεία διαδικασία, η οποία προβλέπεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ³, σχετικά με τον καθορισμό ΑΟΚ με βάση δοκιμές καταλοίπων στα μήλα.
- (8) Η Αρχή αξιολόγησε πρόσφατα τις δοκιμές καταλοίπων στα μήλα στο πλαίσιο της επανεξέτασης των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία acequinocyl και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με το προτεινόμενο ΑΟΚ⁴. Η εν λόγω γνώμη της Αρχής βασίζεται στις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις επί του θέματος. Δεδομένου ότι είναι σκόπιμο να γίνει παρέκταση από τις δοκιμές καταλοίπων στα μήλα σε kaki/λωτούς, όπως επιβεβαιώνεται από τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης για την παρέκταση των ΑΟΚ⁵, είναι περιττό να ζητηθεί από την Αρχή να υποβάλει αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα kaki/λωτούς.
- (9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθορισθεί το ΑΟΚ για τα kaki/λωτούς σε 0,05 mg/kg με βάση τις δοκιμές καταλοίπων που διενεργήθηκαν στα μήλα.
- (10) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (11) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

³ Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 αναθ. 6.1).

⁴ Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία acequinocyl, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2020·18(1):5983. Επιστημονικές εκθέσεις της EFSA διαθέσιμες στο διαδίκτυο: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁵ Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, για τη συγκρισιμότητα των δοκιμών καταλοίπων και για την παρέκταση των δεδομένων καταλοίπων σε προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης (SANTE/2019/12752 - 23 Νοεμβρίου 2020).

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 23 Φεβρουαρίου 2023 όσον αφορά όλα τα προτεινόμενα ΑΟΚ.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN