

Bruxelles, 27. listopada 2022.  
(OR. en)

14157/22

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

**POP RATNA BILJEŠKA**

---

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	25. listopada 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D080364/03
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za acekinocil u ili na određenim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D080364/03.

Priloženo: D080364/03



EUROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od **XXX****

**o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za acekinocil u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

### **o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za acekinocil u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za acekinocil utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) U okviru postupka odobrenja uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar acekinocil na paprici podnesen je zahtjev za izmjenju postojećeg MRO-a u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (3) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je taj zahtjev i Komisiji dostavila izvješće o ocjeni.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je taj zahtjev i izvješće o ocjeni, posebno ispitavši rizike za potrošače i, prema potrebi, za životinje, te je dala obrazloženo mišljenje o predloženim MRO-ima<sup>2</sup>. To je mišljenje dostavila podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ga je učinila dostupnim javnosti.
- (5) Agencija je zaključila da su svi uvjeti u pogledu potpunosti dostavljenih podataka ispunjeni i da je izmjena MRO-a koju je zatražio podnositelj zahtjeva prihvatljiva u odnosu na sigurnost potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Tim je zaključkom Agencija uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Opasnost od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze nije utvrđena ni pri izlaganju toj tvari tijekom cijelog životnog vijeka konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkoročnom izlaganju zbog znatnog konzumiranja predmetnih proizvoda.

<sup>1</sup> SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

<sup>2</sup> *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers* (Obrazloženo mišljenje o izmjeni postojeće maksimalne razine ostataka za acekinocil u paprici). EFSA Journal 2022.;20(3):7175. Znanstvena izvješća Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) dostupna su na internetu: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (6) U skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 podnesen je zahtjev za izmjenu postojećeg MRO-a za acekinocil u kakiju/japanskoj jabuci.
- (7) U pogledu tog zahtjeva jedna je država članica podnijela zahtjev za primjenu ubrzanog postupka predviđenog Tehničkim smjernicama o postupku utvrđivanja MRO-a<sup>3</sup> radi utvrđivanja MRO-a na temelju ispitivanja ostataka na jabukama.
- (8) Agencija je nedavno ocijenila ispitivanja ostataka na jabukama u okviru preispitivanja postojećih MRO-a za acekinocil i dala obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u<sup>4</sup>. To se mišljenje Agencije temelji na aktualnim znanstvenim i tehničkim spoznajama o toj temi. Budući da je primjereno ekstrapolirati s ispitivanja ostataka na jabukama na kaki/japansku jabuku, kako je potvrđeno postojećim smjernicama Unije o ekstrapolaciji MRO-a<sup>5</sup>, nije potrebno zatražiti od Agencije da dostavi obrazloženo mišljenje o kakiju/japanskoj jabuci.
- (9) Stoga je primjereno utvrditi MRO za kaki/japansku jabuku na 0,05 mg/kg na temelju ispitivanja ostataka provedenih na jabukama.
- (10) Na temelju obrazloženih mišljenja Agencije i uzimajući u obzir čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra predložene izmjene MRO-a ispunjavaju uvjete iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (11) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

U pogledu svih predloženih MRO-a primjenjuje se od 23. veljače 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

---

<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* (Tehničke smjernice o postupku utvrđivanja MRO-a u skladu s člancima od 6. do 11. Uredbe (EZ) br. 396/2005 i člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> *Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za acekinocil u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2020.;18(1):5983. Znanstvena izvješća Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) dostupna su na internetu: <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* (Tehničke smjernice o zahtjevima u pogledu podataka za utvrđivanje maksimalnih razina ostataka, usporedivost ispitivanja ostataka i ekstrapolaciju podataka o ostacima na proizvodima biljnog i životinjskog podrijetla) (SANTE/2019/12752 – 23. studenoga 2020.).

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*