



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2022. október 27.  
(OR. en)

14157/22

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

## FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. október 25.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D080364/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található acekinocil megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D080364/03 számú dokumentumot.

Melléklet: D080364/03



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

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található acekinocil megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

### a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található acekinocil megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az acekinocil tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) Egy, az acekinocil hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer étkezési paprika esetében való használatának engedélyezésére irányuló eljárás keretében az érvényben lévő MRL módosítása iránti kérelmet nyújtottak be a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően.
- (3) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt<sup>2</sup> adott ki. Ezt a véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára.
- (5) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítás – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadható. E következtetésnél a Hatóság figyelembe vette az anyag toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb információkat. Sem az említett hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, egész életen át tartó expozíció, sem pedig az adott termék fokozott fogyasztásából következő, rövid távú

<sup>1</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

<sup>2</sup> *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers* (Indokolással ellátott vélemény az étkezési paprikában előforduló acekinocilra vonatkozó jelenlegi szermaradék-határérték módosításáról). EFSA Journal 2022;20(3):7175. Az EFSA tudományos jelentéseinek internetes elérhetősége: <http://www.efsa.europa.eu>.

expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.

- (6) A kakiszilvára/datolyaszilvára vonatkozóan a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az acekinocil tekintetében érvényben lévő MRL módosítása iránt.
- (7) E kérelem tekintetében egy tagállam az MRL-ek megállapításának eljárásáról szóló technikai iránymutatásban<sup>3</sup> rögzített gyorsított eljárás alkalmazását kérte az MRL-nek almán végzett szermaradék-vizsgálatok alapján történő meghatározásához.
- (8) A Hatóság az acekinocil tekintetében érvényben lévő MRL-ek felülvizsgálata keretében nemrégiben értékelt az almán végzett szermaradék-vizsgálatokat, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt<sup>4</sup> adott ki. A Hatóság említett véleménye a témával kapcsolatos aktuális tudományos és szakmai ismeretekre támaszkodik. Mivel az almán végzett szermaradék-vizsgálatok eredményeit – az MRL-ek extrapolációjára vonatkozó jelenlegi uniós iránymutatásoknak<sup>5</sup> megfelelően – helyénvaló a kakiszilvára/datolyaszilvára is extrapolálni, nem szükséges indokolással ellátott véleményt kérni a Hatóságtól a kakiszilva/datolyaszilva tekintetében.
- (9) Ezért az almán végzett szermaradék-vizsgálatok alapján helyénvaló a kakiszilvára/datolyaszilvára vonatkozó MRL-t 0,05 mg/kg-ban megállapítani.
- (10) Az MRL-ekkel kapcsolatos javasolt módosítások – a Hatóság indokolással ellátott véleményei alapján és a tárgy szempontjából lényeges tényezőket figyelembe véve – megfelelnek a 396/2005/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.
- (11) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### *1. cikk*

A 396/2005/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

### *2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

---

<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* (Technikai iránymutatás – Az MRL-ek megállapítására irányuló eljárás a 396/2005/EK rendelet 6–11. cikke és az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke alapján) (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* (Indokolással ellátott vélemény az acekinocil tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2020;18(1):5983. Az EFSA tudományos jelentéseinek internetes elérhetősége: <http://www.efsa.europa.eu>.

<sup>5</sup> Technikai iránymutatás a maradékanyag-határértékek meghatározásához, a szermaradék-vizsgálatok összehasonlíthatóságához, valamint a növényi és állati eredetű termékekre vonatkozó szermaradék-adatok extrapolációjához szükséges adatszolgáltatási követelményekről (SANTE/2019/12752, 2020. november 23.).

Ezt a rendeletet valamennyi javasolt MRL tekintetében 2023. február 23-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
*Ursula VON DER LEYEN*