

Brussell, 27 ta' Ottubru 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	25 ta' Ottubru 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D080364/03
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-aċekinoċil f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D080364/03.

Mehmuż: D080364/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-aċekinoċil f'ċerti prodotti jew fuqhom

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-aċekinoċil f'ċerti prodotti jew fuqhom

(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 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Għall-aċekinoċil, il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Fil-kuntest ta' proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva aċekinoċil fuq il-bżar ħelu, tressqet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 biex jiġu emendati l-MRLs eżistenti.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, din l-applikazzjoni giet evalwata mill-Istat Membru kkonċernat u r-rapport ta' evalwazzjoni tressaq lill-Kummissjoni.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, ("l-Awtorità") ivvalutat l-applikazzjoni u r-rapport tal-evalwazzjoni, u b'mod partikolari eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u, fejn kien rilevanti, għall-annimali, u tat opinjoni motivata dwar l-MRLs proposti². L-Awtorità għaddiet dik l-opinjoni lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u ppubblikatha.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet li r-rekwiżiti kollha fir-rigward tal-kompletezza għat-tressiq tad-*data* ġew issodisfati, u li abbażi tal-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp speċifiku Ewropew tal-konsumaturi, il-modifika lill-MRLs mitluba mill-applikant kienet aċċettabbli mil-lat tas-sikurezza tal-konsumaturi. B'din il-konkluzjoni, l-Awtorità qieset l-aktar informazzjoni reċenti dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tas-sustanza. La l-esponiment tul il-ħajja għal dik is-sustanza mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom dik is-sustanza, u lanqas l-esponiment għal perjodu qasir minħabba konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma wera li

¹ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers. EFSA Journal 2022;20(3):7175. Ir-rapporti xjentifiċi tal-EFSA disponibbli online: <http://www.efsa.europa.eu>.

kien hemm riskju li jinqabeż il-konsum aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.

- (6) Tressqet applikazzjoni skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, li titlob modifika tal-MRL eżistenti għall-aċekinoċil fil-kaki.
- (7) Fir-rigward ta' din l-applikazzjoni, Stat Membru għamel talba biex juża l-proċedura rapida, prevista fil-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-iffissar tal-MRLs³, biex jistabbilixxi MRL ibbażat fuq provi tar-residwi fuq it-tuffieħ.
- (8) L-Awtorità dan l-aħħar ivvalutat il-provi tar-residwi fuq it-tuffieħ fil-qafas tar-rieżami tal-MRLs eżistenti għall-aċekinoċil, u tat opinjoni motivata dwar l-MRL propost⁴. Din l-opinjoni tal-Awtorità tistrieħ fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali dwar is-sugġett. Billi huwa xieraq li jiġu estrapolati mill-provi tar-residwi fuq it-tuffieħ għal kaki, kif ikkonfermat mil-linji gwida eżistenti tal-Unjoni dwar l-estrapolazzjoni tal-MRLs⁵, mhuwiex meħtieġ li l-Awtorità tintalab tipprovdi opinjoni motivata dwar il-kaki.
- (9) Għalhekk huwa xieraq li l-MRL għall-kaki jiġi stabbilit għall-kaki għal 0,05 mg/kg abbażi tal-provi tar-residwi mwettqa fuq it-tuffieħ.
- (10) Abbażi tal-opinjoni jiet motivati tal-Awtorità u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti tas-sugġett ikkunsidrat, il-modifiki proposti lill-MRLs jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (11) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-23 ta' Frar 2023 fir-rigward tal-MRLs proposti kollha.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

³ Il-proċedura għall-iffissar tal-MRL tal-linji gwida tekniċi skont l-Artikoli 6 sa 11 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 u l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 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. EFSA Journal 2020;18(1):5983. Ir-rapporti xjentifiċi tal-EFSA disponibbli online: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁵ Linji gwida tekniċi dwar ir-rekwiżiti tad-*data* għall-iffissar tal-livelli massimi ta' residwi, il-komparabbiltà tal-provi tar-residwi u l-estrapolazzjoni tad-*data* dwar ir-residwi fuq prodotti li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali (SANTE/2019/12752–23 ta' Novembru 2020).

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN