



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 27 października 2022 r.
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	25 października 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D080364/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości acekwincylu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D080364/03.

Zał.: D080364/03



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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości acekwincylu w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości acekwincylu w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) acekwincylu określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) W ramach procedury udzielania zezwolenia na stosowanie środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną acekwincyl na powierzchni papryki rocznej złożono wnioski zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w sprawie zmiany obecnego NDP.
- (3) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wniosek ten został poddany ocenie przez państwo członkowskie, którego dotyczył, a sprawozdanie z oceny przekazano Komisji.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił wniosek i sprawozdanie oceniające, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP². Urząd przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości.
- (5) Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące kompletności przedłożonych danych oraz że zmiana NDP, o którą wystąpił wnioskodawca, jest dopuszczalna z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Stwierdzając to, Urząd wziął pod uwagę najnowsze informacje na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowej substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers” (Uzasadniona opinia dotycząca zmiany obecnego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości acekwincylu w papryce rocznej). Dziennik EFSA 2022;20(3):7175. Sprawozdania naukowe EFSA dostępne na stronie internetowej: <http://www.efsa.europa.eu>

narażenia krótkoterminowego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia ani ostrej dawki referencyjnej.

- (6) Złożono wnioski na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 dotyczący zmiany obecnego NDP w odniesieniu do acekwincylu w owocach szaron/persymona/kaki/huma wschodnia.
- (7) W odniesieniu do tego wniosku państwo członkowskie wystąpiło o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w wytycznych technicznych dotyczących procedury ustalania NDP³ w celu ustalenia NDP na podstawie badań pozostałości na jabłkach.
- (8) Urząd dokonał niedawno oceny badań pozostałości na jabłkach w ramach przeglądu obecnych NDP acekwincylu i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP⁴. Niniejsza opinia Urzędu opiera się na aktualnej wiedzy naukowej i technicznej na ten temat. Ponieważ należy ekstrapolować z badań pozostałości na jabłkach na owoce szaron/persymona/kaki/huma wschodnia, co potwierdzono w obowiązujących unijnych wytycznych w sprawie ekstrapolacji NDP⁵, nie ma potrzeby zwracania się do Urzędu o przedstawienie uzasadnionej opinii dotyczącej owoców szaron/persymona/kaki/huma wschodnia.
- (9) Należy zatem ustalić NDP dla owoców szaron/persymona/kaki/huma wschodnia na poziomie 0,05 mg/kg na podstawie badań pozostałości przeprowadzonych na jabłkach.
- (10) Na podstawie uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu czynników istotnych dla rozpatrywanej kwestii stwierdzono, że proponowane zmiany NDP spełniają wymogi art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (11) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

³ Wytyczne techniczne dotyczące ustalania NDP zgodnie z art. 6–11 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 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” (Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości acekwincylu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2020;18(1):5983. Sprawozdania naukowe EFSA dostępne na stronie internetowej: <http://www.efsa.europa.eu>

⁵ Wytyczne techniczne w sprawie wymogów dotyczących danych na potrzeby ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, porównywalności badań pozostałości i ekstrapolacji danych dotyczących pozostałości w odniesieniu do produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (SANTE/2019/12752 – 23 listopada 2020 r.).

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 lutego 2023 r. w odniesieniu do wszystkich proponowanych NDP.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN