



Bruxelles, 27 octombrie 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	25 octombrie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D080364/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acequinocil din sau de pe anumite produse

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D080364/03.

Anexă: D080364/03



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acequinocil din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acequinocil din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE¹, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri (LMR) pentru acequinocil au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) În contextul unei proceduri de autorizare a utilizării unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă acequinocil pe ardei dulci/gogoșari, a fost transmisă o cerere, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, vizând modificarea LMR-ului existent.
- (3) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererea a fost evaluată de statul membru în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat cererea și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis un aviz motivat privind LMR propus². Autoritatea a transmis respectivul aviz solicitantului, Comisiei și statelor membre și l-a pus la dispoziția publicului.
- (5) Autoritatea a concluzionat că toate cerințele referitoare la integralitatea datelor transmise au fost îndeplinite și că modificarea LMR-ului cerută de solicitant este admisibilă în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. În concluzia sa, autoritatea a ținut seama de cele mai recente informații privind proprietățile toxicologice ale substanței. Nici expunerea pe toată durata vieții la această substanță prin intermediul consumului tuturor produselor alimentare care pot să o conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum mare de produse

¹ JO 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* (Aviz motivat privind modificarea limitei maxime de reziduuri existente pentru acequinocil la ardei dulci/gogoșari). *EFSA Journal* 2022;20(3):7175. Rapoarte științifice ale EFSA disponibile online: <http://www.efsa.europa.eu>.

relevante nu a indicat existența unui risc de depășire a dozei zilnice acceptabile sau a dozei acute de referință.

- (6) A fost depusă o cerere în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, prin care se solicită modificarea LMR-ului existent pentru acequinocil în kaki/kaki japonez.
- (7) În ceea ce privește această cerere, un stat membru a prezentat o cerere de utilizare a procedurii accelerate, prevăzută în Orientările tehnice privind procedura de stabilire a LMR³, pentru a stabili o LMR pe baza studiilor privind reziduurile efectuate pe mere.
- (8) Autoritatea a evaluat recent studiile privind reziduurile efectuate pe mere în cadrul reexaminării LMR-urilor existente pentru acequinocil și a emis un aviz motivat cu privire la LMR propusă⁴. Prezentul aviz al autorității se bazează pe cunoștințele științifice și tehnice actuale cu privire la acest subiect. Întrucât este oportun să se extrapoleze pe baza studiilor privind reziduurile efectuate pe mere cu privire la cele efectuate pe kaki/kaki japonez, astfel cum se confirmă în orientările existente ale Uniunii privind extrapolarea LMR-urilor⁵, nu este necesar să se solicite autorității să furnizeze un aviz motivat cu privire la kaki/kaki japonez.
- (9) Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR pentru kaki/kaki japonez la 0,05 mg/kg pe baza studiilor privind reziduurile efectuate pe mere.
- (10) Pe baza avizelor motivate ale autorității și ținând seama de factorii relevanți pentru subiectul în cauză, modificările propuse ale LMR-urilor îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 23 februarie 2023 în ceea ce privește toate LMR-urile propuse.

³ Orientări tehnice privind stabilirea LMR în conformitate cu articolele 6-11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și cu articolul 8 din Regulamentul (CE) 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* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente pentru reziduurile de acequinocil în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. *EFSA Journal* 2020;18(1):5983. Rapoarte științifice ale EFSA disponibile online: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁵ Orientări tehnice privind cerințele documentare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri, comparabilitatea studiilor privind reziduurile și extrapolarea datelor privind reziduurile la produse de origine vegetală și animală (SANTE/2019/12752 - 23 noiembrie 2020).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN