

Bruselj, 27. oktober 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	25. oktober 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D080364/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za acekvincil v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D080364/03.

Priloga: D080364/03



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne **XXX**

**o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005
glede mejnih vrednosti ostankov za acekvinocil v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za acekinocil v ali na nekaterih proizvodih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS¹ in zlasti člena 14(1), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za acekinocil so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) V okviru postopka za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov acekinocil, za uporabo na papriki je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječe MRL.
- (3) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 je zadevna država članica vlogo ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je proučila vlogo in poročilo o oceni, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL². Navedeno mnenje je posredovala vlagatelju, Komisiji in državam članicam ter ga javno objavila.
- (5) Agencija je ugotovila, da so v celoti izpolnjene zahteve po popolnosti predloženih podatkov in da je sprememba MRL, ki jo zahteva vložnik, sprejemljiva z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Pri tem je upoštevala najnovejše informacije o toksikoloških značilnostih snovi. Niti pri vseživljenjski izpostavljenosti tej snovi z uživanjem vseh živil, ki bi to snov lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže.
- (6) V skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 je bila vložena vloga za spremembo obstoječe MRL za acekinocil v kakijih.

¹ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

² Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers (Obrazloženo mnenje o spremembi obstoječe mejne vrednosti ostankov za acekinocil v papriki). *EFSA Journal* 2022;20(3):7175. Znanstvena poročila Agencije so na voljo na spletu: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (7) V zvezi s to vlogo je država članica vložila zahtevek za uporabo skrajšanega postopka, predvidenega v tehničnih smernicah o postopku določanja MRL³, za določitev MRL na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov na jabolkih.
- (8) Agencija je nedavno ocenila poskuse za ugotavljanje ostankov na jabolkih v okviru pregleda obstoječih MRL za acekvincil in predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL⁴. To mnenje Agencije temelji na sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanjih na tem področju. Ker je poskuse za ugotavljanje ostankov na jabolkih primerno ekstrapolirati na kakije, kot potrjujejo obstoječe smernice Unije o ekstrapolaciji MRL⁵, od Agencije ni treba zahtevati, da predloži obrazloženo mnenje o kakijih.
- (9) Zato je na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov, izvedenih na jabolkih, primerno določiti MRL za kakije pri 0,05 mg/kg.
- (10) Iz obrazloženih mnenj Agencije in ob upoštevanju dejavnikov, ki vplivajo na odločitev, je razvidno, da predlagane spremembe MRL izpolnjujejo zahteve iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (11) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za vse predlagane MRL se uporablja od 23. februarja 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*

³ Tehnične smernice za postopek določanja MRL v skladu s členi 6 do 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 in členom 8 Uredbe (ES) št. 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za acekvincil v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2020;18(1):5983. Znanstvena poročila Agencije so na voljo na spletu: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁵ 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 (Tehnične smernice o zahtevah po podatkih za določitev mejnih vrednosti ostankov, primerljivost poskusov za ugotavljanje ostankov in ekstrapolacijo podatkov o ostankih na proizvodih rastlinskega in živalskega izvora) (SANTE/2019/12752 – 23. november 2020).