



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 27 oktober 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	25 oktober 2022
till:	Rådets generalsekretariat

Komm. dok. nr:	D080364/03
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för acekvinocyl i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D080364/03.

Bilaga: D080364/03



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för acekvinocyl i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för acekvinoxyl i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG¹, särskilt artikel 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för acekvinoxyl i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) I samband med ett förfarande för godkännande av användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet acekvinoxyl på paprikor lämnades det i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 in en ansökan om ändring av det befintliga gränsvärdet.
- (3) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökan av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) bedömde ansökan och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade därefter ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet². Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten.
- (5) Livsmedelsmyndigheten fann att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och att den ändring av gränsvärdet som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog därvid hänsyn till de senaste uppgifterna om ämnets toxikologiska egenskaper. Varken livstidsexponeringen för detta ämne genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² ”Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7175. Efsas vetenskapliga rapporter finns på <http://www.efsa.europa.eu>.

- (6) En ansökan i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 om en ändring av det befintliga gränsvärdet för acekvinoxyl har lämnats in för kaki/kakiplommon/sharon/persimon.
- (7) I fråga om den här ansökan har en medlemsstat begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med de tekniska riktlinjerna om förfarandet för fastställande av gränsvärden³, för att fastställa ett gränsvärde på grundval av resthaltsförsök på äpplen.
- (8) Livsmedelsmyndigheten bedömde nyligen resthaltsförsök på äpplen inom ramen för översynen av de befintliga gränsvärdena för acekvinoxyl och lämnade ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet⁴. Detta yttrande från livsmedelsmyndigheten baserar sig på aktuella vetenskapliga och tekniska rön om ämnet. Eftersom det är lämpligt att extrapolera resthaltsförsöken på äpplen till kaki/kakiplommon/sharon/persimon, i enlighet med unionens befintliga riktlinjer för extrapolering av gränsvärden⁵, är det inte nödvändigt att be livsmedelsmyndigheten avge ett motiverat yttrande om kaki/kakiplommon/sharon/persimon.
- (9) Det är därför lämpligt att fastställa gränsvärdet för kaki/kakiplommon/sharon/persimon till 0,05 mg/kg på grundval av de resthaltsförsök som gjorts på äpplen.
- (10) På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttranden och med hänsyn till faktorerna av relevans för ärendet i fråga uppfyller de föreslagna ändringarna av gränsvärdena kraven i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (11) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 23 februari 2023 när det gäller alla föreslagna gränsvärden.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

³ ”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” (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*, vol. 18(2020):1, artikelnr 5983. Efsas vetenskapliga rapporter finns på <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” (SANTE/2019/12752 – 23 november 2020).

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande