



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 30 de agosto de 2023
(OR. en)

12502/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0306(NLE)**

**AGRILEG 168
DENLEG 40
FOOD 63
PESTICIDE 41**

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	30 de agosto de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 499 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL CONSEJO por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de triciclazol en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 499 final.

Adj.: COM(2023) 499 final



Bruselas, 30.8.2023
COM(2023) 499 final

2023/0306 (NLE)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL CONSEJO

por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de triclazol en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento n.º 396/2005 establece, de conformidad con los principios generales expuestos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, en particular, la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, disposiciones de la Unión armonizadas relativas a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. Reconoce que, en el caso de alimentos y piensos producidos fuera de la Unión, pueden aplicarse legalmente prácticas agrícolas diferentes en relación con el uso de productos fitosanitarios, lo que en ocasiones da lugar a residuos de plaguicidas diferentes de los resultantes de los usos aplicados legalmente en la Unión. Por lo tanto, prevé la posibilidad de solicitar el establecimiento de LMR para los productos importados (es decir, tolerancias en la importación) proporcionando un expediente científico exhaustivo que tenga en cuenta estos usos y los residuos resultantes, que será evaluado por un Estado miembro y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La Comisión puede fijar el LMR solicitado, siempre que se haya demostrado la seguridad para los consumidores europeos utilizando los mismos criterios que para los productos nacionales.

De conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, Italia recibió una solicitud para establecer una tolerancia en la importación con respecto a la sustancia activa triciclazol en el arroz.

El 26 de abril de 2018, Italia envió a la EFSA un informe con la evaluación que había realizado de dicha solicitud.

El 18 de enero de 2023, la EFSA adoptó un dictamen motivado favorable sobre la evaluación de la seguridad del LMR modificado propuesto para el triciclazol en el arroz¹. Por consiguiente, la Comisión propuso un proyecto de Reglamento a los Estados miembros en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para modificar en consecuencia el LMR pertinente de la Unión.

• Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El enfoque seguido es coherente con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

En consonancia con el dictamen motivado favorable adoptado por la EFSA y basado en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se elaboró y presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de Reglamento de la Comisión (véase el capítulo 1). De conformidad con el artículo 45, apartado 4, de dicho Reglamento, el procedimiento de reglamentación con control se aplica de conformidad con el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468 del Consejo.

¹ EFSA: *Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al triciclazol en el arroz», documento en inglés], *EFSA Journal* 2023;21(1):7757. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7757>

- **Elección del instrumento**

El 11 de mayo de 2023, el proyecto de Reglamento de la Comisión antes mencionado por el que se propone la modificación del LMR relativo al triciclazol en el arroz se presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para que este emitiera un dictamen. El Comité no emitió un dictamen sobre el proyecto de Reglamento de la Comisión, ya que no se alcanzó una mayoría cualificada ni a favor ni en contra de las medidas propuestas.

Por consiguiente, de conformidad con el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión presenta al Consejo y al Parlamento un proyecto de Reglamento del Consejo relativo a las medidas que deben adoptarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada sobre la medida propuesta en un plazo de dos meses a partir de su consulta. Si el Consejo se opone a la medida por mayoría cualificada, la medida no se adoptará. Si el Consejo prevé adoptar la medida, la presentará sin demora al Parlamento Europeo. En ausencia de un dictamen del Consejo, el Reglamento se devolverá a la Comisión, que lo someterá sin demora al Parlamento Europeo para su control. Si el Parlamento no se opone a la medida, la Comisión la adoptará. Si el Parlamento se opone a la medida, la Comisión no la adoptará.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

No se prevén evaluaciones *ex post*, consultas con las partes interesadas ni evaluaciones de impacto del presente Reglamento en el contexto del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

El Reglamento no tiene repercusiones presupuestarias.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El presente Reglamento prevé una modificación del LMR vigente para el triciclazol en el arroz, elevándolo del límite de determinación establecido en 0,01 mg/kg a un nivel de 0,09 mg/kg, sobre la base de un dictamen científico de la EFSA. De este modo, los LMR relativos al triciclazol, actualmente establecidos en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se trasladarán al anexo II de dicho Reglamento.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL CONSEJO

por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de triciclazol en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 14, apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron los límites máximos de residuos (LMR) de triciclazol.
- (2) Se presentó una solicitud de tolerancias en la importación, de conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en relación con el triciclazol utilizado en Brasil en el arroz. El solicitante afirma que los usos autorizados de esa sustancia en el cultivo en cuestión de Brasil generan residuos que superan el LMR establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 y que es preciso aumentar el LMR para evitar barreras comerciales a la importación de ese cultivo.
- (3) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro interesado evaluó la solicitud y envió el informe de evaluación a la Comisión.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la solicitud y el informe de evaluación, examinando, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre el LMR propuesto². La Autoridad remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público.

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² *Reasoned opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al triciclazol en el arroz», documento en inglés], *EFSA Journal* 2023;21(1):7757.

- (5) La Autoridad concluyó que, en relación con el producto en cuestión, se cumplían todos los requisitos relativos a la completitud de los datos presentados y que la modificación del LMR pedida por el solicitante era aceptable en cuanto a la seguridad de los consumidores, sobre la base de una evaluación de la exposición realizada con veintisiete grupos de consumidores europeos específicos. La Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia, que no estaba disponible previamente y que solo se facilitó con la solicitud en cuestión. Ni la exposición a lo largo de la vida a esta sustancia a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerla, ni una exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión ponen de manifiesto que exista el riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (6) Sobre la base del dictamen motivado de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores enumerados en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, procede concluir que la modificación propuesta del LMR cumple los requisitos de dicho artículo.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (8) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Por consiguiente, las medidas establecidas en el presente Reglamento deben ser adoptadas por el Consejo,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*