



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 6 de julio de 2023
(OR. en)

11530/23

AGRILEG 123
PESTICIDE 35

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 5 de julio de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D085464/04

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica 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 benzoato de denatonio, diurón, etoxazol, metomilo y teflubenzurón en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D085464/04.

Adj.: D085464/04



Bruselas, **XXX**
PLAN/2022/2310 Rev. 1
(POOL/E4/2022/2310/2310R1-EN.docx)
D085464/04
[...] (2023) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

que modifica 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 benzoato de denatonio, diurón, etoxazol, metomilo y teflubenzurón en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

que modifica 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 benzoato de denatonio, diurón, etoxazol, metomilo y teflubenzurón en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN 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), su artículo 18, apartado 1, letra b), y su artículo 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de benzoato de denatonio, diurón, etoxazol, metomilo y teflubenzurón.
- (2) La aprobación de la sustancia activa benzoato de denatonio expiró el 30 de noviembre de 2020² y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen límites máximos de residuos del Codex («CXL») ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Los LMR de benzoato de denatonio en todos los productos se fijan en el límite de determinación. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR de benzoato de denatonio en todos los productos deben fijarse en los límites de determinación específicos por producto en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (3) La aprobación de la sustancia activa diurón expiró el 30 de septiembre de 2020 y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen CXL ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Los LMR de diurón en todos los productos se fijan actualmente en los límites de determinación específicos por producto. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1643 de la Comisión de 5 de noviembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a los períodos de aprobación de las sustancias activas benzoato de denatonio, fósforo de calcio, haloxifop-P, imidacloprid, pencicurón y zeta-cipermetrina (DO L 370 de 6.11.2020, p. 18).

conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR de diurón en todos los productos deben fijarse en los límites de determinación específicos por producto en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento. Además, para evitar dudas, deben suprimirse las respectivas notas a pie de página que indican la ausencia de información sobre los ensayos de residuos.

- (4) La aprobación de la sustancia activa etoxazol se renovó mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2105 de la Comisión³ con una disposición específica en virtud de la cual los Estados miembros solo deben autorizar los usos de productos fitosanitarios en plantas ornamentales en invernaderos permanentes. Se han revocado todas las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia para su uso en cultivos comestibles. En el marco del procedimiento de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó una conclusión⁴ sobre la revisión por pares en la que explicaba que, debido a la insuficiencia de datos, no podían excluirse los riesgos para la salud humana derivados del consumo de cultivos comestibles tratados con etoxazol. Por consiguiente, no puede confirmarse que los LMR vigentes basados en CXL sean seguros para los consumidores y no pueden mantenerse. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR de etoxazol en todos los productos deben fijarse en los límites de determinación específicos por producto en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento. Además, para evitar dudas, deben suprimirse las respectivas notas a pie de página que indican la ausencia de información sobre los ensayos de residuos.
- (5) La aprobación de la sustancia activa metomilo expiró el 31 de agosto de 2019 ya que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. Los LMR de metomilo en kumquats y pepinillos se basaron en CXL que la Autoridad había confirmado que son seguros para los consumidores⁵. Por tanto, estos LMR deben mantenerse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en los límites vigentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Los LMR vigentes de metomilo en lechugas, judías (secas), habas de soja, semillas de algodón, maíz y avena se basaron en CXL para los que la Autoridad llegó a la conclusión de que no están suficientemente respaldados por datos, ya que faltan datos sobre el metabolismo del

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2105 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2020, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa etoxazol como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 425 de 16.12.2020, p. 96).

⁴ «EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance etoxazole» (Conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa etoxazol), *EFSA Journal* 2017;15(10):4988.

⁵ «EFSA Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metomyl» (Dictamen motivado de la EFSA sobre la revisión de los límites máximos de residuos de metomilo), con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, *EFSA Journal* 2015;13(10):4277.

metomilo en cultivos de hoja, leguminosas y oleaginosas⁶. Por tanto, estos LMR deben reducirse hasta los límites de determinación específicos por productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005. En el caso de todos los demás productos, cuyos LMR se basaron en usos en la UE que ya no están autorizados, procede reducir los LMR hasta los límites de determinación específicos por producto en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a). Además, para evitar dudas, deben suprimirse las notas a pie de página que indican la ausencia de información sobre los ensayos de residuos y el metabolismo de los cultivos.

- (6) La aprobación de la sustancia activa teflubenzurón expiró el 30 de noviembre de 2019 ya que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Los LMR de teflubenzurón en pomelos y mandarinas se basan en solicitudes de tolerancia en la importación presentadas por Brasil, que la Autoridad había confirmado que eran seguros para los consumidores⁷. Los LMR de teflubenzurón en naranjas, limones, limas, uvas, papayas, tomates, pepinos, pepinillos, melones, semillas de girasol, habas de soja y granos de café se derivan de la aplicación de los CXL, que la Autoridad había confirmado que eran seguros para los consumidores⁸. Por tanto, estos LMR deben mantenerse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en los límites vigentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. En el caso de todos los demás productos, cuyos LMR se basaron en usos en la UE que ya no están autorizados, procede reducir los LMR hasta los límites de determinación específicos por producto en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a).
- (7) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas sobre la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Respecto a todas las sustancias activas a las que es aplicable el presente Reglamento, esos laboratorios propusieron límites de determinación específicos por productos que son factibles desde el punto de vista analítico.
- (8) A través de la Organización Mundial del Comercio, se ha consultado a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (10) En relación con las sustancias activas benzoato de denatonio, diurón, etoxazol, metomilo y teflubenzurón, a fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento no debe aplicarse a los productos que hayan sido producidos o importados en la Unión antes de que empiecen

⁶ «EFSA Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metomyl» (Dictamen motivado de la EFSA sobre la revisión de los límites máximos de residuos de metomilo), con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, *EFSA Journal* 2015;13(10):4277.

⁷ «EFSA Reasoned opinion on the setting of import tolerances for teflubenzuron in grapefruits, mandarins and broccoli» (Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al teflubenzurón en toronjas o pomelos, mandarinas y brécoles), *EFSA Journal* 2018;16(11):5474.

⁸ «EFSA Scientific support for preparing an EU position in the 49th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» (Base científica para la elaboración de la posición de la UE en el 49.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas), *EFSA Journal* 2017;15(7):4929.

a aplicarse los nuevos LMR y con respecto a los cuales se mantiene un nivel de protección de los consumidores elevado.

- (11) Debe permitirse que transcurra un plazo razonable antes de que sean aplicables los nuevos LMR, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos derivados de la modificación de los LMR.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

En relación con las sustancias activas benzoato de denatonio, diurón, etoxazol, metomilo y teflubenzurón en todos los productos, el Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los productos producidos o importados en la Unión antes del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN*