



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 12 de julio de 2023
(OR. en)

11770/23

AGRILEG 136
PESTICIDE 38

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 7 de julio de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D085817/04

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 bifenazato en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D085817/04.

Adj.: D085817/04



Bruselas, **XXX**
PLAN/2022/2307 Rev. 1
(POOL/E4/2022/2307/2307R1-EN.docx)
D085817/04
[...] (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 bifenazato 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 bifenazato 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), y su artículo 18, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) para el bifenazato.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/698 de la Comisión² se renovó la aprobación de la sustancia activa bifenazato. No pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los consumidores en los cultivos comestibles, ya que no se facilitó la información pertinente necesaria para garantizar la seguridad de los consumidores y no pudo determinarse la toxicidad de un metabolito pertinente, por lo que el Reglamento (UE) 2022/698 restringió el uso de la sustancia activa bifenazato a los cultivos no comestibles en invernaderos permanentes. Esto se debió a la insuficiencia de datos³ que podrían repercutir en la evaluación de los límites de residuos en los distintos cultivos y a la falta de valores toxicológicos de referencia para el metabolito D3598 (bifenazato-diazeno) incluido en la definición de residuo.
- (3) De conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009⁴, los Estados miembros pueden decidir la duración de los períodos de gracia para la comercialización, la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias actuales del producto fitosanitario de que se trate. El período de gracia máximo

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2022/698 de la Comisión, de 3 de mayo de 2022, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa bifenazato, con arreglo al 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 130 de 4.5.2022, p. 3).

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin» (Conclusión de la revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa bifenthrin en plaguicidas). *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

⁴ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

concedido por los Estados miembros para el bifenazato expira el 1 de enero de 2024, o antes de esa fecha.

- (4) Dado que los productos fitosanitarios a base de bifenazato solo están autorizados para su uso en cultivos no comestibles, procede reducir los LMR establecidos para esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 e incluirlos en el anexo V de dicho Reglamento fijándolos en el límite de determinación una vez hayan expirado los períodos de gracia. Además, para evitar dudas, deben suprimirse las notas a pie de página que indican la ausencia de información sobre la hidrólisis.
- (5) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas acerca de los límites de determinación adecuados. Estos laboratorios han propuesto límites de determinación específicos por productos que son factibles desde el punto de vista analítico para aquellos productos para los que se han fijado LMR en el límite de determinación.
- (6) 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.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (8) 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 las modificaciones.
- (9) 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

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 seis meses posterior a 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