

Bruselas, 23 de julio de 2026
(OR. en)

12142/26

AGRILEG 195
PESTICIDE 55

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	22 de julio de 2026
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D113006/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de azoxistrobina, etofenprox, fenpropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosad y tebufenozida en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D113006/03.

Adj.: D113006/03

Bruselas, XXX
PLAN/2025/2744
(POOL/E4/2025/2744/2744-EN.docx)
D113006/03
[...] (2026) XXX draft

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

de XXX

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de azoxistrobina, etofenprox, fenpropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosad y tebufenozida en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de azoxistrobina, etofenprox, fenpropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosad y tebufenozida 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),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de azoxistrobina, etofenprox, fenpropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosad y tebufenozida.
- (2) El 12 de julio de 2019, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó un nuevo límite máximo de residuos del Codex (CXL) para la sustancia activa imazalil en los plátanos².
- (3) El 13 de noviembre de 2025, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó nuevos CXL para las sustancias activas azoxistrobina, etofenprox, fenpropidina, flupiradifurona, hexitiazox, espinosad y tebufenozida en varios productos alimenticios³.
- (4) De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, cuadragésimo segundo período de sesiones, Centro Internacional de Conferencias de Ginebra (CICG), Ginebra (Suiza), 8-12 de julio de 2019, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-42%252FReport%252FFinal_Report_s.pdf.

³ Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, 48.º período de sesiones, sede de la FAO, Roma (Italia), 10-14 de noviembre de 2025, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252FBREPORT%252FREP25_CACs.pdf.

⁴ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de ellas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Unión. Por otra parte, de conformidad con el artículo 13, letra e), del mismo Reglamento, la Unión debe fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria de la Unión, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Unión.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó los riesgos que presentaban estos CXL para los consumidores y publicó informes científicos^{5,6}.
- (6) Por lo que se refiere al imazalil, la Unión presentó reservas⁷ al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas acerca del CXL propuesto para dicha sustancia activa en los plátanos a la espera del resultado de la evaluación en curso de las propiedades toxicológicas de algunos metabolitos del imazalil en la Unión. En un dictamen motivado posterior⁸, la Autoridad concluyó que las lagunas de datos sobre la toxicología de estos metabolitos se habían abordado satisfactoriamente y que el CXL para imazalil en los plátanos es seguro para los consumidores de la Unión. Por consiguiente, el CXL para el imazalil en los plátanos debe incluirse en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) La Unión presentó reservas⁹ al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas acerca de los CXL propuestos para el etofenprox en los huevos; la fenpropidina en los plátanos; la flupiradifurona en los despojos comestibles, el tejido graso y el músculo de aves, en los despojos comestibles y el tejido graso de mamíferos (excepto la grasa de la leche), en el músculo de mamíferos distintos de los mamíferos marinos, en la leche y en los huevos; y el hexitiazox en las zarzamoras y las frambuesas.
- (8) En el caso de determinados CXL para la azoxistrobina, el etofenprox, la fenpropidina, la flupiradifurona, el hexitiazox, el espinosad y la tebufenozida, la Autoridad no detectó riesgos para los consumidores de la Unión y la Unión no presentó ninguna reserva al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas o a la Comisión del Codex Alimentarius. Estos CXL deben considerarse seguros y, en consecuencia, deben incluirse en el Reglamento (CE) n.º 396/2005, excepto cuando se refieran a productos que no figuran en la lista del anexo I de dicho Reglamento o cuando sean inferiores a los LMR vigentes para las combinaciones de plaguicidas y productos en cuestión.

⁵ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Scientific support for preparing an EU position for the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», *EFSA Journal*, 17(7), 5797, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5797>.

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Scientific support for preparing an EU position in the 56th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», *EFSA Journal*, 2025;23:e9640, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9640>.

⁷ Observaciones presentadas por la Unión Europea, Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, 51.^a reunión, CRD04, abril de 2019, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-51%252FCRD%252Fpr51_CRD04x.pdf.

⁸ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil», *EFSA Journal*, 2025;23:e9614, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9614>.

⁹ Observaciones presentadas por la Unión Europea, Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, 56.^a reunión, CRD18 Rev.1, septiembre de 2025, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-56%252FCRDs%252Fpr56_crd18x_Rev.1.pdf.

Además, en lo que respecta a los CXL para la flupiradifurona, la Autoridad concluyó que no hacía falta modificar los LMR para el ácido difluoroacético en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (9) De acuerdo con los informes científicos de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes enumerados en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la Comisión ha concluido que las modificaciones de los LMR propuestas son aceptables.
- (10) Además, el 4 de julio de 2009, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó un nuevo CXL para la sustancia activa azoxistrobina en los cítricos¹⁰. Posteriormente, el LMR de la azoxistrobina en los cítricos se fijó en el nivel del CXL en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 mediante el Reglamento (UE) n.º 459/2010 de la Comisión¹¹. El 18 de julio de 2014, la Comisión del Codex Alimentarius llegó a un acuerdo sobre una revisión de la clasificación del Codex de alimentos y piensos para incluir los «kumquats» en el grupo de los «cítricos»¹². Por consiguiente, el CXL para la azoxistrobina en los cítricos se aplica también a los kumquats y el LMR para la azoxistrobina en los kumquats debe fijarse en el nivel del CXL en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) Con respecto a la tebufenozida, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes aplicables a las nueces de Brasil, los anacardos, las castañas, los cocos, las avellanas, las macadamias, las pacanas, los piñones, los pistachos y «los demás» frutos de cáscara con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) La Autoridad evaluó la solicitud y el informe de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos¹³. Remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros, y lo puso a disposición del público.
- (13) Respecto a esta solicitud, la Autoridad concluyó que los datos eran adecuados para deducir o confirmar las propuestas de LMR en los productos evaluados. Por lo tanto, procede fijar los LMR solicitados de tebufenozida aplicables a las nueces de Brasil, los anacardos, las castañas, los cocos, las avellanas, las macadamias, las pacanas, los piñones, los pistachos y «los demás» frutos de cáscara en los niveles recomendados por la Autoridad.

¹⁰ Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, 32.º período de sesiones, sede de la FAO, Roma (Italia), 29 de junio-4 de julio de 2009, <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-32%252Fal32REPs.pdf>.

¹¹ Reglamento (UE) n.º 459/2010 de la Comisión, de 27 de mayo de 2010, por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de determinados plaguicidas en determinados productos (DO L 129 de 28.5.2010, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/459/oj>).

¹² Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, 37.º período de sesiones, Centro Internacional de Conferencias de Ginebra (CICG), Ginebra (Suiza), 14-18 de julio de 2014, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-37%252FREPs14_CACs.pdf.

¹³ «Modification of the existing maximum residue level for tebufenozide in tree nuts», *EFSA Journal*, 2026; 24 (1): e9819, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9819>.

- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (15) 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

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica 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 la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN