

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

12158/26

AGRILEG 196
PESTICIDE 56

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	22 de julio de 2026
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D105282/07
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de difenoconazol en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D105282/07.

Adj.: D105282/07



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
PLAN/2024/2476
(POOL/E4/2024/2476/2476-EN.docx)
D105282/07
[...] (2026) XXX draft

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

de XXX

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de difenoconazol 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 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de la sustancia activa difenoconazol.
- (2) En 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen motivado² sobre la revisión de los LMR del difenoconazol con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) La Autoridad propuso una nueva definición de residuo, a efectos del control del cumplimiento, aplicable a los productos animales, como «difenoconazol-alcohol (CGA205375), expresado como difenoconazol», partiendo de los resultados de los estudios de metabolismo sobre los residuos de difenoconazol en el ganado.
- (4) La Autoridad recomendó reducir los LMR en el caso de las patatas, las batatas y los boniatos, las berenjenas, las acelgas, los cardos y el apio. Asimismo, recomendó mantener los LMR vigentes en el caso de las escarolas, el hinojo y los ruibarbos, para los que la Autoridad presentó y evaluó suficientes datos justificativos sobre buenas prácticas agrícolas (BPA). Dado que no hay riesgo para los consumidores, procede fijar los LMR para esos productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad.
- (5) La Autoridad concluyó que, por lo que respecta a los LMR aplicables a las «frutas de pepita», las «frutas de hueso», las «uvas», las fresas, las zarzamoras, las frambuesas (rojas y amarillas), las aceitunas de mesa, los caquis o palosantos, los plátanos, la mandioca, los ñames, los arrurruces, las remolachas, las zanahorias, los apionabos, los rábanos rusticanos, las aguaturmas, las chirivías, el perejil (raíz), los rábanos, los salsifíes, los colinabos, los nabos, los ajos, las cebollas, los chalotes, las cebolletas y los cebollinos, los tomates, los pimientos, los pepinos, los pepinillos, los calabacines, los

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

² EFSA, «Review of the existing maximum residue levels for difenoconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No396/2005», *EFSA Journal*, 2024;22:e8987, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8987>.

melones, las calabazas, las sandías, los brécoles, las coliflores, las coles de Bruselas, los repollos, la col china, la berza, los colirrábanos, los canónigos, las lechugas, los mastuerzos y otros brotes, las barbareas, la rúcula o ruqueta, la mostaza china, los brotes tiernos (incluidas las especies de *Brassica*), las espinacas, las verdolagas, las endivias, el perifollo, las cebolletas, las hojas de apio, el perejil, la salvia real, el romero, el tomillo, la albahaca y flores comestibles, las hojas de laurel, el estragón, las judías (con vaina), las judías (sin vaina), los guisantes (con vaina), los guisantes (sin vaina), las lentejas, los espárragos, las alcachofas, los puerros, las judías, las lentejas, los altramuces, las semillas de lino, las semillas de amapola (adormidera), las semillas de girasol, las semillas de colza, las semillas de mostaza, las semillas de algodón, las semillas de cártamo, las semillas de borraja, las semillas de camelina, las aceitunas para aceite, la cebada, el alforfón y otros pseudocereales, el maíz, el mijo, la avena, el arroz, el sorgo, las infusiones «de flores», «de hojas y hierbas aromáticas» y «de raíces», las «especies de semillas» (subgrupo de), las «especies de frutos» (subgrupo de), el regaliz, la cúrcuma, las raíces de remolacha azucarera, las raíces de achicoria, la carne de aves de corral, el tejido graso de aves de corral, el hígado de aves de corral, el riñón de aves de corral, los despojos comestibles de aves de corral y los huevos, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. No obstante, en el caso de las lechugas, la berza, las escarolas, las endivias y el apio, la Autoridad obtuvo LMR seguros basados en BPA alternativas. Los Estados miembros deben revisar las BPA de estos cultivos para garantizar la seguridad de los consumidores. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, procede fijar los LMR aplicables a todos estos productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad. Si bien estos LMR se consideran seguros, se revisarán teniendo en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento.

- (6) La Autoridad concluyó, además, que no se disponía de determinada información sobre los LMR aplicables a los arándanos, los higos chumbos (fruto de la chumbera), los aguacates, las guayabas, el maíz dulce, los cacahuetes, el té, los granos de café, los productos animales (de porcino, bovino, ovino, equino y otros animales de granja) procedentes de tejidos (tejido graso, músculo, hígado y riñón) y la leche, que se basan en los límites máximos de residuos establecidos por el Codex Alimentarius (CXL), y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, procede fijar los LMR aplicables a estos productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad.
- (7) La Autoridad también concluyó que no se disponía de cierta información sobre los LMR aplicables a las especias de corteza, las especias de yemas, las especias del estigma de las flores y las especias de arilo, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no se ha podido obtener ningún valor de LMR ni de evaluación del riesgo, procede reducir los LMR aplicables a estos productos hasta el límite de determinación que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) La Autoridad evaluó los CXL vigentes en su dictamen motivado. A la hora de fijar los LMR, la Comisión ha tenido en cuenta los CXL que se consideran seguros para los consumidores en la Unión.
- (9) Se presentó una solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en la que se pedía la modificación de los LMR vigentes aplicables a los cítricos, los frutos de cáscara, los mangos, las papayas, los guisantes secos y las habas

de soja. La Autoridad evaluó la información presentada y llegó a la conclusión³ de que el riesgo para los consumidores es poco probable. La Autoridad concluyó también que las lagunas de datos detectadas en la revisión de los LMR con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se subsanan por lo que respecta a estos productos. Procede, por tanto, fijar los LMR aplicables a estos productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad.

- (10) Por lo que se refiere a los productos para los que no está autorizado el uso del producto fitosanitario de que se trate, y para los que no existan CXL o tolerancias en la importación, procede fijar los LMR en el límite de determinación específico del producto o aplicar el LMR por defecto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) La Comisión consultó a los laboratorios de referencia de la Unión Europea acerca de la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Estos laboratorios concluyeron que, en el caso de algunos productos, el progreso técnico permite establecer límites de determinación inferiores.
- (12) A través de la Organización Mundial del Comercio, se consultó a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (14) A fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento no debe aplicarse a los productos comercializados en la Unión antes de que sean aplicables los nuevos LMR y para los que se mantenga un elevado nivel de protección de los consumidores.
- (15) Antes de que sean aplicables los LMR modificados, conviene dejar transcurrir un período de tiempo razonable que permita a los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos que se deriven de la modificación de los LMR.
- (16) 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 III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 comercializados en la Unión antes del [OP: insértese la fecha seis meses posterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

³ EFSA, «Setting of import tolerances for difenoconazole in various crops», *EFSA Journal*, 2025; 23:e9472, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9472>.

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 [OP: 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