



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 6 de agosto de 2014  
(OR. en)

12379/14

**AGRILEG 165**

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	4 de agosto de 2014
A:	D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D033904/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) Nº .../.. DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a los límites máximos de residuos de asulam, cianamida, diclorán, flumioxazina, flupirsulfurón-metilo, picolinafeno y propisocloro en determinados productos (Texto pertinente a efectos del EEE)

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D033904/02.

---

Adj.: D033904/02



Bruselas, **XXX**  
SANCO/11781/2013 Rev. 1  
(POOL/E3/2013/11781/11781R1-  
EN.doc) D033904/02  
[...](2014) **XXX** draft

**REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN**

**de **XXX****

**que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a los límites máximos de residuos de asulam, cianamida, diclorán, flumioxazina, flupirsulfurón-metilo, picolinafeno y propisocloro en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a los límites máximos de residuos de asulam, cianamida, diclorán, flumioxazina, flupirsulfurón-metilo, picolinafeno y propisocloro 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° 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 Consejo<sup>1</sup>, 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 la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) para asulam, cianamida, diclorán y propisocloro. En el anexo II y la parte B del anexo III de dicho Reglamento se fijaron LMR para flumioxazina, flupirsulfurón-metilo y picolinafeno.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1045/2011 de la Comisión<sup>2</sup> se determinó no incluir el asulam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Todas las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa asulam han sido revocadas. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), deben eliminarse los LMR correspondientes a esta sustancia activa que figuran en el anexo III de dicho Reglamento.

---

<sup>1</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 1045/2011 de la Comisión, de 19 de octubre de 2011, por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa asulam, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica la Decisión 2008/934/CE de la Comisión (DO L 275 de 20.10.2011, p. 23).

- (3) Mediante la Decisión 2008/745/CE de la Comisión<sup>3</sup> se determinó no incluir la cianamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Todas las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa cianamida han sido revocadas. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), deben eliminarse los LMR correspondientes a esta sustancia activa que figuran en el anexo III de dicho Reglamento.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución 2011/329/UE de la Comisión<sup>4</sup> se determinó no incluir el diclorán en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Todas las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa diclorán han sido revocadas. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), deben eliminarse los LMR correspondientes a esta sustancia activa que figuran en el anexo III de dicho Reglamento. Ello no se aplica a los LMR correspondientes a los CXL y basados en el uso que se hace en terceros países siempre que dichos límites sean aceptables desde el punto de vista de la seguridad de los consumidores. Tampoco debe aplicarse en caso de que los LMR se hayan fijado específicamente como tolerancias en la importación.
- (5) En lo que respecta al diclorán, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo «la Autoridad») presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005<sup>5</sup>. La Autoridad identificó un riesgo para los consumidores en relación con los CXL para los melocotones, las uvas de mesa, las uvas de vinificación y las zanahorias. Por consiguiente, es conveniente establecer estos LMR en el límite específico de determinación o en el LMR por defecto tal como se establece en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 396/2005. Por lo que se refiere al CXL aplicable a las cebollas, la Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como no hay riesgo para los consumidores, el LMR aplicable a dicho producto debe establecerse en el anexo II del Reglamento (CE) n° 396/2005 en el nivel vigente o en el nivel señalado por la Autoridad. Este LMR se revisará, teniendo en cuenta la información disponible, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.
- (6) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para la flumioxazina con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>6</sup>. En este dictamen se

---

<sup>3</sup> Decisión 2008/745/CE de la Comisión, de 18 de septiembre de 2008, relativa a la no inclusión de la cianamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia (DO L 251 de 19.9.2008, p. 45).

<sup>4</sup> Decisión de Ejecución 2011/329/UE de la Comisión, de 1 de junio de 2011, relativa a la no inclusión del diclorán en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 153 de 11.6.2011, p. 194).

<sup>5</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for dicloran according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los LMR vigentes para el diclorán de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. EFSA Journal 2013;11(6):3274. [30 pp.].

<sup>6</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flumioxazin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los LMR vigentes para la flumioxazina de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. EFSA Journal 2013;11(5):3225. [35 pp.].

recomendaba disminuir los LMR aplicables a manzanas, peras, frutas de hueso, patatas, zanahorias, chirivías, guisantes (sin vaina), semillas de girasol, habas de soja y granos de maíz, de avena, de sorgo y de trigo. Para los demás productos se recomendaba mantener los LMR vigentes. La Autoridad concluyó que, en lo que respecta al LMR para las cebollas, no se disponía de determinada información, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como no hay riesgo para los consumidores, el LMR aplicable a dicho producto debe establecerse en el anexo II del Reglamento (CE) n° 396/2005 en el nivel vigente o en el nivel señalado por la Autoridad. Este LMR se revisará, teniendo en cuenta la información disponible, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.

- (7) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para el flupirsulfurón-metilo con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>7</sup>. La Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información sobre los LMR para las semillas de lino y los granos de cebada, de trigo, de avena y de centeno, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR aplicables a estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n° 396/2005 en el nivel vigente o en el indicado por la Autoridad. Teniendo en cuenta que Francia comunicó la disponibilidad de la información que faltaba, no se añadirá ninguna nota a pie de página en la que se solicite la presentación de esta información.
- (8) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para el picolinafeno con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>8</sup>. La Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información sobre los LMR para los granos de cebada, de avena, de centeno y de trigo; la carne, la grasa, el hígado y los riñones de bovinos; la carne, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de ovinos; y la carne, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de caprinos, así como la leche de bovinos, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR aplicables a estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n° 396/2005 en el nivel vigente o en el indicado por la Autoridad. Está previsto revisar estos LMR, teniendo en cuenta la información disponible, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.
- (9) Mediante la Decisión de Ejecución 2011/262/UE de la Comisión<sup>9</sup> se determinó no incluir el propisocloro en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Todas las

---

<sup>7</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flupirsulfuron-methyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los LMR vigentes para el flupirsulfurón-metilo de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. EFSA Journal 2013;11(5):3226. [28 pp.].

<sup>8</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for picolinafen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los LMR vigentes para el picolinafeno de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. EFSA Journal 2013;11(5):3222. [34 pp.].

<sup>9</sup> Decisión de Ejecución 2011/262/UE de la Comisión, de 27 de abril de 2011, relativa a la no inclusión del propisocloro en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y por la que se modifica la Decisión 2008/941/CE de la Comisión (DO L 111 de 30.4.2011, p. 19).

autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa propisocloro han sido revocadas. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), deben eliminarse los LMR correspondientes a esta sustancia activa que figuran en el anexo III de dicho Reglamento.

- (10) La Autoridad concluyó que se requería un nuevo examen por parte de los gestores de riesgos en lo referente a los productos de origen animal o vegetal para los cuales no se hubieran notificado las autorizaciones o tolerancias en la importación pertinentes a escala de la Unión ni se dispusiera de CXL. Habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos actuales, los LMR para estos productos deben fijarse en el límite de determinación específico o en el LMR por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (11) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas acerca de la necesidad de adaptar determinados límites de determinación. En lo que respecta a varias sustancias, estos laboratorios concluyeron que el progreso técnico exige, para ciertas mercancías, establecer límites específicos de determinación.
- (12) De acuerdo con los dictámenes motivados de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 396/2005 en consecuencia.
- (14) A fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento debe establecer un régimen transitorio para los productos que se hayan producido legalmente antes de la modificación de los LMR y con respecto a los cuales la información muestre que se mantiene un elevado nivel de protección de los consumidores.
- (15) Antes de que los LMR modificados sean aplicables y para que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de dicha modificación, conviene dejar transcurrir un plazo razonable.
- (16) Se ha consultado, a través de la Organización Mundial del Comercio, a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

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

## *Artículo 2*

El Reglamento (CE) nº 396/2005, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los productos producidos legalmente antes del [*Office of Publications please insert date of application of this Regulation*].

## *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [*Office of Publications: please insert date 6 months after entry into force*].

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

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO