



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 12 de agosto de 2014  
(OR. en)

12459/14

**AGRILEG 168**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	8 de agosto de 2014
A:	D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D033914/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) Nº .../.. DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de antraquinona, benfluralina, bentazona, bromoxinil, clorotalonil, famoxadona, imazamox, bromuro de metilo, propanil y ácido sulfúrico en determinados productos

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D033914/02.

---

Adj.: D033914/02



Bruselas, **XXX**  
SANCO/12440/2013  
(POOL/E3/2013/12440/12440-EN.doc)  
D033914/02  
[...](2014) **XXX** draft

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

**de **XXX****

**que modifica los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de antraquinona, benfluralina, bentazona, bromoxinil, clorotalonil, famoxadona, imazamox, bromuro de metilo, propanil y ácido sulfúrico en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

**que modifica los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de antraquinona, benfluralina, bentazona, bromoxinil, clorotalonil, famoxadona, imazamox, bromuro de metilo, propanil y ácido sulfúrico 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 5, apartado 1, 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 y en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005 se establecieron límites máximos de residuos (LMR) de bentazona, bromoxinil, clorotalonil, famoxadona e imazamox. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron los LMR de benfluralina y propanil. En el Reglamento (CE) n° 396/2005 no se fijaron LMR para la antraquinona, el bromuro de metilo y el ácido sulfúrico y, dado que estas sustancias activas no están incluidas en su anexo IV, se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en su artículo 18, apartado 1, letra b).
- (2) Con respecto a la antraquinona, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo «la Autoridad», presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005<sup>2</sup>. La no inclusión de la antraquinona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE está establecida en la Decisión 2008/986/CE de la Comisión<sup>3</sup>. Teniendo en cuenta que el uso de

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

<sup>2</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for anthraquinone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para la antraquinona de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2012;10(6):2761. [6 pp.].

<sup>3</sup> Decisión 2008/986/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de la antraquinona 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 352 de 31.12.2008, p. 48).

antraquinona ya no está autorizado en la Unión y que no se ha notificado ningún uso autorizado en terceros países, conviene establecer los LMR en el límite de determinación específico o en el valor por defecto, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 396/2005.

- (3) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para la benfluralina con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005<sup>4</sup>. En él recomendaba reducir los LMR en la lechuga, la escarola, la ruqueta, las endibias, las judías frescas con vaina, las judías frescas sin vaina, los guisantes frescos con vaina, los guisantes frescos sin vaina, las lentejas, las judías secas, los guisantes secos, las semillas de girasol, las semillas de colza, la cebada en grano, el trigo en grano y las raíces de achicoria. Por otro lado, recomendaba mantener los LMR vigentes para determinados productos. Concluía que no se disponía de información sobre los LMR correspondientes a los ajos, los tomates, los pepinos, los melones y los cacahuets, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Los LMR aplicables a esas mercancías 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.
- (4) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para la bentazona con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>5</sup>. En él proponía modificar la definición del residuo. Recomendaba reducir los LMR en los ajos, los chalotes, las hierbas aromáticas, las judías frescas sin vaina, los guisantes frescos con vaina, los guisantes frescos sin vaina, los cacahuets, el mijo, las aves de corral (carne, grasa e hígado) y los huevos de ave. Por otro lado, recomendaba mantener los LMR vigentes para determinados productos. Concluía que no se disponía de determinada información sobre los LMR correspondientes a las patatas, los puerros, las infusiones de hierbas (hojas secas), la carne, la grasa, el hígado y los riñones de porcinos, bovinos, ovinos y caprinos y la leche de vaca, de oveja y de cabra, 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. Estos LMR se revisarán, teniendo en cuenta la información disponible, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento. La Autoridad concluía también que no se disponía de información sobre los LMR correspondientes a las cebolletas, los pepinos, las semillas de adormidera y las habas de soja, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Los LMR aplicables a estas mercancías 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.

---

<sup>4</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for benfluralin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para la benfluralina de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2013;11(6):3278. [33 pp.].

<sup>5</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for bentazone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para la bentazona de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2012;10(7):2822. [65 pp.].

- (5) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para el bromoxinil 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 él proponía modificar la definición del residuo. Recomendaba reducir los LMR en los ajos, las cebollas, los chalotes, el maíz dulce, los espárragos, los puerros y las semillas de lino. Por otro lado, recomendaba mantener los LMR vigentes para determinados productos. Concluía que no se disponía de determinada información sobre el LMR en el lúpulo y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún 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 indicado 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 el clorotalonil 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>. En él llegaba a la conclusión de que no se disponía de determinada información sobre los LMR correspondientes a las manzanas, las peras, los membrillos, los nísperos, los nísperos del Japón, los albaricoques, los melocotones, las uvas de mesa y de vinificación, las fresas, las grosellas espinosas, los plátanos, las papayas, las patatas, las zanahorias, los apionabos, los rábanos rusticanos, las chirivías, el perejil (raíz), los salsifíes, los nabos, los ajos, las cebollas, los chalotes, las cebolletas, los tomates, las berenjenas, los pepinos, los pepinillos, los calabacines, los melones, las calabazas, las sandías, las coliflores, las coles de Bruselas, los repollos, las hojas de apio, el perejil, las judías frescas con vaina, las judías frescas sin vaina, los guisantes frescos con vaina, los guisantes frescos sin vaina, las lentejas frescas, los espárragos, el apio, los puerros, las setas cultivadas, las judías secas, las lentejas secas, los guisantes secos, los altramuces secos, los cacahuetes, la cebada en grano, la avena en grano, el trigo en grano, el centeno en grano, el lúpulo, la carne, la grasa, el hígado y los riñones de porcinos, bovinos, ovinos y caprinos, la carne, la grasa y el hígado de las aves de corral, la leche de vaca, de oveja y de cabra y los huevos de ave, 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. Estos LMR se revisarán, 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 la famoxadona con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005,

---

<sup>6</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for bromoxynil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el bromoxinil de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2012;10(8):2861. [41 pp.].

<sup>7</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for chlorothalonil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el clorotalonil de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2012;10(10):2940. [87 pp.].

leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>8</sup>. En él recomendaba reducir el LMR en la avena en grano. Por otro lado, recomendaba mantener los LMR vigentes para determinados productos. Concluía que no se disponía de determinada información sobre los LMR correspondientes a las semillas de colza, la carne, la grasa, el hígado y los riñones de porcinos, bovinos, ovinos y caprinos, la carne, la grasa y el hígado de las aves de corral, la leche de vaca, de oveja y de cabra y los huevos de ave, 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. Estos LMR se revisarán, teniendo en cuenta la información disponible, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.

- (8) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para el imazamox con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>9</sup>. Concluía que no se disponía de determinada información sobre los LMR correspondientes a las judías frescas con vaina, los guisantes frescos sin vaina, las judías secas, las lentejas secas, los guisantes secos, las semillas de girasol, las semillas de colza, las habas de soja, el maíz, el arroz, la carne, la grasa, el hígado y los riñones de porcinos, bovinos, ovinos y caprinos y la leche de vaca, de oveja y de cabra, 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. Estos LMR se revisarán, teniendo en cuenta la información disponible, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.
- (9) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para el bromuro de metilo con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005<sup>10</sup>. La no inclusión del bromuro de metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE está establecida en la Decisión 2008/753/CE de la Comisión<sup>11</sup> y confirmada en la Decisión 2011/120/UE de la Comisión<sup>12</sup>. No se ha notificado ningún uso autorizado en terceros

---

<sup>8</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for famoxadone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para la famoxadona de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2012;10(7):2835. [53 pp.].

<sup>9</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for imazamox according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el imazamox de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2013;11(6):3282. [34 pp.].

<sup>10</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for methyl bromide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el bromuro de metilo de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]», *EFSA Journal* 2013;11(7):3339. [29 pp.].

<sup>11</sup> Decisión 2008/753/CE de la Comisión, de 18 de septiembre de 2008, relativa a la no inclusión del bromuro de metilo 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 258 de 26.9.2008, p. 68).

<sup>12</sup> Decisión 2011/120/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, relativa a la no inclusión del bromuro de metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 47 de 22.2.2011, p. 19).

países. Los laboratorios de control no pueden cuantificar los LMR por defecto para el bromuro de metilo, por lo que no procede fijar ningún LMR para esta sustancia. No obstante, el bromuro de metilo se transforma naturalmente en ión bromuro, para el que ya se han establecido LMR cuantificables por los laboratorios de control.

- (10) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes para el propanil con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo<sup>13</sup>. La no inclusión del propanil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE está establecida en la Decisión 2008/769/CE de la Comisión<sup>14</sup> y confirmada en el Reglamento de Ejecución (UE) nº 1078/2011 de la Comisión<sup>15</sup>. Teniendo en cuenta que el uso de propanil ya no está autorizado en la Unión y que no se ha notificado ningún uso autorizado en terceros países, conviene establecer los LMR en el límite de determinación específico o en el valor por defecto, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 396/2005. Los LMR que figuran para el propanil en el anexo III deben, pues, suprimirse, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a).
- (11) Con respecto al ácido sulfúrico, la Autoridad presentó un dictamen motivado de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 396/2005<sup>16</sup>. La no inclusión del ácido sulfúrico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE está establecida en la Decisión 2008/937/CE de la Comisión<sup>17</sup>. Teniendo en cuenta la baja toxicidad del ácido sulfúrico, la Autoridad recomendó que no se estableciera ningún LMR. Procede, por tanto, incluir el ácido sulfúrico en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005.
- (12) La Comisión ha consultado con los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Por lo que respecta a varias sustancias, esos laboratorios han concluido que, en relación con ciertas mercancías, el progreso técnico exige establecer límites específicos de determinación.
- (13) De acuerdo con los dictámenes motivados de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes

---

<sup>13</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for propanil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el propanil de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]», *EFSA Journal* 2013;11(6):3280. [22 pp.].

<sup>14</sup> Decisión 2008/769/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2008, relativa a la no inclusión del propanilo 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 263 de 2.10.2008, p. 14).

<sup>15</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 1078/2011 de la Comisión, de 25 de octubre de 2011, por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa propanilo, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 279 de 26.10.2011, p. 1).

<sup>16</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for sulphuric acid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el ácido sulfúrico de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]», *EFSA Journal* 2012;10(1):2556. [9 pp.].

<sup>17</sup> Decisión 2008/937/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión del ácido sulfúrico 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 334 de 12.12.2008, p. 88).

de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005.

- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 396/2005 en consecuencia.
- (15) 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.
- (16) Antes de que los LMR modificados sean aplicables, y a fin de 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 que transcurra un plazo razonable.
- (17) A través de la Organización Mundial del Comercio se ha consultado sobre los nuevos LMR a los socios comerciales de la Unión, cuyas observaciones han sido tenidas en cuenta.
- (18) 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, IV y V del Reglamento (CE) nº 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*.

No obstante, 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