



Bruselas, 19 de septiembre de 2025
(OR. en)

13027/25

AGRILEG 144
PESTICIDE 16

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 18 de septiembre de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: D(2025) 107990

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 acequinocilo, clormecuat, metalaxilo-M, piraclostrobina, sulfoxaflor y trifloxistrobina en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 107990.

Adj.: D(2025) 107990



Bruselas, **XXX**
PLAN/2025/785 Rev. 1
(POOL/E4/2025/785/785R1-EN.docx)
D107990/02
[...] (2025) **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 acequinocilo, clormecuat, metalaxilo-M, piraclostrobina, sulfoxaflor y trifloxistrobina 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 acequinocilo, clormecuat, metalaxilo-M, piraclostrobina, sulfoxaflor y trifloxistrobina 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 acequinocilo, metalaxilo-M, piraclostrobina, sulfoxaflor y trifloxistrobina. Por lo que respecta a la sustancia activa clormecuat, se fijaron LMR temporales en el anexo III, parte A, de ese mismo Reglamento.
- (2) En relación con el acequinocilo, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes de esta sustancia en las fresas, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al clormecuat en la avena. Asimismo, se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al metalaxilo-M en la miel y otros productos de la apicultura. Por lo que se refiere a la piraclostrobina, se presentó una solicitud del mismo tipo para el maíz dulce. Con respecto al sulfoxaflor, se presentó una solicitud del mismo tipo para las okras o quimbombós, los canónigos, las escarolas, los mastuerzos y otros brotes, las barbareas, la rúcula o roqueta, la mostaza china, los brotes tiernos (incluidas las especies de *Brassica*), las verdolagas, las acelgas, los berros de agua, el perifollo, las cebolletas, el perejil, la salvia real, el romero, el tomillo, la albahaca y las flores comestibles, las hojas de laurel y el estragón. Se presentó una solicitud del mismo tipo respecto de la trifloxistrobina en las aceitunas de mesa, las aceitunas para aceite, el apio, las alcachofas, los puerros, las infusiones de flores, las infusiones de hojas y hierbas aromáticas, y las especias de semillas.
- (3) Además, se presentó una solicitud de tolerancia en la importación con respecto a la trifloxistrobina en las semillas de lino, con arreglo al artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, basada en un uso de dicha sustancia activa en Canadá.
- (4) De conformidad con los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros interesados evaluaron todas estas las solicitudes y enviaron los informes de evaluación a la Comisión. La Comisión remitió las solicitudes, los informes de

-

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

evaluación y los expedientes que los avalan a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).

- (5) En su evaluación de las solicitudes y de los informes de evaluación, la Autoridad examinó, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió dictámenes motivados sobre los LMR propuestos². Remitió esos dictámenes a los solicitantes, a la Comisión y a los Estados miembros, y los puso a disposición del público.
- (6) En relación con todas estas solicitudes, excepto la de la trifloxistrobina presente en las infusiones de flores y en las infusiones de hojas y hierbas aromáticas, la Autoridad concluyó que los datos eran adecuados para deducir o confirmar las propuestas de LMR en los productos evaluados. Procede, por tanto, fijar los LMR solicitados para el acequinocilo en las fresas; el clormecuat en la avena; el metalaxilo-M en la miel y otros productos apícolas; la piraclostrobina en el maíz dulce; el sulfoxaflor en las okras o quimbombós, los canónigos, las escarolas, los mastuerzos y otros brotes, las barbareas, la rúcula o roqueta, la mostaza china, los brotes tiernos (incluidas las especies de *Brassica*), las verdolagas, las acelgas, los berros de agua, el perifollo, las cebolletas, el perejil, la salvia real, el romero, el tomillo, la albahaca y las flores comestibles, las hojas de laurel y el estragón; y la trifloxistrobina en las aceitunas de mesa, las aceitunas para aceite, el apio, las alcachofas, los puerros, la semillas de lino y las especias de semillas en los niveles recomendados por la Autoridad.
- (7) Por lo que se refiere a la trifloxistrobina en las infusiones de flores y en las infusiones de hojas y hierbas aromáticas, la Autoridad concluyó que es improbable que exista riesgo para los consumidores, a pesar de considerar que dos ensayos de campo relativos a los residuos no cumplen plenamente los criterios de independencia definidos en las directrices técnicas³. Habida cuenta de que esos dos ensayos de campo relativos a los residuos no se solaparon en el tiempo y se llevaron a cabo en lugares distintos, la decisión de gestión del riesgo que se ha tomado es la de considerar que estos ensayos son independientes. Se considera apropiado fijar los LMR solicitados para la trifloxistrobina en las infusiones de flores y en las infusiones de hojas y hierbas aromáticas en el nivel recomendado por la Autoridad.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

² EFSA, «Modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in strawberries», *EFSA Journal*, 2025;23(1): e9207, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9207>;
«Modification of the existing maximum residue level for chlormequat in oat», *EFSA Journal*, 2025;23(4): e9385, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9385>;
«Modification of the existing maximum residue level for metalaxyl-M in honey», *EFSA Journal*, 2025;23(3): e9296, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9296>;
«Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin», *EFSA Journal*, 2025;23(3): e9257, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257>;
«Modification of the existing maximum residue levels for sulfoxaflor in various commodities», *EFSA Journal*, 2023;21(12): e8481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8481>;
«Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for trifloxystrobin in various crops», *EFSA Journal*, 2025;23(4): e9387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9387>.

³ Comisión Europea, «Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation on residue data on products from plant and animal origin», SANTE/2019/12752, 23 de noviembre de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 quedan modificados 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*