

Bruselas, 11 de noviembre de 2015
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|---|
| De: | Comisión Europea |
| Fecha de recepción: | 11 de noviembre de 2015 |
| A: | Secretaría General del Consejo |
| N.º doc. Ción.: | D041470/02 |
| Asunto: | REGLAMENTO (UE) .../... 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 en lo relativo a los límites máximos de residuos de las sustancias 1-metilciclopropeno, flonicamid, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida, pirimicarb, protioconazol y teflubenzurón en determinados productos |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D041470/02.

Adj.: D041470/02

Bruselas, **XXX**
SANCO/11481/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-
EN.doc) D041470/02
[...](2015) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... 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 en lo relativo a los límites máximos de residuos de las sustancias 1-metilciclopropeno, flonicamid, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida, pirimicarb, protioconazol y teflubenzurón en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... 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 en lo relativo a los límites máximos de residuos de las sustancias 1-metilciclopropeno, flonicamid, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida, pirimicarb, protioconazol y teflubenzurón 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 Consejo¹, 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 el anexo II y en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005 se fijaron los límites máximos de residuos (LMR) del 1-metilciclopropeno y de la petoxamida. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron los LMR de las sustancias flonicamid, flutriafol, pirimicarb, protioconazol y teflubenzurón. En el Reglamento (CE) n° 396/2005 no se fijaron LMR para el ácido indolilacético ni el ácido indolilbutírico 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) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del 1-metilciclopropeno con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 de ese mismo artículo². En él la Autoridad recomendó mantener los LMR vigentes.

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del 1-metilciclopropeno, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3746.

- (3) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del flonicamid con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 396/2005³. En él recomendó que se redujesen los LMR en relación con las patatas, el músculo porcino y los huevos de aves. Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. Asimismo, llegó a la conclusión de que faltaba parte de la información sobre los LMR en relación con los cítricos, las cerezas, las ciruelas, los tomates, las berenjenas, los calabacines, las cucurbitáceas de piel no comestible, el centeno, el trigo y el lúpulo, y de 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) nº 396/2005 en el nivel vigente o en el indicado por la Autoridad. Está previsto revisar dichos LMR teniendo en cuenta la información disponible en el plazo de dos años a partir de la publicación del presente Reglamento. La Autoridad consideró también que no se disponía de información sobre los LMR en relación con los albaricoques, la cebada y la avena, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando este asunto. Los LMR aplicables a 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) nº 396/2005.
- (4) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del flutriafol con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 396/2005⁴. En él, recomendó que se redujesen los LMR en relación con las cerezas, las endibias, los cacahuetes, la cebada en grano, el centeno en grano, el trigo en grano y la raíz de remolacha azucarera. Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. Llegó a la conclusión también de que faltaba parte de la información sobre los LMR en relación con las frutas de pepita, las uvas de vinificación, las fresas, las remolachas, los tomates, los melones, las sandías, el grano de arroz y el hígado de porcinos, bovinos, ovinos y caprinos, y de que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como no hay riesgo para los consumidores, los LMR aplicables a dichos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) nº 396/2005 en el nivel vigente o en el indicado por la Autoridad. Está previsto revisar dichos LMR teniendo en cuenta la información disponible en el plazo de dos años a partir de la publicación del presente Reglamento. La Autoridad consideró, asimismo, que no se disponía de información sobre los LMR en relación con el maíz dulce, las acelgas, los guisantes frescos y sin vaina, las lentejas frescas, los espárragos, las legumbres secas, el maíz en grano y la avena en grano, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando este asunto. Los LMR aplicables a 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) nº 396/2005.

³ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del flonicamid, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(6):3740.

⁴ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del flutriafol, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3687.

- (5) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del ácido indolilacético con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 396/2005. En la Decisión 2008/941/CE de la Comisión se determinó no incluir el ácido indolilacético en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de la Comisión. Teniendo en cuenta que ya no está autorizado utilizar el ácido indolilacético en la Unión y que no se ha notificado ningún uso autorizado de terceros países, y considerando los niveles naturales de ácido indolilacético en las plantas, conviene establecer unos LMR que no superen los niveles naturales, pero que sigan siendo seguros para el consumidor.
- (6) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del ácido indolilbutírico con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 396/2005. Teniendo en cuenta que solo está autorizado utilizar el ácido indolilbutírico en la Unión con cultivos de vegetales no destinados al consumo humano y que no se ha notificado ningún uso autorizado de terceros países, y considerando los niveles naturales de ácido indolilbutírico en las plantas, conviene establecer unos LMR que no superen los niveles naturales, pero que sigan siendo seguros para el consumidor.
- (7) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes de la petoxamida con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁵. En él la Autoridad recomendó mantener los LMR vigentes.
- (8) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del pirimicarb con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁶. En él propuso cambiar la definición de residuo para los productos de origen vegetal, las aves de corral y los huevos de ave. Asimismo, recomendó que se redujesen los LMR en relación con las almendras, las castañas, las avellanas, las nueces comunes, los nísperos, los nísperos del Japón, las fresas, las bayas de saúco, las patatas, las mandiocas, las batatas, los ñames, los arrurruces, las remolachas, las zanahorias, los apionabos, los rábanos rusticanos, las aguaturmas, las chirivías, la raíz de perejil, los rábanos, los salsifíes, los colinabos, los nabos, los ajos, las cebollas, los tomates, los pimientos, las berenjenas, los quingombós, el maíz dulce, los repollos, las lechugas, las espinacas, los perifollos, las cebolletas y los cebollinos, las hojas de apio, el perejil, la salvia, el romero, el tomillo, la albahaca, las hojas de laurel, el estragón, los guisantes frescos y sin vaina, los espárragos, los hinojos, las judías secas, las lentejas secas, los guisantes secos, los altramuces secos, las semillas de amapola (adormidera), las semillas de girasol, la camelina, la cebada en grano, el alforfón en grano, el maíz en grano, el mijo en grano, la avena en grano, el centeno en grano, el sorgo en grano, el trigo en grano, la raíz de remolacha azucarera, la raíz de achicoria, las aves de corral (carne, grasa e hígado) y los huevos de ave. Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los

⁵ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes de la petoxamida, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3749.

⁶ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del pirimicarb, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3688.

LMR vigentes. Llegó a la conclusión también de que faltaba parte de la información sobre los LMR en relación con las manzanas, las peras, los membrillos, las cerezas, los melocotones, las zarzamoras, las moras árticas, las frambuesas, los melones, las sandías, las coles de Bruselas, las berzas, las escarolas, las acelgas, las endibias, las judías frescas y con vaina, los guisantes frescos y con vaina, los cardos, el apio, las semillas de lino, las semillas de colza, las semillas de mostaza, la borraja, las infusiones de hierbas (desechadas, de flores, hojas y raíces) y con todos los productos de origen animal, salvo los productos de las aves de corral y los huevos de ave, y de que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como no hay riesgo para los consumidores, los LMR aplicables a dichos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) nº 396/2005 en el nivel vigente o en el indicado por la Autoridad. Está previsto revisar dichos LMR teniendo en cuenta la información disponible en el plazo de dos años a partir de la publicación del presente Reglamento. La Autoridad indicó que, con respecto a las uvas de mesa y de vinificación y a las especias de frutos y bayas, no existía suficiente información para determinar LMR, no se disponía de límites máximos de residuos del Codex (CXL), y que era preciso que los gestores de riesgos siguieran estudiando este asunto. Los LMR aplicables a 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) nº 396/2005. La Autoridad indicó que tampoco había información suficiente sobre los colirrábanos, las judías frescas y sin vaina, las lentejas frescas y las especias de semillas para extraer los LMR, pero que existían CXL que no representan ningún riesgo para los consumidores. En estos casos, los LMR deben establecerse en el nivel de los CXL. La Autoridad señaló asimismo que los LMR vigentes respecto a las coliflores, los brécoles, las coles chinas, las berzas y los puerros pueden ser preocupantes desde el punto de vista de la protección de los consumidores. Los LMR aplicables a esos productos deben fijarse en el nivel indicado por la Autoridad, que se deriva de los actuales límites máximos de residuos del Codex en relación con los cuales no se ha identificado ningún riesgo para los consumidores, o bien en los LMR por defecto, que se establecen en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 396/2005.

- (9) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del prothioconazol con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁷. En él se proponía cambiar la definición de residuo para los productos de origen vegetal y animal. Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. La Autoridad consideró asimismo que faltaba parte de la información sobre los LMR en relación con las remolachas, las zanahorias, los rábanos rusticanos, las chirivías, la raíz de perejil, los salsifíes, los colinabos, los nabos, las cebollas, los brécoles, las coliflores, las coles de Bruselas, los repollos, los puerros, las judías secas, las lentejas secas, los guisantes secos, los altramuces secos, las semillas de lino, los cacahuetes, las semillas de amapola (adormidera), las semillas de colza, las semillas de mostaza, la camelina, la cebada en grano, la avena en grano, el centeno en grano, el trigo en grano y con todos los productos de origen animal, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como no hay riesgo para los consumidores, los LMR

⁷ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del prothioconazol, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3689.

aplicables a dichos 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 dichos LMR teniendo en cuenta la información disponible en el plazo de dos años a partir de la publicación del presente Reglamento. La Autoridad señaló también que los LMR vigentes respecto al protioconazol en la remolacha azucarera pueden ser preocupantes desde el punto de vista de la protección de los consumidores. Los LMR aplicables a este producto 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. En el marco de un procedimiento de autorización del uso del protioconazol en chalotes, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes conforme al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005. La Autoridad evaluó la solicitud y el informe de evaluación y recomendó aumentar el LMR vigente en su dictamen motivado⁸. El 11 de julio de 2015 la Comisión del Codex Alimentarius adoptó unos nuevos CXL para los arándanos, el maíz, las patatas, las habas de soja secas y el maíz dulce⁹. Por tanto, deben incluirse estos CXL en el Reglamento (CE) n° 396/2005 como LMR. Estos CXL son seguros para los consumidores de la Unión¹⁰.

- (10) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes del teflubenzurón con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005¹¹. En él aconsejó reducir los LMR en las ciruelas y las patatas. Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. La Autoridad consideró asimismo que faltaba parte de la información sobre los LMR en relación con las manzanas, los tomates, las coles de Bruselas, los repollos y con todos los productos de origen animal, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran examinando este asunto. Como no hay riesgo para los consumidores, los LMR aplicables a dichos 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 dichos LMR teniendo en cuenta la información disponible en el plazo de dos años a partir de la publicación del presente Reglamento. La Autoridad señaló que no se disponía de determinada información sobre los LMR de los repollos 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 fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n° 396/2005 en el nivel del CXL, que es seguro para los consumidores.

⁸ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015: «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots» [Dictamen motivado sobre la modificación de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del protioconazol en chalotes]. *EFSA Journal* 2015;13(5):4105.

⁹ Informe de la 38.ª reunión del Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, Ginebra (Suiza), 6-11 de julio de 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/es/?sortingDate=012015>).

¹⁰ «Scientific support for preparing an EU position for the 46th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» [Base científica para la elaboración de la posición de la UE en la 46.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas]. *EFSA Journal* 2015;13(7):4208.

¹¹ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes del teflubenzurón, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(4):3664.

- (11) En lo que respecta a los productos de origen animal y vegetal que no están autorizados o para los que no existen CXL o tolerancias en la importación, los LMR 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) 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. Estos laboratorios han determinado que, por lo que respecta a varias sustancias en ciertas mercancías, el progreso técnico exige establecer límites específicos de determinación. De acuerdo con los dictámenes motivados de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores que afectan al asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005.
- (13) 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.
- (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 aquellos 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 la modificación de los LMR sea de aplicación y a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de dicha modificación, debe permitirse que transcurra un plazo razonable.
- (17) 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, III y V del Reglamento (CE) nº 396/2005 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Por lo que respecta a las sustancias activas presentes en los productos indicados en la lista que figura a continuación, el Reglamento (CE) nº 396/2005, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los productos fabricados legalmente antes del [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*]:

- 1) 1-metilciclopropeno, flonicamid, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida y teflubenzurón: todos los productos;
- 2) pirimicarb: todos los productos, excepto coliflores, brécoles, coles de China, berzas y puerros;
- 3) protioconazol: todos los productos, excepto la remolacha azucarera.

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 [*Office of Publication: 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
Jean-Claude JUNCKER