



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 27 de octubre de 2022  
(OR. en)

14157/22

**AGRILEG 162**  
**PESTICIDE 40**

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 25 de octubre de 2022

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D080364/03

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo II 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 en determinados productos

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D080364/03.

Adj.: D080364/03



Bruselas, **XXX**  
SANTE/10180/2022  
(POOL/E4/2022/10180/10180-EN.docx)  
D080364/03  
[...] (2022) **XXX** draft

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

**de XXX**

**por el que se modifica el anexo II 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 en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

**por el que se modifica el anexo II 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 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 Consejo<sup>1</sup>, 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.
- (2) En el marco de un procedimiento de autorización del uso de un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa acequinocilo en los pimientos, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro interesado evaluó la solicitud y envió el informe de evaluación a la Comisión.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») estudió la solicitud y el informe de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos<sup>2</sup>. Remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público.
- (5) La Autoridad llegó a la conclusión de que se cumplían todos los requisitos relativos a la presentación de datos completos y que la modificación de los LMR solicitada era aceptable desde el punto de vista de la seguridad de los consumidores a tenor de una evaluación de la exposición de los consumidores realizada con veintisiete grupos específicos de consumidores europeos. En su conclusión, la Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. Ni la exposición a lo largo de la vida a esta sustancia a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerla, ni una exposición breve derivada del consumo

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

<sup>2</sup> *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers* [«Dictamen motivado sobre la modificación del límite máximo de residuos vigente de acequinocilo en los pimientos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2022;20(3):7175. Informes científicos de la EFSA disponibles en línea en: <http://www.efsa.europa.eu>.

elevado de los productos en cuestión ponen de manifiesto que exista el riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.

- (6) Se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes de acequinocilo en caquis o palosantos, con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) Por lo que se refiere a esta solicitud, un Estado miembro presentó una petición de utilizar el procedimiento acelerado, previsto en las directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR<sup>3</sup>, para fijar un LMR basado en ensayos de residuos en manzanas.
- (8) La Autoridad ha evaluado recientemente ensayos de residuos en manzanas en el marco de la revisión de los LMR vigentes de acequinocilo y ha emitido un dictamen motivado sobre los LMR propuestos<sup>4</sup>. Este dictamen de la Autoridad se basa en los actuales conocimientos científicos y técnicos al respecto. Dado que procede extrapolar los ensayos de residuos en manzanas a los caquis o palosantos, tal como confirman las directrices de la Unión vigentes sobre la extrapolación de los LMR<sup>5</sup>, no es necesario solicitar a la Autoridad que presente un dictamen motivado sobre los caquis o palosantos.
- (9) Procede, por tanto, fijar el LMR en caquis o palosantos en 0,05 mg/kg sobre la base de los ensayos de residuos realizados en manzanas.
- (10) De acuerdo con los dictámenes motivados de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones propuestas de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (12) 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*

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

---

<sup>3</sup> *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* [«Directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR de conformidad con los artículos 6 a 11 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009» (documento en inglés)] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> *Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de acequinocilo, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020;18(1):5983. Informes científicos de la EFSA disponibles en línea en: <http://www.efsa.europa.eu>.

<sup>5</sup> *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* [«Directrices técnicas relativas a los requisitos de datos para establecer límites máximos de residuos, la comparabilidad de los ensayos de residuos y la extrapolación de los datos sobre residuos sobre productos de origen vegetal y animal» (documento en inglés)] (SANTE/2019/12752 de 23 de noviembre de 2020).

*Artículo 2*

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 23 de febrero de 2023 en lo que respecta a todos los LMR propuestos.

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*