



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 2 de octubre de 2013
(OR. en)**

14240/13

AGRILEG 134

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	27 de septiembre de 2013
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D027518/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican 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 2,4-D, beflubutamida, ciclanilida, diniconazol, florasulam, metolaclo y S-metolaclo y milbemectina en determinados productos (Texto pertinente a efectos del EEE)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D027518/03.

Adj.: D027518/03



Bruselas, XXX
SANCO/11264/2012 Rev. 1
(POOL/E3/2012/11264/11264R1-
EN.doc) D027518/03
[...] (2013) XXX draft

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

de XXX

por el que se modifican 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 2,4-D, beflubutamida, ciclanilida, diniconazol, florasulam, metolaclo y S-metolaclo y milbemectina en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de XXX

por el que se modifican 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 2,4-D, beflubutamida, ciclanilida, diniconazol, florasulam, metolacoloro y S-metolacoloro y milbemectina 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 límites máximos de residuos (LMR) para el 2,4-D, la ciclanilida, el florasulam, el metolacoloro y el S-metolacoloro y la milbemectina. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron los LMR para la beflubutamida y el diniconazol.
- (2) Conviene hacer determinadas adaptaciones técnicas, concretamente sustituir el nombre de la sustancia activa «metolacoloro y metolacoloro-S» por «metolacoloro y S-metolacoloro».
- (3) En relación con el 2,4-D, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo². La Autoridad propuso modificar la definición del residuo. Asimismo recomendó aumentar o mantener los LMR existentes en determinados productos. La Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información sobre los LMR en las almendras, las nueces de Brasil, los anacardos, los cocos, las avellanas, las macadamias, las pacanas, los piñones, los pistachos, las nueces, las habas de soja y el alforfón en grano, y que se requería un nuevo examen

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 2,4-D according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para el 2,4-D de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005]. *EFSA Journal* (2011);9(11):2431. [52 pp.]

por los gestores de riesgos. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) nº 396/2005 al nivel existente o al nivel indicado por la Autoridad. Estos LMR van a revisarse teniendo en cuenta la información disponible en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.

- (4) Respecto a la beflubutamida, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo³. Recomendó reducir el LMR en el trigo en grano. Para los demás productos recomendó mantener los LMR existentes.
- (5) Para la ciclanilida, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁴. Recomendó aumentar el LMR existente para las semillas de algodón. Sin embargo, dado que la aprobación de la sustancia activa ciclanilida expiró el 31 de octubre de 2011⁵ y todas las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que la contienen han quedado revocadas, conviene establecer los LMR en el límite de determinación específico.
- (6) En relación con el diniconazol, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 396/2005⁶. En él propone cambiar la definición del residuo. Todas las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen diniconazol-M han sido revocadas. En consecuencia, conviene fijar los LMR en el límite de determinación específico.
- (7) Respecto al florasulam, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁷. La Autoridad recomendó mantener los LMR existentes para determinados productos. Concluyó que no se disponía de determinada información sobre los LMR en la carne, la grasa, el

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for beflubutamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para la beflubutamida de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* (2012);10(2):2585. [28 pp.]

⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyclanilide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para la ciclanilida de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* (2012);10(2):2568. [27 pp.]

⁵ Reglamento de Ejecución (UE) nº 1022/2011 de la Comisión, de 14 de octubre de 2011, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa ciclanilida con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, DO L 270 de 15.10.2011, p. 20.

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for diniconazole-M according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para el diniconazol-M de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* (2012);10(2):2590. [19 pp.]

⁷ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for florasulam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para el florasulam de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* (2012);10(3):2626. [29 pp.]

hígado y los riñones de bovinos, ovinos y caprinos, ni en la leche de vaca, oveja y cabra, y que se requería un nuevo examen por los gestores de riesgos. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) nº 396/2005 al nivel indicado por la Autoridad. Estos LMR van a revisarse teniendo en cuenta la información disponible en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.

- (8) En relación con el metolacoloro y el S-metolacoloro, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁸. En él se recomienda disminuir los LMR en las semillas de lino, las semillas de girasol, las semillas de colza, las habas de soja, las semillas de algodón y las pepitas de calabaza. Para los demás productos se recomienda mantener los LMR existentes o fijar LMR al nivel señalado por la Autoridad. La Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información sobre los LMR en las fresas y las piñas (ananás) y que se requería un nuevo examen por los gestores de riesgos. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) nº 396/2005 al nivel existente o al nivel indicado por la Autoridad. Estos LMR van a revisarse teniendo en cuenta la información disponible en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento.
- (9) Para la milbemectina, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR existentes de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005, leído en relación con el apartado 1 del mismo artículo⁹. En él propone cambiar la definición del residuo. Recomienda disminuir los LMR en las frutas de pepita y las fresas. En el caso del lúpulo, recomienda aumentar los LMR.
- (10) En relación con los productos para los que no se habían notificado a nivel de la Unión Europea autorizaciones pertinentes ni tolerancias en las importaciones y no se disponía de LMR del Codex, la Autoridad concluyó que se requería un nuevo examen por los gestores de riesgos. Habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos actuales, los LMR en esos 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.
- (11) Atendiendo a 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) nº 396/2005.
- (12) 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.

⁸ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for S-metolachlor according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para el S-metolacoloro de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* (2012);10(2):2586. [42 pp.]

⁹ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for milbemectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes para la milbemectina de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005]. *EFSA Journal* (2012);10(3):2629. [32 pp.]

- (13) Antes de que los LMR modificados sean 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, conviene dejar transcurrir un plazo razonable.
- (14) Por tanto, procede modificar el anexo II, las partes A y B del anexo III y el anexo V del 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 hayan sido producidos 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) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

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

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 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
José Manuel BARROSO

ANEXO

Los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n° 396/2005 quedan modificados como sigue:

- 1) El anexo II queda modificado como sigue:
 - a) Las columnas relativas al 2,4-D, el florasulam, el metolacoloro y el metolacoloro-S y la milbemectina se sustituyen por el texto siguiente:
[Office of Publication: please insert table Annex II-1]
 - b) Se añade la columna siguiente relativa a la beflubutamida:
[Office of Publication: please insert table Annex II-2]
 - c) Se suprime la columna relativa a la ciclanilida.
- 2) En el anexo III, se suprimen las columnas relativas al 2,4-D, la beflubutamida, la ciclanilida, el diniconazol, el florasulam, el metolacoloro y el S-metolacoloro y la milbemectina.
- 3) En el anexo V, se añaden las columnas siguientes relativas a la ciclanilida y el diniconazol:
[Office of Publication: please insert table Annex V]