



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de octubre de 2023
(OR. en)

14747/23

AGRILEG 254
PESTICIDE 51

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 25 de octubre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D089864/3

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de desmedifam, etridiazol, flurtamona, profoxidim, difenacum y permanganato de potasio en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D089864/3.

Adj.: D089864/3



Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/946 Rev. 1
(POOL/E4/2023/946/946R1-EN.docx)
D089864/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

de XXX

por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de desmedifam, etridiazol, flurtamona, profoxidim, difenacum y permanganato de potasio en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de desmedifam, etridiazol, flurtamona, profoxidim, difenacum y permanganato de potasio 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), su artículo 18, apartado 1, letra b), y su artículo 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias activas desmedifam, flurtamona y profoxidim. En el anexo III, parte A, de dicho Reglamento se fijaron LMR de la sustancia activa etridiazol. En el Reglamento (CE) n.º 396/2005 no se fijaron LMR de las sustancias activas difenacum y permanganato de potasio y, dado que estas sustancias activas no están incluidas en el anexo IV de ese Reglamento, se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en su artículo 18, apartado 1, letra b).
- (2) La aprobación de la sustancia activa desmedifam expiró el 1 de julio de 2019 y no se renovó². Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen límites máximos de residuos del Codex («CXL») ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Los LMR de desmedifam en todos los productos se fijan en el límite de determinación. En consonancia con el progreso técnico, ahora se pueden alcanzar límites de determinación más bajos. Procede, por tanto, reducir los LMR establecidos para el desmedifam en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 a los actuales límites de determinación específicos para el producto, de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), e incluirlos en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento. Además, dado que los LMR en todos los productos se fijan en los límites de determinación específicos para el producto, ya no

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1100 de la Comisión, de 27 de junio de 2019, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa desmedifam con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 175 de 28.6.2019, p. 17).

es necesario disponer de datos confirmatorios. Por consiguiente, deben suprimirse todas las notas a pie de página que contengan solicitudes de datos confirmatorios.

- (3) La aprobación de la sustancia activa etridiazol expiró el 31 de mayo de 2021 y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen CXL ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia en el anexo III, parte A, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR de etridiazol en todos los productos deben fijarse en los límites de determinación específicos por producto en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (4) La aprobación de la sustancia activa flurtamona expiró el 27 de diciembre de 2018 y no se renovó³. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen CXL ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Los LMR de flurtamona en todos los productos se fijan actualmente en los límites de determinación específicos por producto. Procede, por tanto, desplazar los LMR fijados para la flurtamona del anexo II al anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (5) La aprobación de la sustancia activa profoxidim expiró el 31 de julio de 2021 y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen CXL ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Los LMR de profoxidim en todos los productos se fijan actualmente en los límites de determinación específicos por producto. Procede, por tanto, desplazar los LMR fijados para el profoxidim del anexo II al anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (6) La aprobación de la sustancia activa difenacum expiró el 30 de diciembre de 2019 y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen CXL ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Procede, por tanto, fijar los LMR de difenacum para todos los productos en los límites de determinación específicos por producto del anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (7) No se aprueba la sustancia activa permanganato de potasio⁴. No existen CXL ni tolerancias en la importación para esa sustancia. Procede, por tanto, fijar los LMR del permanganato de potasio para todos los productos en los límites de determinación

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1917 de la Comisión, de 6 de diciembre de 2018, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa flurtamona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 311 de 7.12.2018, p. 27).

⁴ Decisión 2008/768/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2008 relativa a la no inclusión de *Beauveria brongniartii* y permanganato de potasio 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 estas sustancias (DO L 263 de 2.10.2008, p. 12).

específicos por producto del anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.

- (8) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas acerca de la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Estos laboratorios han propuesto límites de determinación específicos del producto que sean alcanzables desde el punto de vista analítico.
- (9) 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.
- (10) Por tanto, los anexos II, III y V del Reglamento (CE) no 396/2005 deben modificarse en consecuencia.
- (11) A fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento no debe aplicarse a los productos que hayan sido producidos en la Unión o importados en la Unión antes de que sean aplicables los nuevos LMR y para los que se mantenga un elevado nivel de protección de los consumidores.
- (12) Debe permitirse que transcurra un plazo razonable antes de que sean aplicables los nuevos LMR, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos derivados de la modificación de los LMR.
- (13) 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) n.º 396/2005 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los productos producidos o importados en la Unión antes del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha 6 meses posterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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... [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha 6 meses posterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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