



Consejo de la
Unión Europea

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

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 25 de octubre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D091942/2

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de ciflumetofeno, oxatiapiprolina y piraclostrobina en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D091942/2.

Adj.: D091942/2

Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...] (2023) **XXX** draft

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

de XXX

que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de ciflumetofeno, oxatiapiprolina y piraclostrobina en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de ciflumetofeno, oxatiaprolina y piraclostrobina 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) para el ciflumetofeno, la oxatiaprolina y la piraclostrobina.
- (2) Con respecto al ciflumetofeno, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes de esta sustancia en calabacines y pepinillos, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Para esta solicitud, un Estado miembro presentó una petición de utilizar el procedimiento acelerado previsto en las directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR² con el fin de fijar un LMR basado en ensayos de residuos en pepinos.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha evaluado ensayos de residuos en pepinos en el marco de la revisión de los LMR vigentes de ciflumetofeno, y ha emitido un dictamen motivado sobre los LMR propuestos³. Este dictamen se basa en los actuales conocimientos científicos y técnicos en la materia. Dado que procede extrapolar los ensayos de residuos en pepinos a calabacines, pepinillos y otras «cucurbitáceas de piel comestible», tal como confirman las directrices técnicas de la Unión sobre la extrapolación de los LMR⁴, no es necesario

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² *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).

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de ciflumetofeno de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

⁴ *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

solicitar a la Autoridad que emita un dictamen motivado específicamente para estos cultivos.

- (5) Procede, por tanto, fijar el LMR del ciflumetofeno en calabacines, pepinillos y otras «cucurbitáceas de piel comestible» en 0,4 mg/kg sobre la base de los ensayos de residuos realizados en pepinos.
- (6) Con respecto a la oxatiapiprolina, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes de esta sustancia en hojas de rábano, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) Por lo que se refiere a la piraclostrobina, se presentó una solicitud de tolerancias en la importación para esta sustancia utilizada en Brasil en las papayas, con arreglo al artículo 6, apartados 2, y 4 del Reglamento (CE) n.º 396/2005. El solicitante presentó datos que muestran que los usos de la piraclostrobina en ese cultivo autorizados en Brasil dan lugar a residuos superiores al LMR establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 y que sería necesario un LMR más elevado para evitar barreras comerciales cuando se importa ese cultivo.
- (8) De conformidad con los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros interesados evaluaron las solicitudes y enviaron los informes de evaluación a la Comisión.
- (9) La Autoridad evaluó las solicitudes y los informes de evaluación. Examinó, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió dictámenes motivados sobre los LMR propuestos⁵. Remitió los dictámenes a los solicitantes, a la Comisión y a los Estados miembros, y los puso a disposición del público.
- (10) Por lo que se refiere a la oxatiapiprolina en hojas de rábano, la Autoridad concluyó que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la manera de aplicar el LMR propuesto, ya que si bien las hojas de rábano están incluidas en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y están clasificadas en el subgrupo de las berzas mencionado en la parte A de dicho anexo, los residuos de oxatiapiprolina en hojas de rábano se derivan del uso de esta sustancia en rábanos. Dado que actualmente no se ha notificado ningún uso en la Unión de oxatiapiprolina en berzas, de conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos⁶, procede establecer el nuevo LMR de 1,5 mg/kg propuesto por la Autoridad para la oxatiapiprolina únicamente en las hojas de rábano.
- (11) Por lo que se refiere a la piraclostrobina en papayas, la Autoridad concluyó que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la posibilidad de establecer el nuevo LMR en el nivel de 0,6 mg/kg, calculado por la Autoridad sobre la base de la

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 los productos de origen vegetal y animal», documento en inglés] (SANTE/2019/12752, 10 de mayo de 2023).

⁵ *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for oxathiapiprolin in kales/radish leaves* [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de oxatiapiprolina en berzas/hojas de rábano», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022;20(1):7049.

Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for pyraclostrobin in papayas [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto a la piraclostrobina en las papayas»]. *EFSA Journal* 2023;21(6):8056.

⁶ Informe del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, Sección FitoFarmacéuticos — Residuos, abril de 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

evaluación de los ensayos de residuos en papayas presentados por Brasil, o en el LMR de 0,5 mg/kg, que está en vigor en el país exportador, Brasil. De conformidad con las directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR⁷, un LMR establecido en el marco de una solicitud de tolerancia en la importación no debe superar el aprobado en el país exportador. Procede, por tanto, fijar el LMR en el nivel establecido en Brasil (0,5 mg/kg).

- (12) En relación con todas las modificaciones mencionadas de los LMR de ciflumetofeno, oxatiapiprolina y piraclostrobina requeridas por los solicitantes, la Autoridad concluyó que se habían cumplido todos los requisitos sobre datos y que las modificaciones de los LMR solicitadas eran aceptables desde el punto de vista de la seguridad de los consumidores sobre la base de una evaluación de la exposición de veintisiete grupos de consumidores europeos específicos. En su conclusión, la Autoridad tuvo en cuenta los datos más recientes sobre las propiedades toxicológicas de las sustancias. Ni la exposición a largo plazo a esas sustancias a través del consumo de todos los productos alimenticios que puedan contenerlas, ni una exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión pusieron de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis de referencia aguda.
- (13) De acuerdo con el dictamen motivado de la Autoridad y teniendo en cuenta los factores pertinentes indicados en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, las modificaciones propuestas de los LMR cumplen los requisitos de dicho artículo.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (15) 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 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

⁷ *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).

La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN