



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 30 de octubre de 2023  
(OR. en)

14895/23

**DENLEG 50**  
**AGRILEG 264**  
**PESTICIDE 55**

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 27 de octubre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D089865/3

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II 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 fipronil en determinados productos

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D089865/3.

Adj.: D089865/3



Bruselas, **XXX**  
PLAN/2023/962  
(POOL/E4/2023/962/962-EN.docx)  
D089865/03  
[...] (2023) **XXX** draft

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

**de **XXX****

**que modifica los anexos II 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 fipronil en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

**que modifica los anexos II 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 fipronil 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) Los límites máximos de residuos (LMR) de la sustancia activa fipronil se fijaron en el correspondiente límite de determinación en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 mediante el Reglamento (UE) 2019/1792 de la Comisión<sup>2</sup>, tras la expiración de la aprobación de esa sustancia activa.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se presentó una solicitud de tolerancias en la importación para el fipronil utilizado en las cañas de azúcar en Brasil y en las patatas en Brasil, los Estados Unidos y Ucrania. El solicitante declaró que los usos del fipronil en esos cultivos autorizados en los países en cuestión daría lugar a residuos que superarían los LMR establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 y que serían necesarios LMR más elevados para evitar barreras comerciales a la hora de importar esos cultivos. Dado que las cañas de azúcar y las patatas pueden darse como alimento a los animales, el solicitante también propuso aumentar algunos de los LMR vigentes para el fipronil en productos animales.
- (3) De conformidad con los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro afectado evaluó esta solicitud y remitió el informe de evaluación a la Comisión. En el informe de evaluación, el Estado miembro evaluó la carga alimentaria del ganado teniendo en cuenta la ingesta de productos producidos a partir de esos cultivos, y propuso aumentar algunos de los LMR vigentes para el fipronil en productos animales.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la solicitud y el informe de evaluación. Examinó, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR

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

<sup>2</sup> Reglamento (UE) 2019/1792 de la Comisión, de 17 de octubre de 2019, que modifica 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 del amitrol, el fipronil, el flupirsulfurón-metilo, el imazosulfurón, el isoproturón, el ortosulfamurón y el triasulfurón en determinados productos (DO L 277 de 29.10.2019, p. 66).

propuestos<sup>3</sup>. La Autoridad remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público.

- (5) En su dictamen motivado, la Autoridad concluyó que los datos presentados por el solicitante sobre el fipronil en las patatas eran insuficientes para fijar un nuevo LMR. Por lo que se refiere a la modificación del LMR para el fipronil en las cañas de azúcar y el tejido graso de bovino, ovino y caprino solicitada por el solicitante, la Autoridad concluyó que se habían cumplido todos los requisitos en materia de datos y que tales modificaciones 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. 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 elevado de los productos en cuestión ponen de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (6) 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.
- (7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) 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 y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en 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*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>3</sup> *Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fipronil in potatoes, sugar canes and commodities of animal origin* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de tolerancias en la importación para el fipronil en las patatas, las cañas de azúcar y los productos de origen animal», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2023;21(4):7931.