



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 31 de octubre de 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 27 de octubre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D089878/3

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 haloxifop en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D089878/3.

Adj.: D089878/3



Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (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 haloxifop 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 haloxifop 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), 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 haloxifop.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se presentó una solicitud de tolerancia en la importación respecto al haloxifop utilizado en Australia en las semillas de lino y las semillas de colza. Según el solicitante, los usos autorizados de dicha sustancia en ese cultivo en Australia generan residuos que exceden de los LMR que figuran en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 para las semillas de lino por lo que, para evitar barreras comerciales a la importación de semillas de lino y semillas de colza, es necesario fijar LMR más elevados.
- (3) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro afectado evaluó esta solicitud y, de conformidad con el artículo 9 de ese Reglamento, envió el informe de evaluación a la Comisión.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») evaluó la solicitud y el informe de evaluación, examinando, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos². Remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público.
- (5) La Autoridad concluyó que se cumplían todos los requisitos relativos a los datos y que la modificación del LMR solicitada era aceptable por lo que se refiere a la seguridad de los consumidores, basándose en una evaluación de la exposición de veintisiete grupos de consumidores europeos específicos. Tuvo en cuenta los datos de consumo y la información sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia válida en ese

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² *European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed* («Dictamen motivado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre el establecimiento de tolerancias en la importación de haloxifop-P en semillas de lino y semillas de colza», documento en inglés). *EFSA Journal* 2018; 16(11):5470.

momento. La Autoridad llegó a la conclusión de que 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 que exista el riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.

- (6) En el Reglamento (UE) 2017/171 de la Comisión³ se había fijado previamente un LMR para las habas de soja basado en una solicitud de tolerancia en la importación, después de que la Autoridad llegara a la conclusión de que el LMR propuesto era seguro para los consumidores⁴.
- (7) En 2020, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1643 de la Comisión⁵, no se renovó la aprobación de la sustancia activa haloxifop debido a la decisión del solicitante de la renovación de dejar de apoyar la solicitud de renovación de la aprobación.
- (8) Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen haloxifop han sido revocadas. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados en relación con esa sustancia activa en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a).
- (9) De conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la Comisión pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen motivado en el que se evaluaran los riesgos que los actuales LMR basados en las tolerancias en la importación y los CXL para el haloxifop pueden plantear a los consumidores, teniendo en cuenta los datos de consumo más recientes disponibles y la presencia o ausencia de la información confirmatoria requerida para subsanar las lagunas de datos detectadas durante la revisión de los LMR, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁶.
- (10) La Autoridad llegó a la conclusión de que no se espera que los LMR vigentes para el haloxifop en las habas de soja, ni las tolerancias en la importación propuestas para esta sustancia activa en las semillas de lino y las semillas de colza y los CXL existentes para las cebollas y las semillas de girasol supongan un riesgo para los consumidores. Sin embargo, teniendo en cuenta los datos de consumo y los requisitos de datos más recientes, en el caso de las habas de soja y las semillas de girasol no se disponía de

³ Reglamento (UE) 2017/171 de la Comisión, de 30 de enero de 2017, por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de aminopiraldida, azoxistrobina, ciantraniliprol, ciflufenamida, ciproconazol, dietofencarb, ditiocarbamatos, fluazifop-P, fluopiram, haloxifop, isofetamida, metalaxilo, pirimetanil, prohexadiona, propaquizafop, Trichoderma atroviride (cepa SC1) y zoxamida en o sobre determinados productos (DO L 30 de 3.2.2017, p. 45)

⁴ *European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans* («Dictamen motivado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación para el haloxifop-P en las habas de soja», documento en inglés). *EFSA Journal* 2016; 14(7):4551.

⁵ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1643 de la Comisión de 5 de noviembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a los períodos de aprobación de las sustancias activas benzoato de denatonio, fosforo de calcio, haloxifop-P, imidacloprid, pencicurón y zeta-cipermetrina (DO L 370 de 6.11.2020, p. 18).

⁶ Reglamento (UE) 2015/2075 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2015, que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de abamectina, desmedifam, diclorprop-P, haloxifop-P, orizalina y fenmedifam en determinados productos (DO L 302 de 19.11.2015, p. 15).

determinada información, por lo que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión⁷.

- (11) Dado que los LMR de haloxifop en las habas de soja y los CXL para las semillas de girasol se consideran seguros para los consumidores y la información que faltaba se determinó durante la evaluación del riesgo realizada por la Autoridad hasta 2022, procede proporcionar al solicitante el tiempo necesario para presentar los datos solicitados. Esos LMR deben revisarse teniendo en cuenta la información disponible en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, procede fijar los LMR para las cebollas, las habas de soja, las semillas de lino, las semillas de colza y las semillas de girasol en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en los niveles determinados por la Autoridad.
- (12) Además, la Autoridad determinó que el límite de determinación específico del producto de 0,01* mg/kg para la leche es el principal factor que contribuye a la exposición crónica, por lo que el límite de determinación para este producto debe fijarse en 0,002 mg/kg. En el caso de todos los demás productos, procede reducir los LMR respectivos establecidos para el haloxifop en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al límite de determinación específico del producto, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, en relación con su artículo 17.
- (13) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de haloxifop sobre la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Estos laboratorios han propuesto límites de determinación específicos por productos que sean factibles desde el punto de vista analítico para todos los productos.
- (14) A través de la Organización Mundial del Comercio, se ha consultado a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (15) Por tanto, el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse en consecuencia.
- (16) 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.
- (17) Antes de que sean aplicables los LMR modificados conviene dejar transcurrir un plazo de tiempo razonable que permita a los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la modificación de los LMR.
- (18) 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:

⁷ *European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P* [«Dictamen motivado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la revisión específica de los límites máximos de residuos (LMR) de haloxifop-P», documento en inglés], *EFSA Journal* 2022; 20 (11): 7658.

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica con arreglo a lo dispuesto en 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