



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 18 de noviembre de 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 11 de noviembre de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D081427/03

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

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D081427/03.

Adj.: D081427/03



Bruselas, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de abamectina 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) para la abamectina.
- (2) Durante la revisión de dichos LMR, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») constató en su dictamen motivado² la ausencia de determinada información respecto a algunos productos. La información disponible era suficiente para que la Autoridad propusiera LMR seguros para los consumidores y en el anexo II de dicho Reglamento se especificaron las lagunas en los datos, precisando el plazo en el que debía presentarse a la Autoridad la información que faltaba en apoyo de los LMR propuestos.
- (3) El solicitante presentó los datos que faltaban junto con una solicitud sobre la base del artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 para modificar los LMR vigentes de abamectina en determinados productos.
- (4) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro afectado evaluó la solicitud y envió el informe de evaluación a la Comisión.
- (5) 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.
- (6) El 23 de enero de 2020, la Autoridad emitió un dictamen motivado sobre la evaluación de los datos confirmatorios presentados a raíz de la revisión de los LMR con arreglo al

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes de abamectina, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2014;12(9):3823.

artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y sobre la solicitud de modificación de los límites máximos de residuos vigentes para la abamectina en varios productos³.

- (7) El solicitante no presentó información sobre ensayos de residuos para almendras, avellanas, nueces comunes, grosellas (rojas, negras o blancas), grosellas espinosas (incluidos los híbridos con otras especies de *Ribes*), papayas y endibias. La Autoridad llegó a la conclusión de que, por tanto, las lagunas en los datos no se habían abordado suficientemente y que los gestores de riesgos podían considerar la posibilidad de fijar o mantener esos LMR en el límite de determinación (LD). Por tanto, procede fijar los LMR de esos productos en el límite de determinación en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Procede, por tanto, modificar el anexo II y suprimir de su texto la referencia relativa a la información adicional.
- (8) Para los membrillos, nísperos y nísperos del Japón, el solicitante propuso obtener un LMR basado en unas buenas prácticas agrícolas alternativas. Este uso y los ensayos de residuos ya se habían evaluado en un dictamen motivado anterior⁴. La Autoridad llegó a la conclusión de que los datos sobre residuos eran suficientes para respaldar propuestas de LMR más reducidos para esos productos. Por consiguiente, los LMR de esos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad.
- (9) En el caso de las hojas de apio, las judías con vaina y los guisantes con vaina, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos sobre residuos eran suficientes para respaldar los LMR de esos productos. Por consiguiente, los LMR de esos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel pedido por el solicitante.
- (10) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se presentaron solicitudes de tolerancia en la importación respecto a la abamectina utilizada en los Estados Unidos en determinados productos.
- (11) Según el solicitante, los usos autorizados de abamectina en esos cultivos en ese país generan residuos que exceden de los LMR indicados en el Reglamento (CE) n.º 396/2005, por lo que, para evitar barreras comerciales a la importación de tales cultivos, es necesario establecer LMR más elevados.
- (12) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro afectado evaluó las solicitudes y envió el informe de evaluación a la Comisión.
- (13) La Autoridad evaluó las solicitudes y el informe de evaluación, examinando en particular los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales.

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities* [«Dictamen motivado sobre la evaluación de los datos confirmatorios a raíz de la revisión de los LMR con arreglo al artículo 12 y sobre la modificación de los límites máximos de residuos vigentes para la abamectina en varios productos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020;18(1):5989.

⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops* [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de abamectina en varios cultivos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2015;13(7):4189.

- (14) El 10 de julio de 2020, la Autoridad emitió un dictamen motivado sobre el establecimiento de tolerancias en la importación para la abamectina en varios cultivos⁵.
- (15) Respecto a las modificaciones de los LMR solicitadas para aguacates, mastuerzos y otros brotes, barbareas, rúcula o ruqueta, brotes tiernos (incluidas las especies de *Brassica*), otros tipos de lechuga y otras ensaladas, verdolaga, hinojos y semillas de algodón, la Autoridad concluyó que se cumplían todos los requisitos relativos a la exhaustividad de los datos presentados y que las modificaciones de los LMR pedidas por el solicitante eran aceptables desde el punto de vista de la seguridad de los consumidores a tenor de una evaluación de la exposición de los consumidores realizada con veintisiete grupos específicos de consumidores europeos. La Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. Ni la exposición a la sustancia durante toda la vida a través del consumo de todos los productos alimenticios que puedan contenerla ni la exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión han puesto de manifiesto que exista el riesgo de rebasar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia. Por consiguiente, los LMR de esos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel pedido por el solicitante.
- (16) En el marco del procedimiento de renovación de la aprobación de la sustancia activa abamectina de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, la Autoridad emitió una conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo⁷ de esa sustancia activa. La Autoridad, a tenor de los estudios de neurotoxicidad para el desarrollo, propuso establecer unos valores más bajos para la ingesta diaria admisible y la dosis aguda de referencia.
- (17) El 3 de febrero de 2021, 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 evaluara los riesgos que ciertos LMR vigentes de abamectina pueden entrañar para los consumidores, teniendo en cuenta esos valores más bajos para la ingesta diaria admisible y la dosis aguda de referencia antes mencionados.
- (18) El 6 de octubre de 2021, la Autoridad emitió un dictamen motivado sobre la evaluación específica de determinados límites máximos de residuos vigentes de abamectina que resultan preocupantes⁸.
- (19) Respecto a manzanas, peras y escarolas, la Autoridad detectó riesgos inaceptables en relación con los LMR vigentes. Se consultó a los Estados miembros y se les pidió que notificaran posibles buenas prácticas agrícolas alternativas que pudieran dar lugar a LMR seguros para los consumidores. En el caso de las manzanas y las peras, los

⁵ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de tolerancias en la importación para la abamectina en varios cultivos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020;18(7):6173.

⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁷ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa abamectina en plaguicidas», (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020;18(8):6227.

⁸ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* [«Evaluación específica de determinados LMR vigentes de abamectina que resultan preocupantes» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2021;19(10):6842.

Estados miembros no pudieron proponer buenas prácticas agrícolas alternativas. No se disponía de datos justificativos para las buenas prácticas agrícolas notificadas en relación con las escarolas. Por lo tanto, no se pudo determinar ningún LMR para las manzanas, las peras ni las escarolas. Por consiguiente, procede fijar los LMR para estos productos en el límite de determinación en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (20) Respecto a fresas, tomates, pepinos, calabacines, canónigos, lechugas, perifollo y perejil, la Autoridad detectó riesgos inaceptables en relación con los LMR vigentes. Se consultó a los Estados miembros y se les pidió que notificaran posibles buenas prácticas agrícolas alternativas que pudieran dar lugar a LMR seguros para los consumidores. Los Estados miembros determinaron buenas prácticas agrícolas para fresas, tomates, pepinos, calabacines, canónigos, lechugas, perifollo y perejil. Por consiguiente, la Autoridad recomendó reducir los LMR para esos productos. Por tanto, los LMR para esos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad.
- (21) En el caso de los pimientos, la Autoridad detectó riesgos inaceptables para los consumidores con los LMR vigentes. Se consultó a los Estados miembros y se les pidió que notificaran posibles buenas prácticas agrícolas alternativas que pudieran dar lugar a LMR seguros para los consumidores. La Autoridad llegó a la conclusión de que, aunque los Estados miembros identificaron una buena práctica agrícola alternativa para los pimientos, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR para los pimientos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel determinado por la Autoridad. Este LMR será revisado; en la revisión se tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento.
- (22) La Comisión ha consultado con los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Para la abamectina, los laboratorios propusieron límites de determinación específicos para cada producto que son viables desde el punto de vista analítico.
- (23) 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.
- (24) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (25) 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 se hayan producido o importado en la Unión antes de que comiencen a aplicarse los LMR modificados y con respecto a los cuales la información muestre que se mantiene un elevado nivel de protección de los consumidores. Este es el caso de todos los productos excepto manzanas, peras, fresas, tomates, pimientos, pepinos, calabacines, canónigos, lechugas, escarolas, perifollo y perejil.
- (26) Conviene dejar transcurrir un plazo razonable antes de que sean aplicables los LMR modificados, con el fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias tengan tiempo de adaptarse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la modificación.

(27) 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 lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Por lo que se refiere a la sustancia activa abamectina en todos los productos excepto manzanas, peras, fresas, tomates, pimientos, pepinos, calabacines, canónigos, lechugas, escarolas, perifollo y perejil, 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 que hayan sido producidos o importados en la Unión antes del [*Oficina de Publicaciones: añádase la fecha correspondiente a seis meses después de la 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: añádase la fecha correspondiente a seis meses después de la 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