



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de noviembre de 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 6 de noviembre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D087941/4

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 acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, acrinatrina, azimsulfurón, famoxadona, procloraz e hipoclorito de sodio en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D087941/4.

Adj.: D087941/4

Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (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 acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, acrinatrina, azimsulfurón, famoxadona, procloraz e hipoclorito de sodio 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 acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, acrinatrina, azimsulfurón, famoxadona, procloraz e hipoclorito de sodio 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 acrinatrina, azimsulfurón, famoxadona y procloraz. En el caso del acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, el isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo y el hipoclorito de sodio, no se han establecido LMR específicos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005. Dado que estas sustancias activas no han sido incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe aplicarse el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (2) La aprobación de las sustancias activas acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo e isobutirato de (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo expiró el 13 de mayo de 2016. La Comisión retiró la aprobación de estas sustancias activas mediante los Reglamentos de Ejecución (UE) 2016/638² y (UE) 2016/636³ de la Comisión, ya que los solicitantes no presentaron la información confirmatoria dentro del plazo establecido. La aprobación de la sustancia activa hipoclorito de sodio expiró el 31 de agosto de 2019, ya que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Por lo tanto, se aplica a estas sustancias activas el valor por defecto de

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2016/638 de la Comisión, de 22 de abril de 2016, por el que se retira la aprobación de la sustancia activa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 108 de 23.4.2016, p. 28).

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/636 de la Comisión, de 22 de abril de 2016, por el que se retira la aprobación de la sustancia activa isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 108 de 23.4.2016, p. 22).

0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Debido a los métodos analíticos específicos aplicables, los LMR de esas sustancias activas para todos los productos deben fijarse en el límite de determinación específico del producto que figura en el anexo V de dicho Reglamento.

- (3) La aprobación de la sustancia activa acrinatrina expiró el 31 de diciembre de 2021, ya que el solicitante retiró la solicitud de renovación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen LMR basados en los límites máximos de residuos del Codex (CXL) ni solicitudes de tolerancia en la importación para la acrinatrina. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia activa en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con su artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR para todos los productos deben fijarse en el límite de determinación específico por producto que figura en el anexo V de dicho Reglamento. Además, dado que los LMR en todos los productos se fijan en los límites de determinación específicos por producto, ya no es necesario disponer de datos confirmatorios. Por consiguiente, deben suprimirse todas las notas a pie de página que contengan solicitudes de datos confirmatorios.
- (4) La aprobación de la sustancia activa azimsulfurón expiró el 31 de diciembre de 2021, ya que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen LMR basados en CXL ni solicitudes de tolerancia en la importación para el azimsulfurón. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con su artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR para todos los productos deben fijarse en el límite de determinación específico por producto que figura en el anexo V de dicho Reglamento.
- (5) La aprobación de la sustancia activa famoxadona expiró el 9 de septiembre de 2021, ya que la Comisión no renovó la aprobación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen LMR basados en solicitudes de tolerancia en la importación, pero existen LMR basados en los CXL. El 30 de marzo de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó una declaración sobre la evaluación específica del riesgo de la famoxadona⁴. En la declaración, la Autoridad evaluó los CXL a la luz de los valores de referencia toxicológicos reducidos que se establecieron tras la no renovación de la aprobación de la sustancia activa famoxadona mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1379 de la Comisión⁵. La Autoridad recomendó reducir el LMR de famoxadona en las uvas de mesa, ya que no podía excluirse que se superara la dosis aguda de referencia. Los LMR en uvas de vinificación, patatas, tomates, pepinos, calabacines, cebada, trigo, porcinos [músculo, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles (distintos del hígado y el riñón)], bovinos [músculo, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles (distintos del hígado y el riñón)], ovinos [músculo, grasa, hígado, riñón y despojos comestibles (distintos del hígado y el

⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Statement on the targeted risk assessment for famoxadone* («Declaración sobre la evaluación específica del riesgo de la famoxadona», documento en inglés). *EFSA Journal* 2023; 21(3):7932.

⁵ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1379 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa famoxadona, 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 297 de 20.8.2021, p. 32).

riñón)], caprinos [músculo, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles (distintos del hígado y el riñón)], equinos [músculo, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles (distintos del hígado y el riñón)], otros animales de granja terrestres [músculo, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles (distintos del hígado y el riñón)], aves de corral, leche y huevos de ave se basaban en los CXL que la Autoridad había confirmado que eran seguros para los consumidores. Esos LMR deben mantenerse en los niveles vigentes de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra g), y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. En el caso de las berenjenas, los pepinillos, los melones, los brécoles, las coliflores, los puerros, la avena, el centeno y las infusiones de flores cuyos LMR se basaron en usos en la UE que ya no están autorizados, procede reducir los LMR vigentes establecidos para la famoxadona en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al límite de determinación específico por producto, de conformidad con su artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), y apartado 2, de dicho Reglamento. Además, para evitar dudas, deben suprimirse las respectivas notas a pie de página que indican la ausencia de información sobre los ensayos de residuos.

- (6) La aprobación de la sustancia activa procloraz expiró el 31 de diciembre de 2021, ya que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas. No existen LMR basados en solicitudes de tolerancia en la importación, pero Existen LMR basados en CXL, pero la definición de residuo difiere de la establecida por el *Codex Alimentarius* y no se han presentado datos confirmatorios para apoyar dichos LMR. Además, el 30 de agosto de 2023, la Autoridad publicó una declaración sobre la evaluación específica del riesgo del procloraz⁶. En la declaración, la Autoridad evaluó los CXL y constató que no podía excluirse que se superara la dosis aguda de referencia en el caso de las granadas y las papayas. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia activa en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con su artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Los LMR para todos los productos deben fijarse en el límite de determinación específico 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. Además, dado que los LMR en todos los productos se fijan en los límites de determinación específicos por producto, ya no es necesario disponer de datos confirmatorios. Por consiguiente, deben suprimirse todas las notas a pie de página que contengan solicitudes de datos confirmatorios.
- (7) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas sobre la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Respecto a todas las sustancias activas a las que es aplicable el presente Reglamento, esos laboratorios propusieron límites de determinación específicos por productos que son factibles desde el punto de vista analítico.
- (8) 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.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.

⁶ *European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz* («Declaración de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la evaluación específica del riesgo del procloraz», documento en inglés). *EFSA Journal* 2023; 21(8):8231.

- (10) 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 para todos los productos excepto para la famoxadona en las uvas de mesa y el procloraz en las granadas y papayas.
- (11) 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.
- (12) 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 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