



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 9 de noviembre de 2023
(OR. en)

15194/23

DENLEG 53
PESTICIDE 59
AGRILEG 282

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 7 de noviembre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D089656/3

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica y corrige 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 mandipropamid en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D089656/3.

Adj.: D089656/3



Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/750
(POOL/E4/2023/750/750-EN.docx)
D089656/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

de **XXX**

que modifica y corrige 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 mandipropamid en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

que modifica y corrige 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 mandipropamid 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) de mandipropamid.
- (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 para el mandipropamid utilizado en Brasil en las papayas. El solicitante alegó que los usos autorizados de esa sustancia en el cultivo en cuestión en ese país generan residuos que superan el LMR establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y que sería preciso aumentar el LMR para evitar barreras comerciales cuando se importe ese cultivo.
- (3) De conformidad con los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro afectado evaluó esa solicitud y remitió el informe de evaluación a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (4) 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 el LMR propuesto². La Autoridad remitió su dictamen motivado al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público.
- (5) La Autoridad concluyó que, en el caso de las papayas, 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. La Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades toxicológicas del mandipropamid. Ni la exposición a lo largo de la vida a esa sustancia a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerla, ni una exposición breve

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² *Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas* («Dictamen motivado sobre el establecimiento de tolerancias en la importación para el mandipropamid en papayas», documento en inglés). *EFSA Journal* 2023; 21(1):7741.

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) 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, se concluye que la modificación propuesta del LMR es aceptable.
- (7) Además, en el marco de la revisión de todos los LMR vigentes para el mandipropamid realizada de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005³, por lo que respecta a los cultivos de tubérculos, la Autoridad constató que no se disponía de determinada información sobre la toxicidad del metabolito SYN 500003. Dado que no existía ningún riesgo para los consumidores, los LMR para estos productos se fijaron en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 mediante el Reglamento (UE) 2019/1176 de la Comisión⁴, junto con una nota a pie de página en la que se exigía que se facilitara la información que faltaba.
- (8) Sin embargo, debido a un error, esa misma nota a pie a página que exigía información sobre la toxicidad del metabolito SYN 500003 no se incluyó para los LMR de mandipropamid en patatas, remolachas y rábanos, que pertenecen al grupo de los cultivos de tubérculos. Procede, por tanto, corregir el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 mediante la inclusión de una nota a pie de página en la que se solicite la presentación de la información que falta sobre la toxicidad del metabolito SYN 500003 por lo que respecta a los residuos de mandipropamid en patatas, remolachas y rábanos.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (10) 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*.

³ *Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Revisión de los LMR de mandipropamid vigentes de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2018; 16(5):5284.

⁴ Reglamento (UE) 2019/1176 de la Comisión, de 10 de julio 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 de éster metílico del ácido 2,5-diclorobenzoico, mandipropamid y profoxidim en determinados productos (DO L 185 de 11.7.2019, p. 1).

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