



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 29 de noviembre de 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 23 de noviembre de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D080714/03

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de cloruro de benzalconio (BAC), clorprofam, cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofós, quizalofop-P, silicato de sodio y aluminio, tiabendazol y triadimenol en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D080714/03.

Adj.: D080714/03



Bruselas, **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de cloruro de benzalconio (BAC), clorprofam, cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofós, quizalofop-P, silicato de sodio y aluminio, tiabendazol y triadimenol en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de cloruro de benzalconio (BAC), clorprofam, cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofós, quizalofop-P, silicato de sodio y aluminio, tiabendazol y triadimenol 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 18, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de flutriafol, metazacloro, quizalofop-P, tiabendazol y triadimenol. En el anexo II y en la parte B del anexo III de dicho Reglamento se fijaron LMR de profenofós. En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron LMR de cloruro de benzalconio (BAC), clorprofam, cloruro de didecildimetilamonio (DDAC) y nicotina. El silicato de sodio y aluminio está incluido en el anexo IV de dicho Reglamento.
- (2) El BAC no es una sustancia activa aprobada a tenor del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo² para entrar en la composición de los productos fitosanitarios. El DDAC fue aprobado como sustancia activa de productos fitosanitarios para uso en cultivos ornamentales, pero a raíz de la retirada de tal aprobación fueron revocadas todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contenían³. Sin embargo, ambas sustancias se utilizan como biocidas para desinfección. Este uso puede dar lugar a residuos perceptibles en los alimentos. Por lo tanto, en el Reglamento (UE) n.º 1119/2014 de la Comisión⁴ se fijaron LMR temporales de ambas sustancias en todos los productos, ya que los explotadores de

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, 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).

³ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 175/2013 de la Comisión, de 27 de febrero de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la retirada de la aprobación de la sustancia activa cloruro de didecildimetilamonio (DO L 56 de 28.2.2013, p. 4).

⁴ Reglamento (UE) n.º 1119/2014 de la Comisión, de 16 de octubre de 2014, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de cloruro de benzalconio y cloruro de didecildimetilamonio en determinados productos (DO L 304 de 23.10.2014, p. 43).

empresas alimentarias demostraron la presencia de residuos de esas sustancias en productos alimentarios en niveles que, con frecuencia, superaban el LMR por defecto de 0,01 mg/kg, debido a su uso como biocidas. Esos LMR debían revisarse sobre la base de los datos de seguimiento al cabo de cinco años.

- (3) La Comisión analizó los datos de seguimiento de BAC, que mostraron que siguen existiendo residuos de esta sustancia en varios productos, en niveles superiores al límite de determinación (LD) y similares al LMR temporal vigente. La Comisión analizó también los datos de seguimiento de DDAC, que mostraron que siguen existiendo residuos de esta sustancia en algunos productos de origen animal en niveles superiores al LD y similares al LMR temporal vigente. En productos de origen vegetal, los niveles de residuos de DDAC han disminuido y se sitúan sistemáticamente por debajo de los LMR temporales vigentes. Procede, por tanto, reducir en consecuencia los LMR temporales vigentes de DDAC en esos productos. Los LMR temporales de BAC y DDAC deben revisarse en un plazo de siete años a partir de la publicación del presente Reglamento para evaluar los nuevos datos y la información de que se tenga conocimiento.
- (4) La sustancia activa clorprofam no está aprobada en la Unión. El Reglamento (UE) 2021/155 de la Comisión⁵ estableció un LMR temporal de clorprofam en las patatas, ya que los datos de seguimiento mostraron una posible contaminación de las patatas por encima del LD cuando se almacenaban en instalaciones con un historial de uso de clorprofam. Dicho Reglamento también exigió a las organizaciones profesionales y a los fabricantes de patatas que formularan y aplicaran prácticas de limpieza nuevas y más eficientes para reducir tal contaminación, y que presentaran a la Comisión nuevos datos de seguimiento que le permitieran revisar ese LMR temporal.
- (5) El LMR temporal de clorprofam en las patatas se revisó sobre la base de los datos de seguimiento presentados a la Comisión hasta el 31 de diciembre de 2021. Dado que datos de seguimiento recientes han puesto de manifiesto que actualmente se puede alcanzar un LMR inferior a 0,4 mg/kg, este LMR debe fijarse en 0,35 mg/kg.
- (6) Este LMR temporal se debería revisar sobre la base de los datos de seguimiento presentados a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2022 y, posteriormente, a más tardar el 31 de diciembre de cada año. De esta manera se permitiría a la Comisión volver a evaluar periódicamente la situación y reducir gradualmente los LMR, cuando proceda, a medida que avance la aplicación de una mejor metodología de limpieza. Debe presentarse a la Comisión un informe sobre los avances y la aplicación de las prácticas de limpieza, junto con los datos de seguimiento, a más tardar el 31 de diciembre de 2022, así como sus actualizaciones en los años siguientes. La nota a pie de página correspondiente para las patatas del anexo III debe modificarse en consecuencia.
- (7) Se presentó una solicitud de tolerancia en la importación de conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 respecto al flutriafol utilizado en los Estados Unidos en cucurbitáceas de piel no comestible. El solicitante presentó datos que muestran que los usos autorizados de dicha sustancia en esos cultivos en los Estados Unidos dan lugar a residuos que exceden de los LMR que

⁵ Reglamento (UE) 2021/155 de la Comisión, de 9 de febrero de 2021, 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 tetracloruro de carbono, el clorotalonil, el clorprofam, el dimetoato, el etoprofos, la fenamidona, el metiocarb, el ometoato, el propiconazol y la pimetrozina en determinados productos (DO L 46 de 10.2.2021, p. 5).

figuran en el Reglamento (CE) n.º 396/2005, por lo que, para evitar barreras comerciales a la importación en la Unión de dichos cultivos, es necesario establecer LMR más elevados. Con esta solicitud, el solicitante también presentó información que no estaba disponible anteriormente durante la revisión realizada de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 sobre la naturaleza de los residuos en productos transformados respecto al flutriafol en frutas de pepita y uvas de vinificación, a ensayos de residuos en el arroz y a las condiciones de almacenamiento de las muestras de estudios de alimentación y la estabilidad durante el almacenamiento del hígado de porcino, el hígado de bovino, el hígado de ovino, el hígado de caprino, el hígado de equino y el hígado de otros animales terrestres.

- (8) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro interesado evaluó la solicitud respecto al flutriafol y envió el informe de evaluación a la Comisión. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») estudió la solicitud y el informe de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos⁶. Remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público. La Autoridad llegó a la conclusión de que se cumplían todos los requisitos relativos a la presentación de datos completos y que la modificación de los LMR que pedía el solicitante era aceptable 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. En su conclusión, la Autoridad tuvo en cuenta los datos más recientes sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. Ni la exposición a largo plazo a la 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 pusieron de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (9) Para el flutriafol en cucurbitáceas de piel no comestible, procede fijar el LMR en el nivel indicado por la Autoridad. La Autoridad examinó los datos complementarios presentados y llegó a la conclusión de que, para las remolachas, era necesario examinar la gestión del riesgo, mientras que todos los demás LMR para los que se detectaron carencias en los datos durante la revisión realizada con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 están ahora plenamente respaldados por datos. En lo que respecta al flutriafol en las remolachas, procede extrapolar los datos relativos a los ensayos de residuos en remolacha azucarera, que confirman los LMR vigentes. Por consiguiente, deben suprimirse todas las notas a pie de página correspondientes del anexo II en las que se destaca la necesidad de datos adicionales y debe mantenerse el LMR para las remolachas. Según 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, procede modificar los LMR como se establece en el anexo del presente Reglamento.
- (10) Por lo que se refiere al metazacloro, el solicitante presentó información no disponible previamente durante la revisión realizada con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 sobre los ensayos de residuos de metazacloro en repollos y

⁶ EFSA 2020. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)* [«Dictamen motivado sobre la evaluación de los datos confirmatorios a raíz de la revisión de los LMR con arreglo al artículo 12 y el establecimiento de una tolerancia en la importación para el flutriafol en las cucurbitáceas (piel no comestible)» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020;18(12):6315.

colirrábanos, por la que se demostraba que los datos respaldan plenamente los LMR⁷. El solicitante también presentó información no disponible previamente durante la revisión realizada con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 sobre los ensayos de residuos de metazacloro en inflorescencias de *Brassica* y berzas, que permite fijar LMR inferiores a los establecidos actualmente y que siguen estando plenamente respaldados por datos. Por lo que se refiere al metazacloro en rábanos, todavía faltan datos relativos a los ensayos de residuos. El cálculo en la alimentación del ganado se actualizó sobre la base de la nueva información. Sobre la base de este cálculo actualizado, puede fijarse un LMR más bajo para el hígado de porcino, de 0,15 mg/kg, que es seguro para los consumidores.

- (11) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro interesado evaluó la solicitud respecto al metazacloro y envió el informe de evaluación a la Comisión. La Autoridad evaluó la solicitud y el informe de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos⁸. A continuación, remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público. La Autoridad llegó a la conclusión de que se cumplían todos los requisitos relativos a la presentación de datos completos y que la modificación de los LMR que pedía el solicitante era aceptable 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. En su conclusión, la Autoridad tuvo en cuenta los datos más recientes sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. Ni la exposición a largo plazo a esa 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 pusieron de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (12) En el caso de metazacloro en repollos y colirrábanos, procede mantener el LMR en los niveles vigentes. En el caso de metazacloro en inflorescencias de *Brassica* y berzas, procede reducir los LMR al nivel recomendado por la Autoridad. En el caso de metazacloro en rábanos, procede reducir el LMR al límite de determinación. Deben suprimirse las notas a pie de página correspondientes del anexo II en las que se destaca la necesidad de datos adicionales para esos productos. En el caso de metazacloro en hígado de porcino, procede reducir los LMR al nivel recomendado por la Autoridad. 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 del artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.

⁷ EFSA 2019. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities* [«Dictamen motivado sobre la evaluación de los datos confirmatorios a raíz de la de revisión de LMR con arreglo al artículo 12 y sobre la modificación de los límites máximos de residuos vigentes para el metazacloro en diversos productos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

⁸ EFSA 2019. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities* [«Dictamen motivado sobre la evaluación de los datos confirmatorios a raíz de la de revisión de LMR con arreglo al artículo 12 y sobre la modificación de los límites máximos de residuos vigentes para el metazacloro en diversos productos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

- (13) Respecto a la nicotina, se fijaron LMR temporales mediante el Reglamento (UE) n.º 812/2011 de la Comisión⁹ para los escaramujos, las «hierbas aromáticas y flores comestibles», las setas silvestres (frescas), el té, las «infusiones» y las «especias» hasta el 19 de octubre de 2021, a la espera de la presentación y evaluación de nuevos datos e información sobre la presencia natural o la formación de nicotina en esos productos. Las pruebas científicas no son concluyentes para demostrar la presencia natural de nicotina en esos productos, ni para aclarar su mecanismo de formación. La Autoridad y los explotadores de empresas alimentarias han presentado datos de seguimiento recientes que muestran que, aunque sigue habiendo residuos de la sustancia en niveles superiores al límite de determinación, los niveles de residuos se han reducido. Además, en el caso de los escaramujos y el té, la Autoridad detectó riesgos inaceptables para los consumidores debidos a los LMR vigentes¹⁰. Por consiguiente, teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA y sobre la base de los datos de seguimiento, procede fijar los LMR de nicotina en escaramujos en 0,2 mg/kg, de nicotina en «hierbas aromáticas y flores comestibles» en 0,1 mg/kg, de nicotina en setas silvestres (frescas) en 0,02 mg/kg, de nicotina en té en 0,5 mg/kg, de nicotina en «infusiones» en 0,3 mg/kg, de nicotina en «especias de semillas» y «especias de frutos» en 0,02 mg/kg, y en todas las demás especias en 0,07 mg/kg. En el caso de todos los demás productos, para los que no se fijaron LMR específicos en virtud del Reglamento (CE) n.º 396/2005, procede indicar que se aplican los límites de determinación.
- (14) Procede continuar el seguimiento de los niveles de nicotina en escaramujos, «hierbas aromáticas y flores comestibles», «infusiones» y «especias», y revisar estos LMR sobre la base de los datos de seguimiento presentados a la Comisión en un plazo de siete años a partir de la publicación del presente Reglamento. En lo que respecta a la nicotina en el té, el LMR temporal será válido durante tres años a partir de la publicación del presente Reglamento. Después de esa fecha, LMR será de 0,4 mg/kg a menos que vuelva a ser modificado por un Reglamento a la luz de nueva información proporcionada, a más tardar, el 30 de junio de 2025. Por lo que respecta a la nicotina en setas silvestres (frescas), procede adaptar la revisión de este LMR a la revisión del LMR temporal para setas silvestres (secas), que se basará en los datos de seguimiento presentados a la Comisión en un plazo de siete años a partir de la publicación del Reglamento (UE) 2022/1290¹¹, que revisa los LMR temporales de esta sustancia en otros productos.
- (15) Respecto al profenofós, se fijó un LMR temporal mediante el Reglamento (UE) n.º 1096/2014 de la Comisión¹² para las «hierbas aromáticas y flores comestibles»

⁹ Reglamento (UE) n.º 812/2011 de la Comisión, de 10 de agosto de 2011, que modifica el anexo 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 dimetomorf, fluopicolide, mandipropamid, metrafenona, nicotina y espirotetramat en determinados productos (DO L 208 de 13.8.2011, p. 1).

¹⁰ EFSA 2022. *Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers* [«Declaración sobre la evaluación de la exposición alimentaria (aguda) a corto plazo para los límites máximos de residuos temporales de nicotina en escaramujos, té y alcaparras» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2022;20(9):7566.

¹¹ Reglamento (UE) 2022/1290 de la Comisión, de 22 de julio de 2022, por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de ametotradina, clormecuat, dodina, nicotina, profenofós y el virus de la poliedrosis nuclear multien capsulada de la *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, en determinados productos (DO L 196 de 25.7.2022, p. 74).

¹² Reglamento (UE) n.º 1096/2014 de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los

hasta el 18 de octubre de 2021, a la espera de la presentación de los datos de seguimiento sobre la presencia de esta sustancia activa en esos productos. La Autoridad y los explotadores de empresas alimentarias han presentado datos de seguimiento recientes que muestran que, aunque sigue habiendo residuos de esta sustancia activa en niveles superiores al límite de determinación en «hierbas aromáticas y flores comestibles», los niveles de residuos se han reducido. Por tanto, el LMR para las «hierbas aromáticas y flores comestibles» debe fijarse en 0,03 mg/kg. Procede continuar el seguimiento de los niveles de profenofós en «hierbas aromáticas y flores comestibles» y revisar este LMR sobre la base de los datos de seguimiento presentados a la Comisión en un plazo de siete años a partir de la publicación del presente Reglamento.

- (16) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes de quizalofop-P como resultado del uso de quizalofop-P-etilo en alcaravea.
- (17) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro interesado evaluó la solicitud y envió el informe de evaluación a la Comisión. La Autoridad evaluó la solicitud y el informe de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre el LMR propuesto¹³. A continuación, remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público. La Autoridad llegó a la conclusión de que se cumplían todos los requisitos relativos a la presentación de datos completos y, sobre la base de los datos disponibles, propuso fijar un LMR más bajo que era aceptable 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. En su conclusión, la Autoridad tuvo en cuenta los datos más recientes sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. Ni la exposición a largo plazo a esas sustancias a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerlas, ni una exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión pusieron de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia. Según 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, procede modificar los LMR como se establece en el anexo del presente Reglamento.
- (18) Se retiraron todas las solicitudes de renovación de la aprobación de la sustancia activa silicato de sodio y aluminio y se dio por concluido el procedimiento de renovación antes de la evaluación del riesgo de la EFSA. La aprobación del silicato de sodio y aluminio expiró el 31 de agosto de 2019¹⁴. El silicato de sodio y aluminio se incluyó

límites máximos de residuos de carbaril, procimidona y profenofós en determinados productos (DO L 300 de 18.10.2014, p. 5).

¹³ *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway* [«Dictamen motivado sobre la modificación del límite máximo de residuos vigente de quizalofop (resultante del uso de quizalofop-P-etilo) en alcaravea» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2021;19(12):6957, 32 pp. Los informes científicos de la EFSA están disponibles en línea: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/324 de la Comisión, de 25 de febrero de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a los períodos de aprobación de las sustancias activas bifentrina, carboxina, FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de

temporalmente en el anexo IV a la espera de que finalizara su evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y a la espera de su revisión con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Tras la expiración de la aprobación de esta sustancia, la Autoridad la incluyó en su declaración sobre sustancias activas de los plaguicidas que no requieren una revisión de los LMR vigentes con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005¹⁵. En esa declaración, la Autoridad afirmó que las pruebas para llegar a una conclusión sobre la seguridad de esta sustancia eran insuficientes, ya que no se disponía de un conjunto completo de datos toxicológicos. Por consiguiente, y teniendo también en cuenta el hecho de que el silicato de sodio y aluminio se suma a la exposición alimentaria humana general al aluminio, que ya supera la ingesta semanal tolerable para una parte significativa de la población europea¹⁶, procede fijar todos los LMR de esa sustancia activa en el límite de determinación e incluirlos en el anexo V, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), en relación con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (19) Por lo que se refiere al tiabendazol, en el marco de la presentación de varias solicitudes con arreglo al artículo 6, apartados 1 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en las que pedía modificaciones de los LMR vigentes de tiabendazol en varios cultivos, un solicitante presentó información que no estaba disponible anteriormente durante la revisión realizada con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 sobre métodos analíticos del tiabendazol en «productos de origen animal».
- (20) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros interesados evaluaron las solicitudes respecto al tiabendazol y enviaron los informes de evaluación a la Comisión. La Autoridad evaluó las solicitudes y los informes de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos¹⁷. A continuación, remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público. La Autoridad llegó a la conclusión de que se cumplían todos los requisitos relativos a la presentación de datos completos y que las modificaciones de los LMR que pedía 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. En su conclusión, la Autoridad tuvo en cuenta los datos más recientes sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. Ni la exposición a largo plazo a la sustancia a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerla, ni una exposición breve derivada del consumo elevado de los

fenogreco en polvo), residuos de extracción de polvo de pimienta y silicato de sodio y aluminio (DO L 57 de 26.2.2019, p. 1).

¹⁵ EFSA 2019. *Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Declaración sobre sustancias activas de los plaguicidas que no requieren una revisión de los límites máximos de residuos vigentes con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2019;17(12):5954.

¹⁶ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en contacto con los alimentos sobre una consulta de la Comisión Europea relativa a la inocuidad del aluminio procedente de la ingesta dietética. *EFSA Journal* (2008) 754, pp. 1-34.

¹⁷ EFSA 2021. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* [«Dictamen motivado sobre la modificación de los límites máximos de residuos vigentes y el establecimiento de tolerancias en la importación de tiabendazol en diversos cultivos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

productos en cuestión pusieron de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.

- (21) De acuerdo con el dictamen motivado de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR en productos de origen vegetal se implementaron mediante el Reglamento (UE) 2021/1807 de la Comisión¹⁸.
- (22) Por lo que respecta al tiabendazol en «partes de bovino», «partes de caprino», leche de vaca y leche de cabra, los datos disponibles son suficientes para obtener un LMR en el límite de determinación de 0,01 mg/kg sobre la base de la alimentación del ganado de la UE actualizada. Por lo tanto, procede fijar LMR más bajos correspondientes a los LMR de medicamentos veterinarios establecidos por el Reglamento n.º 37/2010 de la Comisión¹⁹, porque se prevé que la exposición derivada del uso en medicamentos veterinarios sea superior a la del uso en productos fitosanitarios. En músculo de aves de corral, tejido graso de aves de corral y «huevos de ave», los LMR vigentes corresponden a límites máximos de residuos del *Codex* (CXL) que no están plenamente respaldados por datos. Por tanto, procede reducir los LMR vigentes al límite de determinación. En todos los demás productos de origen animal, los datos disponibles son suficientes para obtener un LMR en el límite de determinación de 0,01 mg/kg sobre la base de la alimentación del ganado de la UE actualizada. Por tanto, procede reducir los LMR vigentes al límite de determinación. Deben suprimirse las notas a pie de página correspondientes del anexo II en las que se destaca la necesidad de datos adicionales para esos productos. Según 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, procede modificar los LMR como se establece en el anexo del presente Reglamento.
- (23) Se retiraron todas las solicitudes de renovación de la aprobación de la sustancia activa triadimenol y se dio por concluido el procedimiento de renovación antes de la evaluación del riesgo de la EFSA. Por consiguiente, la aprobación del triadimenol expiró el 31 de agosto de 2019. Por lo que se refiere a las cucurbitáceas de piel no comestible y las alcachofas (flor de banano), los CXL vigentes no están plenamente respaldados por datos²¹ y, por lo que se refiere a las uvas, el CXL vigente no es compatible con las definiciones de residuos de la Unión²². Por lo tanto, los LMR en

¹⁸ Reglamento (UE) 2021/1807 de la Comisión, de 13 de octubre de 2021, por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de acibenzolar-S-metilo, extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce, azoxistrobina, clopiralida, ciflufenamida, fludioxonil, fluopiram, fosetil, metazacloro, oxatiapiprolina, tebufenozida y tiabendazol en determinados productos (DO L 365 de 14.10.2021, p. 1).

¹⁹ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

²⁰ EFSA 2021. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* [«Dictamen motivado sobre la modificación de los límites máximos de residuos vigentes y el establecimiento de tolerancias en la importación de tiabendazol en diversos cultivos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA 2016. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de triadimenol con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los

esos productos deben reducirse al límite de determinación. En todos los demás productos, procede reducir los LMR vigentes establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 a los límites de determinación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), en relación con el artículo 17 de dicho Reglamento.

- (24) 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.
- (25) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (26) Respecto a todas las sustancias activas a las que es aplicable el presente Reglamento, a fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el Reglamento debe establecer disposiciones transitorias para los productos que se hayan producido antes de la modificación de los LMR 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 con excepción de la nicotina en escaramujos, té y alcázaras.
- (27) 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 tal modificación.
- (28) 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, III, IV y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican 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 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*], excepto en el caso de la nicotina en escaramujos y té.

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*].

límites máximos de residuos vigentes de triadimenol con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés). *EFSA Journal* 2016;14(1): 4377.

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