



Consejo de la  
Unión Europea

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

15312/23

**DENLEG 54**  
**PESTICIDE 60**  
**AGRILEG 288**

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 9 de noviembre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D087773/4

---

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 dietofencarb, fenoxicarb, flutriafol y pencicurón en determinados productos

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D087773/4.

Adj.: D087773/4



Bruselas, **XXX**  
PLAN/2023/194  
(POOL/E4/2023/194/194-EN.docx)  
D087773/04  
[...](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 dietofencarb, fenoxicarb, flutriafol y pencicurón 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 dietofencarb, fenoxicarb, flutriafol y pencicurón 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 Consejo<sup>1</sup>, 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 dietofencarb, fenoxicarb, flutriafol y pencicurón.
- (2) La aprobación de la sustancia activa dietofencarb expiró el 31 de mayo de 2021 y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esa sustancia activa han sido revocadas.
- (3) El LMR de dietofencarb en los plátanos corresponde a una tolerancia en la importación y es seguro para los consumidores en el límite vigente<sup>2</sup>. Por tanto, este LMR debe mantenerse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra g), y el artículo 14, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento.
- (4) Para el dietofencarb en las peras, las uvas de vinificación, los tomates y las berenjenas, los LMR vigentes se basaron en los usos en la Unión. A raíz de la retirada de las autorizaciones de estos usos para dicha sustancia, procede suprimir esos LMR fijados para el dietofencarb en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Por consiguiente, los LMR para esos productos deben fijarse en el límite de determinación del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento. Además, dado que se suprimen esos LMR, no es necesaria información adicional, por lo que deben suprimirse las respectivas notas a pie de página que indican la ausencia de información sobre los ensayos de residuos para las peras y las uvas de vinificación, y sobre la

<sup>1</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Reasoned opinion on the setting of import tolerance for dieethofencarb in bananas* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al dietofencarb en los plátanos» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2016;14(9):4576.

estabilidad durante el almacenamiento para las peras, las uvas de vinificación, los tomates y las berenjenas.

- (5) La aprobación de la sustancia activa fenoxicarb expiró el 31 de mayo de 2021 y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esa sustancia activa han sido revocadas.
- (6) En el caso del fenoxicarb en pacanas, nueces, manzanas, peras, membrillos, nísperos, nísperos del Japón, melocotones, ciruelas, uvas de mesa, uvas de vinificación, aceitunas de mesa y aceitunas destinadas a la producción de aceite, los LMR vigentes se basaron en los usos en la Unión. A raíz de la retirada de las autorizaciones de estos usos para dicha sustancia, procede suprimir los LMR fijados para el fenoxicarb en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Por consiguiente, los LMR de esos productos deben fijarse en el límite de determinación del 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 se suprimen esos LMR, no es necesaria información adicional, por lo que debe suprimirse la nota a pie de página correspondiente que indica la ausencia de información sobre los ensayos de residuos para las aceitunas de mesa.
- (7) La aprobación de la sustancia activa flutriafol expiró el 31 de mayo de 2021. De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/726 de la Comisión<sup>3</sup>, se había presentado una solicitud de renovación de su aprobación, pero el solicitante dejó de apoyarla. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen esa sustancia activa han sido revocadas.
- (8) Los LMR de flutriafol en uvas de mesa, plátanos, tomates, pimientos, lechugas, cacahuetes, semillas de colza, semillas de soja, semillas de algodón, sorgo, trigo y granos de café se basan en los LMR del Codex (CXL) y son seguros para los consumidores en los niveles vigentes<sup>4</sup>. Por tanto, estos LMR deben mantenerse de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra e), y el artículo 14, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) El LMR de flutriafol en las raíces de remolacha azucarera se basa en un uso de dicha sustancia en la Unión que ya no está autorizado. Sin embargo, el CLX más bajo vigente para ese producto es también seguro para los consumidores<sup>5</sup>. Por consiguiente, este LMR debe reducirse al CXL correspondiente en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra e), y el artículo 14, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento.
- (10) Los LMR de flutriafol en manzanas, peras, membrillos, nísperos, nísperos del Japón, cerezas (dulces) melocotones, ciruelas, uvas de vinificación, fresas, cucurbitáceas de piel comestible, cucurbitáceas de piel no comestible y lúpulo se basan en las

---

<sup>3</sup> DO L 155 de 5.5.2021, p. 20.

<sup>4</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes de flutriafol, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3687.

<sup>5</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Scientific support for preparing an EU position in the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)* [«Base científica para la elaboración de la posición de la UE en el 48.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2016;14(8):4571.

tolerancias en la importación y son seguros para los consumidores<sup>4,6,7,8,9</sup>. Por consiguiente, estos LMR deben mantenerse en el nivel vigente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra g), y el artículo 14, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (11) Para el flutriafol en las remolachas, las semillas de mostaza, las semillas de camelina, el arroz y el centeno, los LMR vigentes se basaron en los usos en la Unión. A raíz de la retirada de las autorizaciones de estos usos para dicha sustancia, procede suprimir los LMR fijados para el flutriafol en el anexo II 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). Para todos los productos, los LMR deben fijarse en el límite de determinación del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (12) La aprobación de la sustancia activa pencicurón expiró el 31 de mayo de 2021 y el solicitante no ha presentado ninguna solicitud de renovación. Todas las autorizaciones para los productos fitosanitarios que contienen pencicurón han sido revocadas. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Para todos los productos, los LMR deben fijarse en el límite de determinación del anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (13) 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. Dichos laboratorios han propuesto, para todas las sustancias activas que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, límites de determinación específicos por productos, que sean factibles desde el punto de vista analítico.
- (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) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (16) Con el fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento debe establecer un régimen transitorio para

---

<sup>6</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in strawberries* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al flutriafol en las fresas» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2016;14(3):4427.

<sup>7</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in cucurbits with edible peel* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al flutriafol en las cucurbitáceas de piel comestible» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2016;14(9):4577.

<sup>8</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (non-edible 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 respecto al flutriafol en las cucurbitáceas de piel no comestible» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020;18(12):6315.

<sup>9</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in hops* [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al flutriafol en el lúpulo» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2017;15(7):4875.

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.

- (17) Antes de que sean aplicables los nuevos LMR, conviene dejar transcurrir un período de tiempo razonable que permita a los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos que se deriven de la modificación de los LMR pertinentes.
- (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:

#### *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 correspondiente a 6 meses después de 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 correspondiente a 6 meses después de 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*