



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 25 de noviembre de 2014  
(OR. en)

15710/14

AGRILEG 226

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	21 de noviembre de 2014
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D033848/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N.º .../.. DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II y 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 acetamiprid, ciazofamida, cromafenozida, dicamba, difenoconazol, fenpirazamina, fluazinam, formetanato, nicotina, penconazol, pimetrozina, piraclostrobina, tau-fluvalinato y tebuconazol en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D033848/03.

Adj.: D033848/03



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, **XXX**  
SANCO/10768/2014 Rev. 3  
(POOL/E3/2014/10768/10768R3-  
EN.doc) D033848/03  
[...](2013) **XXX** draft

## REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de acetamiprid, ciazofamida, cromafenozida, dicamba, difenoconazol, fenpirazamina, fluazinam, formetanato, nicotina, penconazol, pimetrozina, piraclostrobina, tau-fluvalinato y tebuconazol en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de acetamiprid, ciazofamida, cromafenozida, dicamba, difenoconazol, fenpirazamina, fluazinam, formetanato, nicotina, penconazol, pimetrozina, piraclostrobina, tau-fluvalinato y tebuconazol 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° 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),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n° 396/2005 se fijaron los límites máximos de residuos (LMR) para acetamiprid, ciazofamida, formetanato, pimetrozina, piraclostrobina y tebuconazol. En el anexo II y en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005 se fijaron los LMR para penconazol. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron LMR para cromafenozida, dicamba, difenoconazol, fenpirazamina, fluazinam, nicotina y tau-fluvalinato.
- (2) En el marco de un procedimiento de autorización del uso con frutas de pepita y uvas de un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa cromafenozida, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (3) Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de ciazofamida en uvas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de difenoconazol en pimientos y berenjenas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de fenpirazamina en albaricoques, cerezas, melocotones y ciruelas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de formetanato en fresas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de penconazol en zarzamoras y frambuesas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de pimetrozina en acerolas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de piraclostrobina en raíces de achicoria. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de tau-fluvalinato en pomos, melocotones,

---

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

albaricoques, uvas, tomates, berenjenas, melones, brécoles, coles de Bruselas, colirrábanos, alcachofas, lechugas y otras ensaladas. Se presentó una solicitud del mismo tipo para el uso de tebuconazol en semillas de adormidera.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) nº 396/2005, se presentó una solicitud relativa al uso de acetamiprid en albaricoques y frutos de cáscara. El solicitante alega que el uso autorizado de dicha sustancia en esos cultivos en los Estados Unidos da lugar a residuos superiores a los LMR del Reglamento (CE) nº 396/2005 y que hay que establecer LMR más elevados para evitar obstáculos comerciales a su importación.
- (5) También se presentaron solicitudes del mismo tipo para el uso de dicamba en soja modificada genéticamente y de fluazinam en la raíz de ginseng. Los solicitantes alegan que el uso autorizado de dichas sustancias en esos cultivos en los Estados Unidos da lugar a residuos superiores a los LMR del Reglamento (CE) nº 396/2005 y que hay que establecer LMR más elevados para evitar obstáculos comerciales a su importación.
- (6) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 396/2005, los Estados miembros afectados evaluaron estas solicitudes y los informes de evaluación fueron enviados a la Comisión.
- (7) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») estudió 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 dictámenes motivados sobre los LMR propuestos<sup>2</sup>. A continuación, remitió dichos dictámenes a la Comisión y a los Estados miembros y los puso a disposición del público.

---

<sup>2</sup> Informes científicos de la EFSA disponibles en línea: <http://www.efsa.europa.eu>:

*Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for acetamiprid in apricots and tree nuts.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de acetamiprid en albaricoques y frutos de cáscara]. *EFSA Journal* 2013;11(12):3506 [30 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for chromafenozide in pome fruits and grapes.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de cromafenozida en pomos y uvas]. *EFSA Journal* 2014;12(2):3569 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3569.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for cyazofamid in grapes.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de ciazofamida en uvas]. *EFSA Journal* 2013;11(10):3402 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3402.

*Reasoned opinion on the modification of the MRL for dicamba in genetically modified soybean.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de dicamba en la soja modificada genéticamente]. *EFSA Journal* 2013;11(10):3440 [38 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3440.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for difenoconazole in peppers and aubergines.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de difenoconazol en pimientos y berenjenas]. *EFSA Journal* 2014;12(4):3676 [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3676.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for fenpyrazamine in apricots, cherries, peaches and plums.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de fenpirazamina en albaricoques, cerezas, melocotones y ciruelas]. *EFSA Journal* 2014;12(3):3619 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3619.

- (8) La Autoridad concluyó en sus dictámenes motivados que, con respecto al uso de fenpirazamina en melocotones, no es preciso modificar el LMR vigente. La Autoridad concluyó en sus dictámenes motivados que, con respecto al uso de tau-fluvalinato en pomos, albaricoques, melocotones y tomates, los datos presentados eran insuficientes para fijar nuevos LMR, por lo que deben mantenerse sin cambios los LMR vigentes.
- (9) No se detectaron residuos de dicamba en la cosecha de soja tolerante al dicamba. La Autoridad llegó a la conclusión de que el componente correspondiente de los residuos identificados en la soja tolerante al dicamba era el metabolito ácido 3,6-diclorosalicílico.
- (10) Por lo que respecta a todas las demás solicitudes, la Autoridad concluyó que se cumplían todos los requisitos relativos a los datos y que las modificaciones de los LMR solicitadas eran aceptables por lo que se refiere a la seguridad de los consumidores, basándose en una evaluación de la exposición realizada con veintisiete grupos de consumidores europeos específicos. La Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades tóxicas de las sustancias. Ni la exposición a lo largo de toda la vida a esas sustancias a través del consumo de alimentos que puedan contenerlas ni una exposición breve derivada de la ingesta elevada de los cultivos y los productos en cuestión indican que exista un riesgo de rebasar el consumo diario admisible ni la dosis única de referencia.
- (11) En cuanto a la nicotina, mediante el Reglamento (UE) n° 897/2012<sup>3</sup> se fijaron LMR provisionales hasta el 30 de noviembre de 2014 para las setas silvestres, a tenor del artículo 16, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 396/2005, a la espera de la presentación y evaluación de nuevos datos y de información sobre la presencia natural

---

*Reasoned opinion on modification of the existing MRL for fluazinam in ginseng root.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de fluazinam en la raíz de ginseng]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3690 [20 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3690.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for formetanate in strawberries.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de formetanato en las fresas]. *EFSA Journal* 2014;12(3):3596 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3596.

*Reasoned opinion on the setting of new MRLs for penconazole in blackberries and raspberries.* [Dictamen motivado sobre el establecimiento de nuevos LMR de penconazol en zarzamoras y frambuesas]. *EFSA Journal* 2014;12(3):3618 [24 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3618.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for pymetrozine in azaroles, celery and fennel.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de pimetrozina en acerolas, apio e hinojo]. *EFSA Journal* 2013;11(8):3348 [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3348.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for pyraclostrobin in chicory roots.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de piraclostrobina en raíces de achicoria]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3685 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3685.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tau-fluvalinate in various crops.* [Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de tau-fluvalinato en diversos cultivos]. *EFSA Journal* 2014;12(1):3548 [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3548.

*Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for tebuconazole in poppy seed.* [Dictamen motivado sobre la modificación del LMR vigente de tebuconazol en semillas de adormidera]. *EFSA Journal* 2013;11(5):3248 [31 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3248.

<sup>3</sup> Reglamento (UE) n° 897/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los límites máximos de residuos de acibenzolar-S-metilo, amisulbrom, ciazofamida, diflufenicán, dimoxistrobina, metoxifenocida y nicotina en determinados productos (DO L 266 de 2.10.2012, p. 1).

o la formación de nicotina en los productos en cuestión. La Comisión fue informada de un proyecto de investigación en curso sobre las fuentes de nicotina resultantes en esos cultivos. Habida cuenta de la duración prevista del estudio y con el fin de que la Comisión tenga tiempo suficiente para adoptar una decisión, conviene ampliar la validez de los citados LMR hasta el 19 de octubre de 2016.

- (12) Por lo que respecta al formetanato, mediante el Reglamento (UE) n° 61/2014<sup>4</sup> se modificaron varios LMR. En dicho Reglamento se reduce el LMR en fresas hasta el límite de determinación, a partir del 14 de agosto de 2014. En aras de la seguridad jurídica, procede que el LMR establecido en el presente Reglamento sea aplicable a partir de la misma fecha.
- (13) De acuerdo con los dictámenes motivados de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 396/2005 en consecuencia.
- (15) 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 III del Reglamento (CE) n° 396/2005 quedan modificados con arreglo al anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2014. No obstante, se aplicará a partir del 14 de agosto de 2014 al LMR de formetanato en las fresas.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*

---

<sup>4</sup> Reglamento (UE) n° 61/2014 de la Comisión, de 24 de enero de 2014, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de ciromazina, fenpropidina, formetanato, oxamil y tebuconazol en determinados productos (DO L 22 de 25.1.2014, p. 1).

*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER