



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de noviembre de 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea
Fecha de recepción: 13 de noviembre de 2023
A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D(2023) 87938

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de indoxacarbo en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2023) 87938.

Adj.: D(2023) 87938



Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...](2023) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de indoxacarbo en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de indoxacarbo 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 indoxacarbo.
- (2) En el contexto del procedimiento de renovación de la aprobación del indoxacarbo de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo², la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó una conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de dicha sustancia activa³, en la que establece una ingesta diaria admisible y una dosis aguda de referencia más bajas.
- (3) La aprobación de la sustancia activa indoxacarbo expiró el 19 de diciembre de 2021 y no se renovó⁴. Todas las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa han sido revocadas.
- (4) De conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la Comisión solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen motivado sobre los riesgos que los LMR vigentes de indoxacarbo basados en las tolerancias en la importación y en los límites máximos de residuos del Codex (CXL) pueden presentar para los consumidores, teniendo en cuenta esos valores más bajos para la ingesta diaria

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa indoxacarbo utilizada en plaguicidas» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2081 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo con arreglo a lo dispuesto en 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 426 de 29.11.2021, p. 28).

admisible y la dosis aguda de referencia. En su dictamen motivado⁵, la Autoridad detectó riesgos inaceptables en relación con los LMR vigentes basados en los CXL para manzanas, peras, albaricoques, cerezas, melocotones, ciruelas, uvas de mesa y de vinificación, tomates, pimientos, berenjenas, pepinos, pepinillos, calabacines, melones, calabazas, sandías, brécoles, coliflores y lechugas. Por consiguiente, los LMR en estos productos deben reducirse al límite de determinación correspondiente del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (5) Además, en su conclusión⁶ sobre la revisión por pares publicada en el contexto del procedimiento para la renovación de la aprobación del indoxacarb, la Autoridad explicó que, debido a la insuficiencia de datos sobre la toxicidad y la genotoxicidad de diversos metabolitos y productos de degradación formados durante el tratamiento a alta temperatura, no podían excluirse riesgos para la salud humana. Por lo tanto, era necesario que los gestores de riesgo siguieran estudiando la cuestión. En el caso de los productos que suelen transformarse a alta temperatura, no puede confirmarse que los LMR basados en los CXL sean seguros para los consumidores. Esto afecta a los LMR en la albahaca, las patatas, el maíz dulce, las judías (secas), los guisantes (secos), los cacahuetes, las habas de soja, las semillas de algodón, así como en el tejido graso, el hígado, los riñones y los despojos comestibles de porcinos, bovinos, ovinos, caprinos y equinos, los tejidos de aves de corral, la leche y los huevos. Procede, por tanto, reducir al límite de cuantificación correspondiente a los LMR fijados para estos productos 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. En el caso de los productos que normalmente no se transforman a alta temperatura y para los cuales no se forman, por tanto, esos metabolitos y productos de degradación, pueden mantenerse los LMR vigentes basados en los CXL. Esto afecta a los LMR en los arándanos y el té. Por consiguiente, los LMR en los arándanos y el té deben mantenerse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Además, puesto que los LMR en manzanas, brécoles, coliflores, rúcola, brotes tiernos, tejidos y huevos de aves de corral se fijan en los límites de determinación específicos del 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.
- (6) Por lo que se refiere a los productos para los que no existen CXL ni tolerancias en la importación, los LMR deben fijarse en el límite de determinación específico del producto o debe aplicarse el LMR por defecto, tal como se establece en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas acerca de 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 sean factibles desde el punto de vista analítico.

⁵ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Targeted review of maximum residue levels (MRLs) for indoxacarb* [«Revisión específica de los límites máximos de residuos (LMR) de indoxacarb» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2022;20(8):7527.

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa indoxacarb utilizada en plaguicidas» (documento en inglés)], *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

- (8) 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.
- (9) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (10) 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.
- (11) 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 con arreglo a lo dispuesto en 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*.

Será aplicable a partir del... [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la 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