



Bruselas, 25 de noviembre de 2025
(OR. en)

15913/25

**AGRILEG 185
PESTICIDE 27**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 24 de noviembre de 2025

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D109998/02

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de XXX
por el que se modifica el anexo 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 *Allium fistulosum* transformada, lisado de
Willaertia magna, hidróxido de magnesio E 528, *Onobrychis viciifolia*
(esparceta) en forma de pélets deshidratados y extracto de pepita de
Vitis vinifera L. (extracto de pepita de uva) en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D109998/02.

Adj.: D109998/02



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
PLAN/2025/2122
(POOL/E4/2025/2122/2122-EN.docx)
D109998/02
[...](2025) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de **XXX**

por el que se modifica el anexo 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 *Allium fistulosum* transformada, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido de magnesio E 528, *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados y extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

por el que se modifica el anexo 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 *Allium fistulosum* transformada, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido de magnesio E 528, *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados y extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) 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 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) No se han establecido límites máximos de residuos (LMR) específicos para las sustancias activas *Allium fistulosum* transformada, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido de magnesio E 528, *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados y extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva). Por lo tanto, se aplica a esas sustancias activas el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) El 11 de noviembre de 2024, la Comisión aprobó como sustancia básica *Allium fistulosum* transformada² con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009³. No se espera que las condiciones de uso de esta sustancia den lugar a la presencia de residuos en alimentos o piensos que puedan suponer un riesgo para el consumidor y, por tanto, no se requieren LMR. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) El 17 de junio de 2025, la Comisión aprobó como sustancia activa de bajo riesgo el lisado de *Willaertia magna* con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009⁴. La

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2878 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2024, por el que se aprueba la sustancia básica *Allium fistulosum* transformada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2024/2878, 11.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2878/oj).

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1177 de la Comisión, de 16 de junio de 2025, por el que se aprueba la sustancia activa lisado de *Willaertia magna* como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que no eran necesarios valores de referencia toxicológicos para esta sustancia, ya que no presenta propiedades peligrosas⁵. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (4) El 13 de marzo de 2024, la Comisión aprobó como sustancia básica el hidróxido de magnesio E 528 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009⁶. No se espera que las condiciones de uso de esta sustancia den lugar a la presencia de residuos en alimentos o piensos que puedan suponer un riesgo para el consumidor y, por tanto, no se requieren LMR. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) El 27 de junio de 2024, la Comisión aprobó como sustancia básica *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009⁷. No se espera que las condiciones de uso de esta sustancia den lugar a la presencia de residuos en alimentos o piensos que puedan suponer un riesgo para el consumidor y, por tanto, no se requieren LMR. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) El 22 de enero de 2025, la Comisión aprobó como sustancia básica extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009⁸. No se espera que las condiciones de uso de esta sustancia den lugar a la presencia de residuos en alimentos o piensos que puedan suponer un riesgo para el consumidor y, por tanto, no se requieren LMR. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (8) 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

En el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se insertan, por su orden alfabético en inglés, las siguientes entradas: *Allium fistulosum* transformada, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido

Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2025/1177, 17.6.2025, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1177/oj).

⁵ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lysate of *Willaertia magna* C2c Maky», EFSA Journal 2025;23(1): e9194, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194>.

⁶ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/836 de la Comisión, de 12 de marzo de 2024, por el que se aprueba la sustancia activa hidróxido de magnesio E 528 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2024/836, 13.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/836/oj).

⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1768 de la Comisión, de 26 de junio de 2024, por el que se aprueba la sustancia básica *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2024/1768, 27.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1768/oi).

⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/96 de la Comisión, de 21 de enero de 2025, por el que se aprueba la sustancia básica extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2025/96, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/96/oi).

de magnesio E 528, *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados y extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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*