



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de diciembre de 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 16 de diciembre de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D084205/04

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II, III 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 isoxabén, novalurón y tetraconazol en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento D084205/04.

Adj: D084205/04



Bruselas, **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II, III 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 isoxabén, novalurón y tetraconazol 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 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 isoxabén, novalurón y tetraconazol 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), su artículo 18, apartado 1, letra b), y su artículo 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de isoxabén, novalurón y tetraconazol.
- (2) En relación con el isoxabén, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») presentó un dictamen motivado sobre la revisión de los LMR vigentes con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005². La Autoridad recomendó reducir los LMR vigentes para frutas y frutos de cáscara, raíces y tubérculos, bulbos, melones, calabazas, endivias, cebolletas, hojas de apio, tallos, salvia real, romero, tomillo, albahaca, semillas y frutos oleaginosos, cereales y raíces de achicoria, en consonancia con el principio de fijar LMR a niveles tan bajos como sea razonablemente posible y sobre la base de datos suficientes para las buenas prácticas agrícolas actuales. Recomendó mantener los LMR vigentes para calabacines y judías (frescos, sin vaina) sobre la base de datos justificativos suficientes para las buenas prácticas agrícolas actuales. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores con ninguno de estos LMR, procede fijar los LMR para estos productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al nivel indicado por la Autoridad.

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7062.

- (3) Por lo que respecta al isoxabén, la Autoridad concluyó, además, que los LMR aplicables a las semillas de algodón, las infusiones de flores y raíces secadas, y el lúpulo deben fijarse en los límites de determinación actuales específicos de cada producto, en consonancia con el principio de fijar LMR a niveles tan bajos como sea razonablemente posible y sobre la base de las buenas prácticas agrícolas actuales. Sin embargo, dado que no se disponía de determinada información, era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Por lo tanto, aunque estos LMR se consideran seguros, se revisarán. La revisión tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, procede fijar los LMR para estos productos en los límites de determinación específicos de cada producto del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Respecto al isoxabén, se presentó una solicitud de modificación del MRL vigente en los guisantes (frescos, sin vaina) con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Por lo que se refiere a esta solicitud, un Estado miembro solicitó utilizar el procedimiento acelerado, previsto en las directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR³, para fijar un LMR basado en ensayos de residuos en las judías (frescas, sin vaina). La Autoridad ha evaluado recientemente los ensayos de residuos en las judías (frescas, sin vaina) en el marco de la revisión de los LMR vigentes de isoxabén, y ha emitido un dictamen motivado sobre el LMR propuesto⁴. Este dictamen de la Autoridad se basa en los actuales conocimientos científicos y técnicos en la materia. Dado que procede extrapolar los ensayos de residuos en las judías (frescas, sin vaina) a los guisantes (frescos, sin vaina), como confirman las directrices vigentes de la Unión sobre la extrapolación de LMR⁵, no es necesario solicitar a la Autoridad que presente un dictamen motivado sobre los guisantes (frescos, sin vaina). Procede, por tanto, fijar el LMR para los guisantes (frescos, sin vaina) al mismo nivel que el LMR para las judías (frescas, sin vaina) sobre la base de los ensayos de residuos realizados con las judías (frescas, sin vaina) en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) En relación con el novalurón, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre la revisión de los LMR vigentes con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁶. Habida cuenta de las diversas lagunas de datos sobre cuestiones pertinentes desde el punto de vista toxicológico, incluidas las incertidumbres relativas a las posibles propiedades de alteración endocrina de esa sustancia activa, la Autoridad no pudo descartar los efectos nocivos para la salud humana de los LMR de novalurón en todos los productos. Procede, por tanto, fijar los LMR para todos los productos en

³ Directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR de conformidad con los artículos 6 a 11 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7062.

⁵ Directrices técnicas relativas a los requisitos de datos para establecer límites máximos de residuos, la comparabilidad de los ensayos de residuos y la extrapolación de los datos sobre residuos sobre los productos de origen vegetal y animal (SANTE/2019/12752, 23 de noviembre de 2020).

⁶ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7041.

los límites de determinación específicos de cada producto del anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (6) En el caso del novalurón, los laboratorios de referencia de la Unión Europea para los residuos de plaguicidas propusieron cambiar la definición de residuo a «Novalurón (suma de isómeros constituyentes)» para aclarar que pueden producirse residuos en cualquier proporción de isómeros, ya que el novalurón es un compuesto quiral. La Comisión considera adecuada esta nueva definición de residuo, ya que garantizará un elevado nivel de protección de los consumidores y facilitará los controles por parte de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa, y no afecta al dictamen motivado de la Autoridad. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la definición del residuo de novalurón debe ser «Novalurón (suma de isómeros constituyentes)».
- (7) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes de tetraconazol con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁷. Recomendó mantener los LMR vigentes para los caquis o palosantos sobre la base de datos justificativos suficientes para las buenas prácticas agrícolas actuales. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, procede fijar el LMR para los caquis o palosantos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al nivel indicado por la Autoridad.
- (8) Por lo que respecta al tetraconazol, la Autoridad concluyó, además, que los LMR para los nísperos del Japón, los albaricoques, los melocotones, las uvas de mesa, las uvas de vinificación, las fresas, los pepinos, los pepinillos, los calabacines, el centeno, el trigo, las raíces de remolacha azucarera, los productos de origen animal, excepto el hígado de bovino y el hígado de caballo, y las leches deben reducirse en consonancia con el principio de fijar los LMR a niveles tan bajos como sea razonablemente posible y sobre la base de las buenas prácticas agrícolas actuales. Por otra parte, concluyó que los LMR para las manzanas, las peras, los membrillos, los nísperos, las endivias, las alcachofas, las semillas de lino, las semillas de colza y los huevos de ave deben mantenerse sobre la base de las buenas prácticas agrícolas actuales. Asimismo, concluyó que los LMR para los tomates, las berenjenas, los melones, las calabazas, las sandías, las raíces de achicoria, el hígado de bovino y el hígado de caballo deben aumentarse sobre la base de las buenas prácticas agrícolas actuales. Sin embargo, dado que no se disponía de determinada información, era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Por lo tanto, aunque estos LMR se consideran seguros, se revisarán. La revisión tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, procede fijar los LMR para estos productos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 a los niveles indicados por la Autoridad.
- (9) En relación con el tetraconazol, la Autoridad determinó que no se disponía de ensayos de residuos para obtener valores LMR para los pimientos, la cebada, el alforfón, el maíz, el mijo, la avena, el arroz y el sorgo, por lo que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. A falta de tales ensayos, la Comisión considera que procede fijar los LMR para estos productos en los límites de

⁷ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7111.

determinación específicos de cada producto del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (10) En cuanto al tetraconazol, los laboratorios de referencia de la Unión Europea para los residuos de plaguicidas propusieron cambiar la definición de residuo a «Tetraconazol (suma de isómeros constituyentes)» para aclarar que pueden producirse residuos en cualquier proporción de isómeros, ya que el tetraconazol es un compuesto quiral. La Comisión considera adecuada esta nueva definición de residuo, ya que garantizará un elevado nivel de protección de los consumidores y facilitará los controles por parte de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa, y no afecta al dictamen motivado de la Autoridad. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la definición del residuo de tetraconazol debe ser «Tetraconazol (suma de isómeros constituyentes)».
- (11) La Autoridad evaluó los límites máximos de residuos del Codex (CXL) vigentes en sus dictámenes motivados. Para fijar los LMR, la Comisión ha tenido en cuenta los CXL que se consideran seguros para los consumidores de la Unión.
- (12) Por lo que se refiere a los productos en los que no está autorizado el uso de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas isoxabén, novalurón o tetraconazol, y para los que no existen CXL ni tolerancias en la importación, procede fijar los LMR en los límites de determinación específicos, o bien debe aplicarse el LMR por defecto conforme a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (13) La Comisión consultó a los laboratorios de referencia de la Unión Europea para los residuos de plaguicidas sobre la necesidad de adaptar determinados límites de determinación. Para todas las sustancias activas reguladas por el presente Reglamento, estos laboratorios propusieron límites de determinación específicos para cada producto.
- (14) A través de la Organización Mundial del Comercio, se consultó a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se tuvieron en cuenta sus observaciones.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (16) En el caso del isoxabén y el tetraconazol, a fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento no debe aplicarse a los productos que hayan sido producidos en la Unión o importados en la Unión antes de que sean aplicables los nuevos LMR y para los que se mantenga un elevado nivel de protección de los consumidores.
- (17) 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.
- (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, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Por lo que se refiere a las sustancias activas isoxabén y tetraconazol en todos los productos, 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 en la Unión o importados en la Unión antes del... [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la 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 seis meses posterior a la entrada en vigor*].

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