



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de diciembre de 2023
(OR. en)

16299/23

DENLEG 63
AGRILEG 330
PESTICIDE 66

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 23 de noviembre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D091951/3

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica el anexo 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 nicotina en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D091951/3.

Adj.: D091951/3



Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/1999 Rev. 1
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)
D091951/03
[...](2023) **XXX** draft

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

de XXX

que modifica el anexo 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 nicotina en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

que modifica el anexo 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 nicotina 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),

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron los límites máximos de residuos (LMR) de la nicotina.
- (2) Por lo que se refiere a la nicotina en especias de corteza, especias de raíces y rizomas, especias de yemas, especias del estigma de las flores y especias de arilo, el Reglamento (UE) 2023/377 de la Comisión² estableció LMR temporales de 0,07 mg/kg hasta el 22 de febrero de 2030, a la espera de la presentación y evaluación de nuevos datos e información sobre la presencia natural o la formación de nicotina en esos productos.
- (3) Por lo que se refiere a la nicotina en especias de semillas y especias de frutos, el Reglamento (UE) 2023/1536 de la Comisión³ estableció LMR temporales de 0,05 mg/kg hasta el 22 de febrero de 2030, a la espera de la presentación y evaluación de nuevos datos e información sobre la presencia natural o la formación de nicotina en esos productos. Dicho Reglamento estableció también un LMR temporal para la nicotina en la canela de 0,2 mg/kg hasta el 22 de febrero de 2030, a la espera de la presentación de esta misma información.
- (4) Recientemente, los explotadores de empresas alimentarias presentaron a la Comisión datos de seguimiento específicos sobre especias, los cuales indican que este producto puede contener residuos en niveles superiores a los LMR temporales establecidos por los Reglamentos (UE) 2023/377 y (UE) 2023/1536. Sobre la base de estos datos más

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento (UE) 2023/377 de la Comisión, de 15 de febrero de 2023, por el que se modifican los anexos II, III, IV 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 cloruro de benzalconio (BAC), clorprofam, cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofós, quizalofop-P, silicato de sodio y aluminio, tiabendazol y triadimenol en determinados productos (DO L 55 de 22.2.2023, p. 1).

³ Reglamento (UE) 2023/1536 de la Comisión, de 25 de julio de 2023, que modifica el anexo 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 nicotina en determinados productos (DO L 187 de 26.7.2023, p. 6).

específicos, la Comisión propuso que se establecieran LMR temporales en un nivel de 0,3 mg/kg para todas las especias, lo que corresponde al percentil 95 de todos los resultados de la muestra.

- (5) Sobre la base de esta nueva información, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») llevó a cabo una nueva evaluación del riesgo alimentario agudo (a corto plazo) de la nicotina en especias y una nueva evaluación de la exposición crónica (a largo plazo) para los consumidores europeos. La Autoridad examinó los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió una declaración sobre los LMR propuestos⁴. Concluyó que las modificaciones de los LMR de la nicotina en especias eran aceptables desde el punto de vista de la seguridad de los consumidores a tenor de 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 toxicológicas de la nicotina. Ni la exposición a largo plazo (crónica) a dicha sustancia a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerla, ni una exposición breve (aguda) derivada del consumo elevado de los productos en cuestión ponen de manifiesto que exista riesgo alguno de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (6) De acuerdo con las correspondientes evaluaciones del riesgo realizadas por la Autoridad y teniendo en cuenta los factores pertinentes que figuran en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, las modificaciones propuestas de los LMR son aceptables.
- (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

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica de conformidad con 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*.

⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2023. *Targeted risk assessment of maximum residue levels for nicotine in spices* [«Evaluación específica del riesgo de los límites máximos de residuos de nicotina en especias», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 21(10), pp. 1–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.

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