



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de enero de 2023
(OR. en)

5562/23

AGRILEG 11
PESTICIDE 4

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	17 de enero de 2023
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D085455/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos para el bromopropilato, la cloridazona, el fenpropimorfo, la imazaquina y el tralcoxidim en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D085455/02.

Adj.: D085455/02

Bruselas, **XXX**
SANTE/10644/2021
(POOL/E4/2021/10644/10644-EN.docx)
D085455/02
[...](2022) **XXX** draft

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

de **XXX**

que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos para el bromopropilato, la cloridazona, el fenpropimorfo, la imazaquina y el tralcoxidim en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos para el bromopropilato, la cloridazona, el fenpropimorfo, la imazaquina y el tralcoxidim 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 el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) para la cloridazona, el fenpropimorfo y el tralcoxidim. En el anexo II y en la parte B del anexo III de ese mismo Reglamento, en función del producto, se fijaron LMR para el bromopropilato. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron LMR para la imazaquina.
- (2) El bromopropilato nunca ha sido aprobado en la Unión como sustancia activa en productos fitosanitarios. Los LMR para esta sustancia se fijan en el límite de determinación (LD). Por consiguiente, procede trasladarla al anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) La aprobación de las sustancias activas cloridazona e imazaquina expiró el 31 de diciembre de 2018, y la del fenpropimorfo y el tralcoxidim expiró el 30 de abril de 2019².
- (4) Se han retirado todas las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas cloridazona, fenpropimorfo, imazaquina y tralcoxidim. Procede, por tanto, suprimir los LMR vigentes fijados en relación con esas sustancias en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a), y apartado 2. Pueden mantenerse algunos LMR, en particular los basados en solicitudes de tolerancia en la importación que sean seguros para los consumidores y los basados en los límites máximos de residuos del *Codex* (CXL), que

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

no se hayan establecido sobre la base de usos en la Unión ya obsoletos, y que sean seguros para los consumidores.

- (5) El LMR para el fenpropimorfo en plátanos corresponde a una solicitud de tolerancia en la importación de Venezuela y es seguro para los consumidores³. Los LMR para el fenpropimorfo en cebada, avena, centeno, trigo, raíces de remolacha azucarera, todos los tejidos de mamíferos y leche corresponden a CXL que son seguros para los consumidores⁴. Esos LMR deben mantenerse en los niveles vigentes de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra g), y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. En todos los demás productos, procede reducir los LMR vigentes establecidos para el fenpropimorfo en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al límite de determinación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), en relación con el artículo 17 de dicho Reglamento.
- (6) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas sobre la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Esos laboratorios recomendaron límites de determinación alcanzables analíticamente para todas las sustancias y productos.
- (7) 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.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (9) En relación con todas las sustancias activas que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, este Reglamento no debe aplicarse a los productos que hayan sido producidos o importados en la Unión antes de que empiecen a aplicarse los LMR modificados y con respecto a los cuales la información muestre que se mantiene un nivel de protección de los consumidores elevado.
- (10) Antes de que sean aplicables los LMR modificados conviene dejar transcurrir un plazo de tiempo razonable que permita a los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven 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

Los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

³ *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fenpropimorph according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes de fenpropimorfo de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2015;13(3):4050.

⁴ *Scientific and technical support for preparing a EU position in the 50th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)* [«Base científica para la elaboración de la posición de la UE en el 50.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2018;16(7):5306.

Artículo 2

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 que hayan sido producidos o importados en la Unión antes del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de 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: añádase la fecha correspondiente a seis 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