

Bruselas, 5 de febrero de 2024
(OR. en)

5862/24

DENLEG 1
AGRILEG 27
PESTICIDE 3

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	19 de enero de 2024
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D093392/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de azoxistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazol, metazacloro, pirimetanil y arena de cuarzo en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D093392/02.

Adj.: D093392/02



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/2303
(POOL/2023/E4/2303/2303-EN.docx)
D093392/02
[...](2024) **XXX** draft

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

de **XXX**

que modifica los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de azoxistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazol, metazacloro, pirimetanil y arena de cuarzo en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

que modifica los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de azoxistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazol, metazacloro, pirimetanil y arena de cuarzo 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 y su artículo 14, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias activas azoxistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazol, metazacloro y pirimetanil. La arena de cuarzo se incluyó temporalmente en el anexo IV de dicho Reglamento.
- (2) Con respecto a la azoxistrobina, se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes de esta sustancia en el lúpulo, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Con respecto al flonicamid, se presentó una solicitud del mismo tipo para la col china, la berza y los colirrábanos. Con respecto al isofetamid, se presentó una solicitud del mismo tipo para las lechugas y otras ensaladas (excepto las lechugas). En cuanto al mefentrifluconazol, se presentó una solicitud del mismo tipo para cítricos, avellanas, pistachos, fresas, otras bayas y frutas pequeñas, aceitunas de mesa, caquis o palosantos, otras raíces y tubérculos (excluida la remolacha azucarera), tomates, pimientos, berenjenas, cucurbitáceas de piel comestible, cucurbitáceas de piel no comestible, inflorescencias, coles de Bruselas, repollos, rúcula o ruqueta, brotes tiernos, espinacas, hierbas aromáticas y flores comestibles, judías (sin vaina), guisantes (sin vaina), cardos, apio, hinojo, alcachofas, ruibarbos, leguminosas secas, semillas de lino, semillas de amapola (adormidera), semillas de soja, semillas de mostaza, semillas de camelina, aceitunas para la producción de aceite, lúpulo, hígado de porcino, y «porcino, las demás». Con respecto al metazacloro, se presentó una solicitud del mismo tipo para los puerros y la miel. En cuanto al pirimetanil, se presentó una solicitud del mismo tipo para las uvas de mesa, los ajos y la miel. Además, por lo que se refiere al pirimetanil, el solicitante presentó información que anteriormente no estaba disponible durante la revisión realizada de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 sobre métodos analíticos para la miel.

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

- (3) De conformidad con los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros interesados evaluaron las solicitudes y enviaron los informes de evaluación a la Comisión.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la solicitud y el informe de evaluación. Examinó, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió dictámenes motivados sobre los LMR propuestos². Remitió los dictámenes a los solicitantes, a la Comisión y a los Estados miembros, y los puso a disposición del público.
- (5) En lo que respecta al flonicamid en «hojas del género *Brassica*, las demás», dado que procede extrapolar los datos de los ensayos relativos a los residuos en las berzas a las «hojas del género *Brassica*, las demás», tal como confirman las directrices de la Unión sobre la extrapolación de los LMR³, no es necesario solicitar a la Autoridad que emita un dictamen motivado sobre esos cultivos específicos. Procede, por tanto, fijar el LMR del flonicamid en las «hojas del género *Brassica*, las demás» en 0,5 mg/kg sobre la base de los ensayos de residuos realizados en las berzas.
- (6) Por lo que se refiere al mefentrifluconazol en lentejas, altramuces, y «leguminosas secas, las demás», la Autoridad llegó a la conclusión de que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la posibilidad de establecer el nuevo LMR al nivel de 0,2 mg/kg, calculado por la Autoridad sobre la base de la evaluación de los ensayos de residuos en guisantes secos, o a un nivel de 0,15 mg/kg, calculado por la Autoridad sobre la base de la evaluación combinada de los ensayos de residuos en judías secas y guisantes secos. Dado que la Autoridad llegó a la conclusión de que ambos límites serían seguros para los consumidores, y a fin de garantizar que el LMR propuesto cubre de forma fiable los usos de conformidad con las buenas prácticas agrícolas para los guisantes, procede fijar los LMR de mefentrifluconazol en lentejas, altramuces y «leguminosas secas, las demás» en el nivel superior de 0,2 mg/kg.

² EFSA: *Modification of the existing maximum residue level for azoxystrobin in hops*. [«Modificación del límite máximo de residuos vigente de azoxistrobina en el lúpulo» (documento en inglés)] (2023). *EFSA Journal*, 21(8), 1–25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8124>.

EFSA: *Modification of the existing maximum residue levels or for flonicamid in kales, Chinese cabbages and kohlrabies* [«Modificación de los límites máximos de residuos vigentes de flonicamid en berzas, col china y colirrábanos» (documento en inglés)] (2023). *EFSA Journal*, 21(8), 1–31 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8202>.

EFSA: *Modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in certain salad plants* [«Modificación de los límites máximos de residuos vigentes de isofetamid en determinadas ensaladas» (documento en inglés)] (2023). *EFSA Journal*, 21(8), 1–27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8206>.

EFSA: *Modification of the existing maximum residue levels for mefentrifluconazole in various commodities* [«Modificación de los LMR vigentes de mefentrifluconazol en varios productos» (documento en inglés)] (2023). *EFSA Journal*, 21(9), 1–139. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8237>.

EFSA: *Modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in leeks and honey* [«Modificación de los LMR vigentes de metazaclo en los puerros y la miel» (documento en inglés)] (2023). *EFSA Journal*, 21(8), 1–27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8220>.

EFSA: *Modification of the existing maximum residue levels for pyrimethanil in table grapes, garlic and honey* [«Modificación de los límites máximos de residuos vigentes de pirimetanil en las uvas de mesa, los ajos y la miel» (documento en inglés)] (2023). *EFSA Journal*, 21(8), 1–30. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8195>.

³ *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* [«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» (documento en inglés)] (SANTE/2019/12752, 10 de mayo de 2023).

- (7) Por lo que se refiere al mefentrifluconazol, la Autoridad concluyó que los datos presentados por el solicitante para las avellanas, las judías y las habas de soja eran insuficientes para fijar nuevos LMR. Por lo tanto, no se propone ninguna modificación de dichos LMR.
- (8) Por lo que se refiere a la información anteriormente no disponible presentada por el solicitante sobre los métodos analíticos para el pirimetanil en la miel, la Autoridad llegó a la conclusión de que el nuevo método facilitado está adecuadamente validado. Por consiguiente, el requisito de presentar información adicional sobre los métodos analíticos para el pirimetanil en la miel debe suprimirse del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) Por lo que respecta a todas las demás modificaciones de los LMR pedidas por los solicitantes con respecto a la azoxistrobina, el flonicamid, el isofetamid, el mefentrifluconazol, el metazacloro y el pirimetanil, la Autoridad concluyó que se habían cumplido todos los requisitos en materia de datos y que esas modificaciones eran aceptables en cuanto a la seguridad de los consumidores, sobre la base 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 dichas sustancias. Ni la exposición a lo largo de la vida a estas sustancias a través del consumo de todos los alimentos que puedan contenerlas, ni una exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión ponen de manifiesto un riesgo de superar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (10) De acuerdo con el dictamen motivado de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes indicados en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se concluye que las modificaciones propuestas de los LMR cumplen los requisitos de dicho artículo.
- (11) La arena de cuarzo se incluyó temporalmente en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 a la espera de que finalizara su evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁴ o al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, y a la espera de la revisión de los LMR de esa sustancia activa de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 396/2005. En el contexto de la solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad emitió una conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la arena de cuarzo utilizada como plaguicida⁶. Sobre la base de esta conclusión, no se requieren LMR para la arena de cuarzo. Por consiguiente, procede mantener esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y suprimir la nota a pie de página relativa a su inclusión temporal.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.

⁴ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1). <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>.

⁵ 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). <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁶ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa arena de cuarzo utilizada como plaguicida» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2022;20(9):7552. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7552>

- (13) 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 y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican 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*.

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