



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 4 de marzo de 2024  
(OR. en)

7281/24

**DENLEG 16**  
**AGRILEG 120**  
**PESTICIDE 11**

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 29 de febrero de 2024

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D091849/4

---

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 ditianona en determinados productos

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D091849/4.

Adj.: D091849/4



Bruselas, **XXX**  
PLAN/2023/1782  
(POOL/E4/1782/1782-EN.docx)  
D091849/04  
[...](2024) **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 ditianona 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 ditianona 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 Consejo<sup>1</sup>, 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 ditianona.
- (2) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre la revisión de los LMR vigentes para la ditianona con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005<sup>2</sup>. La Autoridad señaló que la capacidad de mutagenicidad del metabolito 1,4-naftoquinona sigue siendo incierta, a la espera de que se presenten estudios adicionales que colmenen las lagunas en los datos detectadas anteriormente<sup>3</sup>. Por lo tanto, los valores de la ingesta diaria admisible (IDA) y de la dosis aguda de referencia (ARfD) de 1,4-naftoquinona se consideran provisionales y todos los LMR de ditianona por encima de los límites de determinación requieren un análisis más profundo por parte de los gestores de riesgos. Dado que los datos que faltan deben presentarse como parte del procedimiento en curso para renovar la aprobación de la ditianona, los gestores de riesgos deben reconsiderar y revisar los LMR una vez finalizado dicho procedimiento.
- (3) Además, la Autoridad detectó que se superaba la ARfD de ditianona en manzanas y las peras. La Autoridad consultó a los Estados miembros y les pidió que notificaran posibles buenas prácticas agrícolas alternativas para las manzanas y las peras, autorizadas en los Estados miembros o en terceros países y ya evaluadas a nivel de los

---

<sup>1</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for dithianon according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de ditianona, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005» (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2023; 21(1):7731.

<sup>3</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance dithianon in light of confirmatory data submitted* [Conclusiones de la revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ditianona utilizada en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios presentados (documento en inglés)]. *EFSA Journal* 2020; 18(9):6189.

Estados miembros, que no dieran lugar a un riesgo inaceptable para los consumidores. Se identificaron buenas prácticas agrícolas alternativas para manzanas y peras que no dan lugar a que se supere la ARfD de ditianona. Procede, por tanto, reducir los LMR de la ditianona en manzanas y peras a los valores indicados por la Autoridad en el anexo III, parte A, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

- (4) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas acerca de la necesidad de adaptar determinados límites de determinación de la ditianona. Estos laboratorios propusieron límites de determinación específicos del producto que se pueden alcanzar desde el punto de vista analítico.
- (5) A través de la Organización Mundial del Comercio, se ha consultado a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR de ditianona y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (6) Por tanto, el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse en consecuencia.
- (7) Debe permitirse que transcurra un plazo razonable antes de que sean aplicables los nuevos LMR de ditianona, 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.
- (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, parte A, 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*.

Será aplicable a partir del... [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha 6 meses posterior a la fecha de 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*