

Bruselas, 24 de marzo de 2025  
(OR. en)

7370/25

**AGRILEG 41**  
**PESTICIDE 3**

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.<sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 21 de marzo de 2025

A: D.<sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: D105252/02

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica los anexos II, III 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 amidosulfurón, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabén, picloram, propamocarb, tiosulfato de plata y sodio y teflutrina en determinados productos

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D105252/02.

---

Adj.: D105252/02

Bruselas, **XXX**  
PLAN/2024/2904 Rev. 1  
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)  
D105252/02  
[...] (2025) **XXX** draft

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

de **XXX**

**que modifica los anexos II, III 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 amidosulfurón, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabén, picloram, propamocarb, tiosulfato de plata y sodio y teflutrina en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

**que modifica los anexos II, III 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 amidosulfurón, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabén, picloram, propamocarb, tiosulfato de plata y sodio y teflutrina 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 5, apartado 1, 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 amidosulfurón, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabén, propamocarb y teflutrina. En el anexo III, parte A, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron los LMR de picloram. No se fijaron LMR específicos de tiosulfato de plata y sodio. Por lo tanto, a esta sustancia activa se le aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Se presentó una solicitud de tolerancia en la importación con respecto a la azoxistrobina, con arreglo al artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, para los melones y las sandías basada en los usos en Brasil. Se presentó otra solicitud de tolerancia en la importación con respecto al hexitiazox para las zarzamoras y las frambuesas basada en los usos en los Estados Unidos.
- (3) Se presentó una solicitud de modificación de los LMR existentes de propamocarb en las hojas de rábano pequeñas y en los rábanos, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al picloram en el tejido graso y el hígado de porcino, el hígado de bovino, el hígado de ovino y caprino, el tejido graso y el hígado de equino, el tejido graso, el hígado y «los demás» de otros animales de granja terrestres y la «miel y otros productos de la apicultura».
- (4) De conformidad con los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros interesados evaluaron todas estas las solicitudes y enviaron los informes de evaluación a la Comisión. La Comisión remitió las solicitudes, los informes de evaluación y los expedientes que los avalan a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).

-

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

- (5) En su evaluación de las solicitudes y de los informes de evaluación, la Autoridad examinó, en particular, los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió dictámenes motivados sobre los LMR propuestos<sup>2</sup>. Remitió los dictámenes a los solicitantes, a la Comisión y a los Estados miembros, y los puso a disposición del público.
- (6) Respecto a estas solicitudes, la Autoridad concluyó que los datos eran adecuados para deducir o confirmar las propuestas de LMR en los productos evaluados. Respecto al picloram, la Autoridad propuso una nueva definición del residuo, a efectos del control del cumplimiento, aplicable a los productos vegetales y la miel, a saber, «picloram, libre y conjugado, expresado como picloram» en lugar de solo «picloram», basándose en el patrón metabólico determinado en los estudios de metabolismo y las capacidades de los métodos analíticos para el control del cumplimiento. En el caso del picloram, la Autoridad no recomienda modificar los LMR existentes para los tejidos del ganado.
- (7) Procede, por tanto, fijar los LMR solicitados de azoxistrobina en los melones y las sandías; de hexitiazox en las zarzamoras y las frambuesas; y de picloram en el tejido graso y el hígado de porcino, el hígado de bovino, el hígado de ovino y caprino, el tejido graso y el hígado de equino, el tejido graso, el hígado y «los demás» tejidos de otros animales de granja terrestres y la «miel y otros productos de la apicultura» a los niveles recomendados por la Autoridad.
- (8) Respecto al propamocarb, de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/3196, las hojas de rábano pequeñas están incluidas en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y se les aplican los mismos LMR que a la rúcula o ruqueta en la parte A de dicho anexo<sup>3</sup>. La Autoridad señaló que el LMR existente para la rúcula o ruqueta era inferior al LMR propuesto para las hojas de rábano pequeñas. A este respecto, concluyó que era necesario que los gestores de riesgos estudiaran la situación para decidir cómo aplicar el LMR propuesto a las hojas de rábano pequeñas.
- (9) Dado que la Autoridad concluyó que el LMR propuesto para las hojas de rábano era seguro para los consumidores, teniendo en cuenta los datos de consumo de la rúcula o

-

<sup>2</sup> Los informes científicos de la EFSA pueden consultarse en línea: <http://www.efsa.europa.eu>.  
*Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons* [«Establecimiento de tolerancias en la importación respecto a la azoxistrobina en los melones y las sandías», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>  
*Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries* [«Establecimiento de tolerancias en la importación respecto al hexitiazox en las zarzamoras y las frambuesas», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>  
*Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey* [«Modificación de los límites máximos de residuos existentes de picloram en los productos de origen animal y la miel», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>  
*Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves)* [«Modificación de los límites máximos de residuos existentes de propamocarb en los rábanos (raíces y hojas pequeñas)», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>  
*Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Revisión de los límites máximos de residuos existentes de teflutrina de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>

<sup>3</sup> Reglamento (UE) 2024/3196 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2024, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a las hojas de rábano (DO L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

ruqueta, procede fijar el LMR de propamocarb en la rúcula o ruqueta y en los rábanos al nivel recomendado por la Autoridad.

- (10) Con respecto al isoxabén, se presentó una solicitud de modificación de los LMR existentes para las judías secas y los guisantes secos de conformidad con el 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 LMR<sup>4</sup>, para fijar un LMR basado en ensayos de residuos en las judías (sin vaina).
- (11) La Autoridad evaluó los ensayos de residuos en las judías (sin vaina) en el marco de la revisión de los LMR existentes de isoxabén, y emitió un dictamen motivado sobre el LMR propuesto<sup>5</sup>. Dicho dictamen se basa en los actuales conocimientos científicos y técnicos en la materia. Dado que los ensayos sobre los residuos en judías (sin vaina) se pueden extrapolar a las judías secas y a los guisantes secos, no es necesario pedir a la Autoridad que presente un dictamen motivado específico sobre las judías y los guisantes.
- (12) Procede, por tanto, fijar el LMR de isoxabén en las judías secas y los guisantes secos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al mismo nivel que el LMR en las judías (sin vaina).
- (13) Se presentó una solicitud de modificación del LMR existente de teflutrina en los rábanos rusticanos, las aguaturmas, las chirivías, los salsifíes y el perejil (raíz), de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (14) Respecto a esta solicitud, un Estado miembro solicitó utilizar el procedimiento acelerado previsto en las directrices técnicas sobre el procedimiento de fijación de LMR para fijar un LMR basado en ensayos de residuos en las zanahorias.
- (15) La Autoridad evaluó los ensayos de residuos en las zanahorias en el marco de la revisión de los LMR existentes de teflutrina, y emitió un dictamen motivado sobre el LMR propuesto<sup>6</sup>. Dicho dictamen se basaba en los conocimientos científicos y técnicos existentes en la materia. Dado que los ensayos de residuos en zanahorias se pueden extrapolar a los rábanos rusticanos, las aguaturmas, las chirivías, los salsifíes y el perejil (raíz), tal como se confirma en las directrices de la Unión sobre la extrapolación de los LMR<sup>7</sup>, no es necesario pedir a la Autoridad que presente un

-

<sup>4</sup> *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* [«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», documento en inglés] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>5</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos existente de isoxabén con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022;20(1):7062. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>

<sup>6</sup> *Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Revisión de los límites máximos de residuos existentes de teflutrina de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(1):e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>

<sup>7</sup> *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 en relación con los productos de origen vegetal y animal» (documento en inglés)] (SANTE/2019/12752, Rev. 01, 10 de mayo de 2023).

dictamen motivado específico sobre los rábanos rusticanos, las aguaturmas, las chirivías, los salsifíes y el perejil (raíz).

- (16) Procede, por tanto, fijar el LMR de teflutrina en los rábanos rusticanos, las aguaturmas, las chirivías, los salsifíes y el perejil (raíz) en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al mismo nivel que el LMR en las zanahorias.
- (17) Por lo que respecta al amidosulfurón, se presentó información adicional para evaluar los datos confirmatorios con el fin de subsanar las lagunas de datos detectadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 respecto a todos los productos representativos, incluidos los productos secos (cereales). El solicitante presentó información sobre los métodos analíticos para productos secos que no estaba disponible durante la revisión del LMR<sup>8</sup>. La Autoridad concluyó que se satisfacía adecuadamente la petición de datos confirmatorios en lo que respecta a los métodos analíticos para el control del cumplimiento en los productos secos, en particular en la cebada, la avena, el centeno y el trigo<sup>9</sup>.
- (18) Procede, por tanto, suprimir las notas a pie de página sobre la cebada, la avena, el centeno y el trigo en las que se menciona la falta de información sobre los métodos analíticos y fijar de forma permanente los LMR de amidosulfurón en la cebada, la avena, el centeno y el trigo en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (19) El tiosulfato de plata y sodio fue aprobado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1195/2013 de la Comisión<sup>10</sup>, que establece que solo pueden autorizarse los usos de esa sustancia en cultivos no comestibles en invernaderos. No se considera que las condiciones de uso de dicha sustancia activa den lugar a la presencia de residuos en alimentos o piensos que puedan suponer un riesgo para el consumidor. Además, los residuos de plata procedentes del uso de tiosulfato de plata y sodio no se pueden distinguir de los residuos resultantes de la presencia de plata, en cantidades superiores, en el medio ambiente. Además, el tiosulfato se degrada rápidamente en el medio ambiente en sustancias que también están presentes de forma natural. Dado que la Autoridad no detectó ningún motivo de preocupación en relación con las propiedades de la sustancia<sup>11</sup>, procede incluir el tiosulfato de plata y sodio en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (20) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.

-

<sup>8</sup> *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) existentes de amidosulfurón, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2014, 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>

<sup>9</sup> *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron* [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa amidosulfurón en plaguicidas», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>

<sup>10</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1195/2013 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa tiosulfato de plata y sodio con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 315 de 26.11.2013, p. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj)).

<sup>11</sup> *Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Sustancias activas de los plaguicidas que no requieren una revisión de los límites máximos de residuos existentes de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés] *EFSA Journal* 2019;17(2):e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>

(21) 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 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*