

Bruselas, 6 de abril de 2016
(OR. en)

7641/16

AGRILEG 38

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	6 de abril de 2016
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D044014/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II y 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 abamectina, acequinocilo, acetamiprid, benzovindiflupir, bromoxinil, fludioxonil, fluopicolide, fosetil, mepicuat, prohexadiona, propamocarb, proquinazid y tebuconazol en o sobre determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D044014/02.

Adj.: D044014/02



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...](2016) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II y 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 abamectina, acequinocilo, acetamiprid, benzovindiflupir, bromoxinil, fludioxonil, fluopicolide, fosetil, mepicuat, prohexadiona, propamocarb, proquinazid y tebuconazol en o sobre determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II y 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 abamectina, acequinocilo, acetamiprid, benzovindiflupir, bromoxinil, fludioxonil, fluopicolide, fosetil, mepicuat, prohexadiona, propamocarb, proquinazid y tebuconazol en o sobre 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), y su artículo 16, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron los límites máximos de residuos (LMR) de abamectina, acetamiprid, bromoxinil, fludioxonil, prohexadiona, propamocarb y tebuconazol. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron los LMR de acequinocilo, fluopicolide, fosetil, mepicuat y proquinazid. Con respecto al benzovindiflupir no se establecieron LMR específicos, y tampoco se incluyó esta sustancia en el anexo IV de ese Reglamento, por lo que se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en su artículo 18, apartado 1, letra b).
- (2) En el marco de un procedimiento de autorización del uso de un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa abamectina en frutas de pepita, cucurbitáceas de piel comestible, col china, lechuga y otras ensaladas del código 0251000, espinacas, judías y guisantes con vaina y apio, se presentó una solicitud de modificación de los LMR existentes con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al acequinocilo en las cerezas y las ciruelas. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al acetamiprid en las hojas de *Brassica*. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al bromoxinil en las cebolletas. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al fluopicolide en las zarzamoras, las espinacas y las verdolagas. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al fosetil en las zarzamoras, los apionabos y el

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

hinojo. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al mepiquat en las setas cultivadas. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al propamocarb en los apionabos, las verdolagas, las acelgas, las hojas de apio y el hinojo. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al proquinazid en las grosellas y las grosellas espinosas. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al tebuconazol en el centeno y el trigo.

- (4) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se presentó una solicitud sobre el uso de fludioxonil en las piñas y de prohexadiona en las cerezas. El solicitante alega que los usos autorizados de estas sustancias en tales cultivos en los Estados Unidos dan lugar a residuos superiores a los LMR del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y que es necesario establecer LMR más elevados a fin de evitar obstáculos al comercio para la importación de dichos cultivos.
- (5) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros afectados evaluaron las solicitudes y enviaron los informes de evaluación a la Comisión.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo «la Autoridad», estudió las solicitudes y los informes de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para el consumidor y, en su caso, para los animales, y emitió dictámenes motivados sobre los LMR propuestos². A continuación, remitió dichos dictámenes a la Comisión y a los Estados miembros y los puso a disposición del público.

² Informes científicos de la EFSA disponibles en línea: <http://www.efsa.europa.eu>:
 «Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops» (Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR existentes de abamectina en diversos cultivos). *EFSA Journal* 2015;13(7):4189 [27 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums» (Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR existentes de acequinocilo en las cerezas y las ciruelas). *EFSA Journal* 2015;13(10):4259 [19 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas» (Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR existentes de acetamiprid en las hojas de *Brassica*). *EFSA Journal* 2015;13(9):4229 [20 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives» (Dictamen motivado sobre la modificación del LMR existente de bromoxinil en las cebolletas). *EFSA Journal* 2015;13(11):4311 [18 pp.].
 «Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fludioxonil in pineapples» (Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al fludioxonil en las piñas). *EFSA Journal* 2016;14(1):4372 [19 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes» (Dictamen motivado sobre la modificación del LMR existente de fluopicolide en las zarzamoras, las espinacas y las verdolagas). *EFSA Journal* 2015;13(11):4260 [22 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl in blackberry, celeriac and Florence fennel» (Dictamen motivado sobre la modificación del LMR existente de fosetil en las zarzamoras, los apionabos y el hinojo). *EFSA Journal* 2015;13(12):4327 [20 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi» (Dictamen motivado sobre la modificación del LMR existente de mepiquat en las setas cultivadas). *EFSA Journal* 2015;13(11):4315 [25 pp.].
 «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries» (Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR existentes de proquinazid en las grosellas y las grosellas espinosas). *EFSA Journal* 2015;13(11):4280 [18 pp.].

- (7) La Autoridad concluyó en su dictamen motivado que, respecto al uso de abamectina en la lechuga y otras ensaladas y en espinacas, los datos presentados no eran suficientes para establecer nuevos LMR. Los LMR existentes deben, por tanto, mantenerse.
- (8) Por lo que se refiere al fosetil en las zarzamoras, la Autoridad recomendó fijar un LMR de 100 mg/kg. De conformidad con las actuales directrices de la Unión sobre la extrapolación de los LMR, conviene establecer ese LMR también para las frambuesas.
- (9) En cuanto al mepicuat, los datos de seguimiento recientes muestran que aparecen residuos en las setas cultivadas no tratadas a un nivel superior al límite de determinación. Tales residuos proceden de una contaminación cruzada con paja legalmente tratada con mepicuat. La Autoridad propuso tres LMR diferentes para estos productos, que deben ser tenidos en cuenta por los gestores de riesgos, basados en los métodos recomendados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), respectivamente, para la fijación de LMR en las especias y para los contenidos máximos de residuos extraños³. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, el LMR aplicable a estos productos debe fijarse en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 al nivel correspondiente al percentil 99 de todos los resultados de las muestras, como LMR provisional, válido hasta el 31 de diciembre de 2018. Después de esta fecha, el LMR será de 0,02 * mg/kg a menos que vuelva a ser modificado por un Reglamento a la luz de nueva información proporcionada, a más tardar, el 30 de abril de 2018.
- (10) Por lo que respecta a las demás solicitudes, la Autoridad concluyó que se cumplían todos los requisitos relativos a los datos y que las modificaciones de los LMR solicitadas 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 cada una de las sustancias en cuestión. Ni la exposición a lo largo de la vida a esas sustancias a través del consumo de alimentos que puedan contenerlas ni una exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión ponen de manifiesto que exista un riesgo de rebasar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (11) Con respecto al benzovindiflupir, la Autoridad presentó una conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de esta sustancia activa utilizada como

«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops» (Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR existentes de propamocarb en varios cultivos). *EFSA Journal* 2015;13(11):4266 [19 pp.].

«Reasoned opinion on the setting of import tolerance for prohexadione in cherries» (Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto a la prohexadiona en las cerezas). *EFSA Journal* 2015;13(12):4326 [16 pp.].

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat» (Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR existentes de tebuconazol en el centeno y el trigo). *EFSA Journal* 2015;13(10):4262 [22 pp.].

³ FAO, 2009: «Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues» (Presentación y evaluación de datos sobre los residuos de plaguicidas para la estimación de los niveles máximos de residuos en alimentos y piensos. Residuos de plaguicidas), *FAO Plant Production and Protection Paper* 197, 2ª ed., 264 pp.

plaguicida⁴. En ese marco, la Autoridad recomendaba establecer LMR que abarcaran tanto los usos representativos con arreglo a las BPA aplicadas en la Unión como las solicitudes de tolerancia en la importación presentadas por Brasil. La Comisión consultó a los laboratorios de referencia de la Unión Europea acerca de los límites de determinación adecuados.

- (12) De acuerdo con los dictámenes motivados y la conclusión de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto en cuestión, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (14) 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 III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 quedan modificados con arreglo al 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
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁴

«Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa benzovindiflupir utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2015;13(3):4043 [88 pp.].