



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 25 de mayo de 2022
(OR. fr)

9499/22

AGRILEG 82
PESTICIDE 15

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 17 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D079214/03

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 en lo que respecta a los límites máximos de residuos de acequinocilo, clorantraniliprol y emamectina en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D079214/03.

Adj.: D079214/03

Bruselas, **XXX**
SANTE/11314/2021
(POOL/E4/2021/11314/11314-EN.docx)
D079214/03
[...] (2022) **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 en lo que respecta a los límites máximos de residuos de acequinocilo, clorantraniliprol y emamectina en 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 en lo que respecta a los límites máximos de residuos de acequinocilo, clorantraniliprol y emamectina 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), y su artículo 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) de acequinocilo, clorantraniliprol y emamectina.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes de acequinocilo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005². La Autoridad recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes en algunos productos. Los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o el nivel determinado por la Autoridad. La Autoridad concluyó además que no se disponía de determinada información sobre los LMR en pomelos, naranjas, limones, limas, mandarinas, avellanas, manzanas, peras, membrillos, nísperos, nísperos del Japón, uvas de mesa y de vinificación, tomates, berenjenas, lúpulo, porcino (músculo, tejido graso, hígado y riñón), bovino (músculo, tejido graso, hígado, riñón y leche), equino (músculo, tejido graso, hígado, riñón y leche) y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe riesgo para los consumidores, los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o el nivel determinado por la Autoridad. Estos LMR serán revisados; en la revisión se tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento.
- (3) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes de clorantraniliprol, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE)

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de acequinocilo, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005». *EFSA Journal* 2020;18(1):5983.

n.º 396/2005³. Recomendó reducir los LMR en almendras, nueces de Brasil, anacardos, castañas, cocos, avellanas, macadamias, pacanas, piñones, pistachos, nueces, manzanas, peras, membrillos, nísperos, nísperos del Japón, maíz dulce, coliflores, apio, granos de café y músculo (de porcino, bovino, ovino, caprino y equino). Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. Los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o el nivel determinado por la Autoridad. Respecto a las berzas, la Autoridad recomendó mantener el LMR vigente de 20 mg/kg. Sin embargo, los Estados miembros solicitaron aumentar el LMR en las berzas a 40 mg/kg, que corresponde al límite máximo de residuos del Codex (CXL) para las hojas de rábano, debido a que las hojas de rábano están clasificadas actualmente en la parte B del anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en el subgrupo «Berzas». En 2015, cuando se introdujo el CXL para las hojas de rábano en la legislación de la Unión, las hojas de rábano no se mencionaban explícitamente en la legislación de la Unión. En consecuencia, se consideraba que pertenecían al subgrupo «Brotos tiernos (incluidas las especies de *Brassica*)» y no al subgrupo «Berzas». Los Estados miembros solicitaron seguir la clasificación actual. La Autoridad concluyó además que no se disponía de determinada información sobre los LMR en pimientos, melones, sandías, hojas de vid y especies similares, cacahuets, semillas de girasol y semillas de colza, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe riesgo para los consumidores, los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o el nivel determinado por la Autoridad. Estos LMR serán revisados; en la revisión se tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento.

- (4) La Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes de emamectina, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁴. Propuso cambiar la definición del residuo por emamectina B1a y sus sales, expresadas como emamectina B1a (base libre). Asimismo, recomendó reducir los LMR en ciruelas, patatas, pepinos, pepinillos, calabacines, melones, sandías, brécoles, coliflores, coles de Bruselas, repollos, canónigos, lechugas, mastuerzos y otros brotes, barbareas, rúcula o ruqueta, mostaza china, brotes tiernos (incluidas las especies de *Brassica*), perifollo, cebolletas, hojas de apio, perejil, salvia real, romero, tomillo, albahaca y flores comestibles, hojas de laurel, estragón, guisantes (sin vaina) y alcachofas. En relación con otros productos, la Autoridad recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. Los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o el nivel determinado por la Autoridad. La Autoridad concluyó además que no se disponía de determinada información sobre los LMR en naranjas, limones, mandarinas, uvas de mesa y de vinificación, calabazas, escarolas, semillas de algodón, porcino (músculo, tejido graso, hígado y riñón), bovino (músculo, tejido graso, hígado y riñón), ovino (músculo, tejido graso, hígado y riñón), caprino (músculo, tejido graso, hígado y riñón), equino

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for chlorantraniliprole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de clorantraniliprol, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2020; 18(9): 6235.

⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for emamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de emamectina, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2019;17(8):5803.

(músculo, tejido graso, hígado y riñón), otros animales de granja terrestres (músculo, tejido graso, hígado y riñón) y leche (de vaca, de oveja, de cabra y de yegua) y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR en estos productos deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o el nivel determinado por la Autoridad. Estos LMR serán revisados; en la revisión se tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento. La Autoridad también concluyó que no se disponía de determinada información sobre el LMR en los albaricoques. Se presentó una solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en la que se pedía también una modificación de los LMR vigentes en los albaricoques, entre otros productos. En su dictamen⁵, la Autoridad concluyó que se cumplían todos los requisitos relativos a la presentación de datos completos y que la modificación del LMR en albaricoques pedida por el solicitante era aceptable. Esta modificación se ha abordado en el Reglamento (UE) 2022/xxxx de la Comisión⁶, por lo que no es necesaria información adicional respecto a los albaricoques.

- (5) En los dictámenes motivados de la Autoridad se tuvieron en cuenta los CXL vigentes. Al fijar los LMR se tuvieron en cuenta los CXL, que son seguros para los consumidores de la Unión.
- (6) En lo que concierne a los productos en los que no esté autorizado en la Unión el uso del producto fitosanitario de que se trate, y respecto a los cuales no existan tolerancias en la importación o CXL, los LMR deben fijarse en el límite de determinación específico o debe aplicarse el LMR por defecto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) La Comisión ha consultado con los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas sobre la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Estos laboratorios han concluido que, por lo que respecta a varias sustancias en determinados productos, el progreso técnico exige el establecimiento de límites específicos de determinación.
- (8) De acuerdo con los dictámenes motivados de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) 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.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (11) A fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento debe establecer disposiciones transitorias aplicables a los productos que se hayan producido antes de la modificación de los LMR y con

⁵ *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in various crops* [«Dictamen motivado sobre la modificación de los límites máximos de residuos vigentes de emamectina en diversos cultivos»], *EFSA Journal* 2021;19(8):6824.

⁶ Debe añadirse la referencia después de la publicación del documento SANTE/11280/2021 (final de marzo de 2022).

respecto a los cuales la información muestre que se mantiene un elevado nivel de protección de los consumidores.

- (12) 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.
- (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 III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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 producidos o importados en la Unión antes del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha seis meses posterior a la fecha de entrada en vigor*].

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: insértese la fecha seis meses posterior a la fecha de entrada en vigor*].

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