



Consejo de la
Unión Europea

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

9549/22

AGRILEG 85
PESTICIDE 17

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 19 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D075649/05

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 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoxaden y valifenalato en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D075649/05.

Adj.: D075649/05



Bruselas, **XXX**
SANTE/10776/2021
(POOL/E4/2021/10776/10776-EN.docx)
D075649/05
[...] (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 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoxaden y valifenalato 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 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoxaden y valifenalato 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 las sustancias 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoxaden y valifenalato.
- (2) Respecto al 1,4-dimetilnaftaleno, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes a la Comisión y a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005². En él, la Autoridad propuso cambiar la definición del residuo para los productos de origen animal. La Autoridad consideró que, dado que el 1,4-dimetilnaftaleno puede estar presente de forma natural en los productos vegetales, fijar LMR en el límite de determinación (LD) para los productos de origen vegetal podría ser inadecuado. Asimismo, llegó a la conclusión de que no se disponía de suficientes datos de seguimiento respecto a los productos vegetales (excepto las patatas) ni de determinada información sobre las patatas y los productos de origen animal, y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, todos los LMR deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Los LMR en los productos de origen vegetal (excepto las patatas) deben fijarse sobre la base de los datos de seguimiento que están disponibles actualmente. Los LMR en las patatas y los productos de origen animal deben fijarse en los niveles determinados por la Autoridad. Se revisarán todos los LMR mencionados anteriormente; en la revisión se tendrá en

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 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de 1,4-dimetilnaftaleno, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2021;19(5):6597.

cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento.

- (3) Respecto a la 8-hidroxiquinolina, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes a la Comisión y a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005³. La Autoridad concluyó que, debido a la falta de datos, la evaluación del riesgo para los consumidores efectuada era indicativa y, en consecuencia, propuso fijar o mantener todos los LMR en el LD. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Respecto al piroxaden, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes a la Comisión y a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁴. En él, la Autoridad propuso cambiar la definición del residuo. Asimismo, recomendó reducir los LMR en la cebada, el centeno y el trigo. La Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información sobre los LMR en productos de origen animal y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Se revisarán los LMR en los productos de origen animal; en la revisión se tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, los LMR deben fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o en el nivel determinado por la Autoridad.
- (5) Respecto al valifenalato, la Autoridad presentó un dictamen motivado sobre los LMR vigentes a la Comisión y a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁵. En él, la Autoridad propuso cambiar la definición del residuo en los productos de origen animal. Asimismo, recomendó reducir los LMR en las cebollas, los chalotes y las berenjenas. Respecto a otros productos, recomendó aumentar o mantener los LMR vigentes. Respecto a los LMR en los tomates, la Autoridad concluyó que no se disponía de determinada información y que era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Se revisará el LMR en los tomates. En la revisión se tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento. Dado que no existe ningún riesgo para los consumidores, este LMR debe fijarse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en el nivel vigente o en el nivel determinado por la Autoridad.
- (6) En relación con los productos en los que no está autorizado el uso del producto fitosanitario en cuestión, y respecto a los cuales no existen tolerancias en la importación ni límites máximos de residuos del Codex (CXL), los LMR deben fijarse

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de 8-hidroxiquinolina, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005»]. *EFSA Journal* 2021;19(4):6566.

⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de pinoxaden, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005»]. *EFSA Journal* 2021;19(3):6503.

⁵ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos vigentes de valifenalato, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005»]. *EFSA Journal* 2021;19(5):6591.

en el nivel del LD específico o debe aplicarse el LMR por defecto, con arreglo al 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 la necesidad de adaptar algunos LD. Respecto a todas las sustancias a las que es aplicable el presente Reglamento, estos laboratorios propusieron LD específicos por productos que sean factibles desde el punto de vista analítico.
- (8) Las modificaciones de los LMR propuestas en el presente Reglamento se basan en los dictámenes motivados de la Autoridad y tienen en cuenta los factores indicados en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 que sean pertinentes para cada sustancia a la que es aplicable el presente Reglamento.
- (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 para aquellos que se hayan producido antes de la modificación de los LMR y con 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