



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 7 de junio de 2022
(OR. fr)

9926/22

AGRILEG 90
PESTICIDE 18

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 2 de junio de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D080353/03

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de carbonato ácido de potasio, carbonato cálcico, ciprodinilo y dióxido de carbono en determinados productos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D080353/03.

Adj.: D080353/03



Bruselas, **XXX**
SANTE/10182/2022 Rev. 1
(POOL/E4/2022/10182/10182R1-
EN.docx) D080353/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de carbonato ácido de potasio, carbonato cálcico, ciprodinilo y dióxido de carbono 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 IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de carbonato ácido de potasio, carbonato cálcico, ciprodinilo y dióxido de carbono 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 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 ciprodinilo. El carbonato ácido de potasio, el carbonato cálcico y el dióxido de carbono están incluidos en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) El 14 de diciembre de 2021, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó un nuevo límite máximo de residuos del Codex (CXL) para el ciprodinilo en la soja².
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo³, cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, deben tenerse en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de ellas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente del determinado como apropiado en la Unión. Por otra parte, de conformidad con el artículo 13, letra e), de dicho Reglamento, la Unión debe fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Unión.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó el CXL propuesto para el ciprodinilo en la soja y concluyó que es seguro para los

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Informe del 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (REP21/CAC): https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21_CACe.pdf.

³ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

consumidores de la Unión⁴, y la Unión no presentó reservas^{5, 6} al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas sobre esta propuesta de CXL.

- (5) Procede, por tanto, incluir este CXL en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 como LMR.
- (6) El carbonato cálcico, el dióxido de carbono y el carbonato ácido de potasio se incluyeron temporalmente en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 a la espera de su evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁷ o al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, y a la espera de su revisión de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 396/2005. En el contexto de las solicitudes de renovación de la aprobación de estas sustancias con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad emitió conclusiones sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo del carbonato cálcico⁹, el dióxido de carbono¹⁰ y el carbonato ácido de potasio¹¹ en los plaguicidas. Sobre la base de dichas conclusiones de la Autoridad, no se requieren LMR para el carbonato cálcico, el dióxido de carbono ni el carbonato ácido de potasio. Procede, por tanto, que estas sustancias permanezcan en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005¹².
- (7) Según el informe científico y las conclusiones de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto en cuestión, las modificaciones adecuadas de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁴ Scientific support for preparing an EU position for the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) [Apoyo científico para la elaboración de la posición de la UE en el 52.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas], *EFSA Journal* 2021;19(8):6766.

⁵ Observaciones de la Unión Europea sobre el Codex CX/PR 21/52/5(REV):
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52_CRD22x.pdf.

⁶ Informe del 52.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas REP21/PR:
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FREPORT%252FFINAL%252FBREPORT%252FREP21_PR52e.pdf.

⁷ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁹ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2021: Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate [Revisión por pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa carbonato cálcico], *EFSA Journal* 2021;19(4):6500.

¹⁰ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2021: Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbon dioxide [Revisión por pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa dióxido de carbono], *EFSA Journal* 2021;19(6):6605.

¹¹ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2021: Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate [Revisión por pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa carbonato ácido de potasio], *EFSA Journal* 2021;19(5):6593.

¹² EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2022: 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 vigentes de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005], *EFSA Journal* 2022; 20(01):7061.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II 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