

SITUACIÓN REGULATORIA UNIÓN EUROPEA OCTUBRE 2018

**Todas los LMR informados en este documento, corresponden aquellas combinaciones plaguicida/ fruta que están publicadas en la Agenda de Pesticidas a octubre de 2018. Para mayor información, consultar los documentos originales linkeados bajo cada sustancia activa.*

TÉRMINOS DE REFERENCIA

CODEX: Codex Alimentarius

CXL: límite máximo de residuos establecido por por CODEX

DG SANTE: Dirección general de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión de la Unión Europea

EFSA: European Food Safety Authority

LMR: límite máximo de residuos

LOD: límite de determinación analítica

LOQ: límite de cuantificación analítica

OMC: Organización Mundial de Comercio

ppm: partes por millón (mg/kg)

Reasoned Opinion: Dictamen motivado publicado por la EFSA.

SCOPAFF: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed de la DG SANTE

1. REGLAMENTOS PUBLICADOS

1.1 LAMBDA – CYHALOTRINA

- [Reglamento \(UE\) 2018/960](#).
- Fecha de publicación: 6 julio de 2018.
- Fecha de entrada en vigencia: 26 enero de 2019.
- Definición de residuo:
Lambda-cihalotrina (**incluye gamma-cihalotrina**) (suma de los isómeros R y S y de los isómeros S y R) (F)

Decisión:

Se establece modificar el LMR de varios productos de acuerdo a las conclusiones de la EFSA publicadas en las reasoned opinión de 2015 y 2017. Recomienda disminuir los valores de referencia toxicológicos y modificar la definición de residuo.

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR NUEVO a partir del 26/01/2019 (ppm)	LMR Actual (ppm)
UE	Lambda- Cyhalothrin	Almendras	0,01	0,05
UE	Lambda- Cyhalothrin	Damascos	0,15	0,2
UE	Lambda- Cyhalothrin	Duraznos	0,15	0,2
UE	Lambda- Cyhalothrin	Frutillas	0,2	0,5
UE	Lambda- Cyhalothrin	Granadas	0,01	0,02

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR NUEVO a partir del 26/01/2019 (ppm)	LMR Actual (ppm)
UE	Lambda- Cyhalothrin	Kiwi	0,05	0,02
UE	Lambda- Cyhalothrin	Manzanas	0,08	0,1
UE	Lambda- Cyhalothrin	Membrillos	0,2	0,1
UE	Lambda- Cyhalothrin	Nectarines	0,15	0,2
UE	Lambda- Cyhalothrin	Nueces	0,01	0,05
UE	Lambda- Cyhalothrin	Paltas	0,01	0,02
UE	Lambda- Cyhalothrin	Pera	0,08	0,1
UE	Lambda- Cyhalothrin	Uva de Mesa	0,08	0,2
UE	Gama- Cyhalotrin	Damascos	0,15	0,2
UE	Gama- Cyhalotrin	Duraznos	0,15	0,2
UE	Gama- Cyhalotrin	Manzanas	0,08	0,1
UE	Gama- Cyhalotrin	Nectarines	0,15	0,2
UE	Gama- Cyhalotrin	Pera	0,08	0,1
UE	Gama- Cyhalotrin	Uva de Mesa	0,08	0,2

- Documentos de referencia:

Focussed review of the existing maximum residue levels for lambda-cyhalothrin in light of the unspecific residue definition and the existing good agricultural practices for the substance gamma-cyhalothrin, julio 2017.

Reasoned opinion on the revision of the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for lambda-cyhalothrin, noviembre 2015.

1.2 DIFENILAMINA

- Reglamento (UE) 2018/1515.
- Fecha de publicación: 12 octubre de 2018.
- Fecha de entrada en vigencia: 1 de mayo de 2019.

Decisión:

Se disminuyen los LMR de peras y manzanas al LOD de 0,05 ppm.

Antecedentes:

- Año 2012: no renovación de la autorización de uso de la sustancia Difenilamina (Reg. UE 578/2012). Faltaba información sobre los residuos en las manzanas procesadas y sin procesar, y no podía excluirse la presencia de nitrosaminas en las manzanas. En concreto, no pudieron identificarse tres metabolitos y, por tanto, no pudieron evaluarse sus propiedades toxicológicas.
- Año 2013: se establecieron LMR temporales para manzanas y peras a 0,1 ppm, para hacer frente a la contaminación cruzada que afecta a manzanas y peras no tratadas y que se debía a la presencia de residuos en las instalaciones de almacenamiento (Reg. UE 772/2013).

- Año 2016: se prorrogó la validez de estos LMR hasta el 22 de enero de 2018 para proporcionar el tiempo necesario a los operadores comerciales de eliminar por completo los residuos de difenilamina en las instalaciones de almacenamiento ([Reg. 2016/67](#)).
- Año 2018: la EFSA y los operadores de empresas alimentarias presentaron datos de seguimiento que mostraron que los residuos ya no se producen a niveles superiores al LOQ de 0,05 ppm.

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Difenilamina	Manzanas	0,05	0,1
U.E.	Difenilamina	Pera	0,05	0,1

1.3 TRIFLUMURON y TRIFLUMIZOLE

- [Reglamento \(UE\) 2018/1516](#).
- Fecha de publicación: 12 octubre de 2018.
- Fecha de entrada en vigencia: 1 de mayo de 2019.
- Definición de residuo:
Triflumuron: Triflumurón (L)
Triflumizole: triflumizol y el metabolito FM-6-1(N-(4- cloro-2-trifluorometilfenil) -npropoxiacetamidina), expresado como triflumizol (L)

Decisión:

Se disminuyen los LMR de varios productos al LOD.

Antecedentes:

Las sustancias Triflumuron y Triflumizole fueron autorizadas en el año 2008 estableciendo LMR provisionales para todos los productos.

En marzo de 2017 la EFSA publicó las conclusiones de la revisión de los LMR existentes de Triflumuron y Triflumizole en base a la evaluación de datos disponibles, obteniendo propuestas de LMR que no incluyeron a las uvas, manzanas ni peras ya que faltaba o no se disponía de información suficiente, sugiriendo mayor investigación por parte de los gestores de riesgo.

El Reg. (UE) 2018/1516 establece que para los los productos en los que no está autorizado el uso y no existen tolerancias de importación, ni LMR del Codex, deben fijarse en el LOD o debe aplicarse el LMR por defecto (0,01 ppm).

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Triflumuron	Uva de mesa	0,01	0,2
U.E.	Triflumizole	Manzanas	0,02	0,5
U.E.	Triflumizole	Pera	0,02	0,5
U.E.	Triflumizole	Uva de mesa	0,02	3
U.E.	Triflumizole	Uva Vinifera	0,02	3

- Documentos de referencia:

Review of the existing maximum residue levels for triflumuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

Review of the existing maximum residue levels for triflumizole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

2. PROYECTOS DE REGLAMENTO NOTIFICADOS A LA OMC

2.1 IPRODIONE

- Notificación OMC: [G/SPS/N/EU/263](#).
- Plazo comentarios cerrado: 15 de septiembre 2018.
- [SCOPAFF reunión 18-19 septiembre 2018](#): Los estados miembros discutieron los comentarios entregados por medio de la OMC.
- Fecha estimada publicación del reglamento: febrero de 2019.
- Fecha estimada entrada en vigencia: septiembre de 2019.

Propuesta:

Proyecto de Reglamento que reduce todos los LMR al LOD de 0,01 ppm.

Antecedentes:

Esta medida tiene relación con la decisión de no renovación de autorización de uso de esta sustancia, comunicada en el [Reglamento 2017/2091](#) de diciembre de 2017.

En junio de 2016 la EFSA llegó a la conclusión que debe clasificarse como carcinógeno de categoría 1B y como tóxico para la reproducción de categoría 2, y que en relación con los usos representativos, deben establecerse en el valor por defecto de 0,01 ppm.

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Iprodione	Almendras	0,01	0,2
U.E.	Iprodione	Arándanos	0,01	20
U.E.	Iprodione	Cerezas	0,01	10
U.E.	Iprodione	Ciruelas	0,01	3
U.E.	Iprodione	Damascos	0,01	6
U.E.	Iprodione	Duraznos	0,01	10
U.E.	Iprodione	Frambuesas	0,01	30
U.E.	Iprodione	Frutillas	0,01	20
U.E.	Iprodione	Kiwi	0,01	5
U.E.	Iprodione	Manzanas	0,01	6
U.E.	Iprodione	Membrillos	0,01	5
U.E.	Iprodione	Mora	0,01	30
U.E.	Iprodione	Nectarines	0,01	10
U.E.	Iprodione	Pera	0,01	6

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Iprodione	Uva de mesa	0,01	20
U.E.	Iprodione	Zarzaparilla	0,01	20
U.E.	Iprodione	Uva Vinifera	0,01	20

- Documentos de referencia:

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. Octubre 2016.

2.2 BUPROFEZIN

- Notificación OMC: [G/SPS/N/EU/264](#).
- Plazo comentarios cerrado: 17 de septiembre 2018.
- [SCOPAFF reunion 18-19 septiembre 2018](#): Los estados miembros discutieron los comentarios entregados por medio de la OMC.
- Fecha estimada de publicación reglamento: enero de 2019.
- Fecha estimada entrada en vigencia: julio de 2019.

Propuesta:

Proyecto de Reglamento que reduce todos los LMR al LOD de 0,01 ppm.

Antecedentes:

Esta medida tiene relación con la restricción en las condiciones de aprobación de esta sustancia a uso exclusivo como insecticida y acárida en cultivos no comestibles publicado en el [Reglamento \(UE\) 2017/360](#) de febrero 2017.

La Comisión de Unión Europea ha considerado que en condiciones de procesamiento a alta temperatura, el buprofezin se degrada en varios metabolitos, incluida la anilina. La anilina es un carcinógeno respecto al cual no puede excluirse un mecanismo genotóxico y, en consecuencia, no cabe suponer un umbral de exposición aceptable y que la exposición de los consumidores a la anilina por el consumo de cultivos transformados solo puede descartarse imponiendo más restricciones. En particular, limitando el uso a los cultivos no comestibles.

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Buprofezin	Almendras	0,01	0,7
U.E.	Buprofezin	Caquis	0,01	0,05
U.E.	Buprofezin	Cereza	0,01	2
U.E.	Buprofezin	Ciruela	0,01	2
U.E.	Buprofezin	Clementinas	0,01	1
U.E.	Buprofezin	Damascos	0,01	0,2
U.E.	Buprofezin	Duraznos	0,01	0,7
U.E.	Buprofezin	Granada	0,01	0,05
U.E.	Buprofezin	Limonos	0,01	1
U.E.	Buprofezin	Mandarinas	0,01	1

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Buprofezin	Manzanas	0,01	3
U.E.	Buprofezin	Membrillos	0,01	0,5
U.E.	Buprofezin	Naranjas	0,01	1
U.E.	Buprofezin	Nectarines	0,01	0,7
U.E.	Buprofezin	Nisperos	0,01	0,5
U.E.	Buprofezin	Paltas	0,01	0,05
U.E.	Buprofezin	Peras	0,01	0,5
U.E.	Buprofezin	Pomelos	0,01	1
U.E.	Buprofezin	Uva de mesa	0,01	1
U.E.	Buprofezin	Uva vinifera	0,01	1

- Documentos de referencia:

Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data submitted

2.3 PYRIDABEN

- Notificación OMC: [G/SPS/N/UE/260](#).
- Plazo comentarios cerrado: 10 agosto 2018.
- [SCOPAFF reunión 18-19 septiembre 2018](#): Los estados miembros discutieron los comentarios entregados por medio de la OMC
- A espera de la publicación del Reglamento en el diario oficial de la Unión Europea.

Propuesta:

Proyecto de Reglamento que reduce varios LMR a LOD.

Antecedentes:

La sustancia Pyridaben fue autorizada en el año 2008 estableciendo LMR provisionales para todos los productos. En el año 2017, la EFSA publicó las conclusiones de la revisión de los LMR existentes, estableciendo que en relación a los LMR para ciruelas, uvas de mesa, uvas de vinificación, no se disponía de información suficiente y se requería una mayor consideración de los gestores de riesgos. Los LMR para estos productos se deben establecer en el LOD específico.

Se establece que para los productos en los que no está autorizado el uso y no existen tolerancias de importación, ni LMR del Codex, deben fijarse en el LOD o debe aplicarse el LMR por defecto (0,01 ppm).

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Pyridaben	Clementinas	0,3	0,5
U.E.	Pyridaben	Limones	0,3	0,5
U.E.	Pyridaben	Mandarinas	0,3	0,5

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Pyridaben	Naranjas	0,3	0,5
U.E.	Pyridaben	Pomelos	0,3	0,5
U.E.	Pyridaben	Frutillas	0,9	1
U.E.	Pyridaben	Manzanas	0,9	0,5
U.E.	Pyridaben	Pera	0,9	0,5
U.E.	Pyridaben	Duraznos	0,3	0,5
U.E.	Pyridaben	Almendras	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Arándanos	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Cerezas	0,01	2,5
U.E.	Pyridaben	Ciruelas	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Frambuesas	0,01	1
U.E.	Pyridaben	Kiwi	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Mora	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Nueces	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Paltas	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Uva de mesa	0,01	0,5
U.E.	Pyridaben	Uva vinifera	0,01	1

3. CONCLUSIONES EFSA

3.1 PROCHLORAZ

- Conclusión EFSA: [Reasoned Opinion con la revisión de los LMR de Prochloraz en diversos cultivos, Julio 2018.](#)
- [SCOPAFF reunión 26-27 noviembre 2018:](#) Los estados miembros discutirán el borrador de reglamento.
- En los próximos meses debería notificarse a la OMC para consultas.
- Definición de residuo:
 - Suma de prochloraz y sus metabolitos incluyendo el 2,4,6-trichlorophenol fraccionado, expresado como prochloraz

Recomendaciones de la EFSA:

- Definición de residuo propuesto:
 - Suma de prochloraz, BTS 44595 (M201-04) y BTS 44596(M201-03), expresado como prochloraz.
- Modificación de diversos LMR y supresión de otros, como el de palta, por la falta de datos.

Antecedentes:

El 2011 la EFSA concluyó que la definición de residuo actual no se consideraba apropiada porque el 2,4,6-triclorofenol fraccionado no es específico para prochloraz. Por lo tanto, aunque no se identificaron problemas de salud para algunos de los CXL existentes, estos valores no pudieron informarse en las recomendaciones de LMR ya que la definición de residuo en el CODEX no es compatible con lo propuesto por la EFSA.

Hasta el momento no hay autorizaciones ni tolerancias de importación para paltas notificadas a nivel de la UE, por lo que se puede considerar un LOQ específico o el LMR predeterminado de 0,01 ppm.

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
UE	Prochloraz	Palta	0,01	5

3.2 FOSETYL – AL

- Conclusión EFSA : [Reasoned opinión con la modificación de los niveles máximos de residuos existentes para los fosfonatos de potasio en ciertas bayas y frutas pequeñas](#). Septiembre 2018.
- [SCOPAFF reunión 26-27 noviembre 2018](#): Los estados miembros discutirán el borrador de reglamento.
- En los próximos meses debería notificarse a la OMC para consultas.
- Definición de residuo:
Fosetyl-Al (suma de fosetyl, ácido fosfónico y sus sales, expresado como fosetyl)

Recomendaciones de la EFSA:

La EFSA publicó la reasoned opinion que propone la modificación de LMR para algunas berries . En relación al Arándano se recomienda el establecimiento de un LMR de 80 ppm para fosetyl – Al.

El SCOPAFF discutirá el borrador de reglamento en noviembre de 2018. Esto significa que el nuevo LMR podría establecerse oficialmente a partir de marzo de 2019.

MERCADO	SUSTANCIA ACTIVA	PRODUCTO	LMR PROPUESTO ppm	LMR ACTUAL ppm
U.E.	Fosetyl- Aluminio	Arándanos	80	2