



2025/2473

8.12.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2473 DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2025

por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de *Betabaculovirus phoperculellae*, hierro elemental y aceite de colza 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 Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) No se han establecido límites máximos de residuos (LMR) específicos para las sustancias activas *Betabaculovirus phoperculellae* y hierro elemental. Por lo tanto, se aplica a esas sustancias activas el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Dado que no se exigían LMR para la sustancia activa aceite de colza, dicha sustancia activa se incluyó temporalmente en el anexo IV de dicho Reglamento.
- (2) La Comisión aprobó la sustancia *Betabaculovirus phoperculellae* como sustancia activa de bajo riesgo ⁽²⁾ de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Según la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), la exposición a esta sustancia no plantea riesgos para la salud de los consumidores ⁽⁴⁾. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) La Comisión aprobó el hierro elemental como sustancia activa de bajo riesgo ⁽⁵⁾ de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Según las conclusiones de la Autoridad, cabe esperar que la exposición natural de las plantas al hierro elemental a través del suelo sea superior a la exposición vinculada a su uso como producto fitosanitario ⁽⁶⁾. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/103 de la Comisión, de 22 de enero de 2025, por el que se aprueba la sustancia activa *Betabaculovirus phoperculellae* como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2025/103, 23.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/103/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽⁴⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phthorimaea operculella* granulovirus», *EFSA Journal* 2024;22(8): e8976. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976>.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/845 de la Comisión, de 5 de mayo de 2025, por el que se aprueba la sustancia activa hierro elemental como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, 2025/845, 6.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/845/oj).

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance elemental iron», *EFSA Journal* 2024;22(10): e9056. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056>.

- (4) El aceite de colza es una sustancia activa aprobada ya incluida temporalmente en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 ⁽⁷⁾. Según la Autoridad, no se espera que la sustancia tenga propiedades peligrosas, y es poco probable que la exposición derivada de los usos como producto fitosanitario sea superior a la exposición a través de los alimentos ⁽⁸⁾. Procede, por tanto, mantener esta sustancia activa en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y suprimir la referencia a la nota a pie de página que indica su inclusión temporal en el anexo IV.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (6) 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

El anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica de conformidad con 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 5 de diciembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 839/2008 de la Comisión, de 31 de julio de 2008, que modifica el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los anexos II, III y IV relativos a límites máximos de residuos de plaguicidas en el interior o en la superficie de determinados productos (DO L 234 de 30.8.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/839/oj>).

⁽⁸⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil», *EFSA Journal* 2022;20(5): e07305. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7305>.

ANEXO

El anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica como sigue:

- (1) Se suprime la referencia a la nota a pie de página 1 después de la entrada «Aceites vegetales: Aceite de colza».
 - (2) Se añaden las entradas siguientes:
«*Betabaculovirus phoperculellae*;
Hierro elemental».
-