

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.3.2003
COM(2003) 117 final

2003/0052 (COD)

-

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal
y animal**

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

RESUMEN

El presente proyecto de propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sustituye las cuatro Directivas del Consejo sobre límites máximos de residuos (LMR) de productos fitosanitarios.

Como consecuencia de la entrada en vigor del presente proyecto de Reglamento, todos los LMR de productos fitosanitarios estarán armonizados tras un periodo transitorio de introducción progresiva, y posteriormente sólo se fijarán a nivel europeo. Se eliminarán todos los obstáculos comerciales derivados de la situación actual, en la que los Estados miembros pueden establecer sus propios LMR nacionales en ausencia de LMR comunitarios.

En el presente proyecto se establece la función de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y de la Comisión en el proceso de fijación de los LMR. La evaluación del riesgo será responsabilidad de la AESA junto con su red de expertos e institutos de los Estados miembros, correspondiendo a dicha Autoridad la responsabilidad de emitir un dictamen sobre la seguridad de cada LMR. La Comisión será responsable de la gestión del riesgo, y tomará una decisión sobre la fijación de los LMR basándose en el dictamen de la AESA.

Las autoridades de los Estados miembros proporcionarán a la AESA datos sobre las dietas nacionales, las autorizaciones y sus prácticas agrícolas. La AESA basará sus dictámenes en la evaluación de estos datos, de otros datos obtenidos en el proceso de evaluación de sustancias activas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y de datos adicionales que presenten los solicitantes.

La AESA recopilará los LMR aún no armonizados de sustancias tanto existentes como nuevas, fijados previamente a nivel nacional; se estudiará su inocuidad basándose en los datos disponibles y se establecerán como LMR temporales. Estos LMR serán revisados sustancia por sustancia según las conclusiones finales sobre cada uno de ellos en las evaluaciones con arreglo a la Directiva 91/414/CEE.

En todos los casos en que no haya uso de un plaguicida con un producto o cuando no se disponga de datos que demuestren la ausencia de peligro para la salud de los consumidores, no se permitirá la presencia de ningún residuo a niveles superiores a 0,01 mg/kg, que es un valor aceptable en lugar de cero. Se contemplarán excepciones con las sustancias de las cuales un nivel de 0,01 no sea seguro para los consumidores, y se establecerán LMR inferiores.

OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

Los objetivos primarios de la propuesta consisten en consolidar y simplificar la legislación vigente en este ámbito y definir las funciones de los distintos agentes, especialmente de la AESA, en el proceso. Con esta finalidad, la legislación vigente se examinó en el quinto ejercicio de la Comisión de simplificación de la legislación en el mercado interior (SLIM V, *Simpler Legislation for the Internal Market*) durante 2001; las recomendaciones allí elaboradas se han incorporado a la presente propuesta. Un objetivo secundario es el de resolver problemas prácticos actuales relativos al mercado único y al comercio con terceros países.

ASUNTOS PRINCIPALES TRATADOS EN LA PROPUESTA

Esta propuesta:

1. tiene en cuenta los problemas encontrados en la aplicación práctica de las directivas vigentes;
2. toma medidas sobre los asuntos planteados en el Informe de la Comisión al Consejo sobre la aplicación del artículo 7 de la Directiva 86/362/CEE del Consejo y del artículo 4 de la Directiva 90/642/CEE del Consejo, relativos al control de los residuos de plaguicidas (COM/2000/98 final);
3. se ajusta a las conclusiones del Consejo de Agricultura de 20 de noviembre de 2001 y del Consejo de Medio Ambiente de 12 de diciembre de 2001, en respuesta al Informe de la Comisión sobre el avance de la evaluación de las sustancias activas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (COM/2001/444 final), conclusiones en las que se pedía a la Comisión que propusiera la modificación de las directivas sobre residuos; responde asimismo a la Resolución del Parlamento Europeo de 30 de mayo de 2002, adoptada también en respuesta al Informe de la Comisión;
4. sienta los cimientos a fin de preparar a la Comisión y a los Estados miembros para gestionar de manera más eficaz la gran carga de trabajo prevista para el año 2003 y siguientes en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, cuando se retiren del mercado varios cientos de sustancias activas de productos fitosanitarios y cuando hayan de fijarse LMR de productos alimentarios sin que se disponga de toda la información necesaria para garantizar una protección adecuada de los consumidores (uso del LMR por defecto de 0,01 mg/kg);
5. utiliza los nuevos procedimientos de comitología;
6. toma nota de la evolución esbozada en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, incluyendo aspectos como los relacionados con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como su competencia en asuntos de evaluación del riesgo y la elaboración de dictámenes científicos independientes;
7. establece un marco en el que los Estados miembros pueden fijar el importe de los pagos por la evaluación de los expedientes; se espera que aumenten de forma impresionante en el futuro los recursos necesarios para este ámbito de trabajo, y la legislación actual no permite la recuperación de los gastos realizados;
8. establece un marco dentro del que puedan trabajar la Comisión y los Estados miembros con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en este ámbito, separando la evaluación del riesgo de la gestión del riesgo;
9. tiene en cuenta las disposiciones de la propuesta de la Comisión de Reglamento del Consejo y del Parlamento Europeo sobre controles oficiales de piensos y alimentos;
10. tiene en cuenta las recomendaciones del ejercicio SLIM V de 2001;
11. permite que, en algunos casos, puedan fijarse LMR basándose en datos del seguimiento;

12. permite que, en algunos casos, pueda tenerse en cuenta el plazo normal de conservación de los productos a la hora de fijar fechas de entrada en vigor de los LMR;
13. permite que se puedan fijar tolerancias en las importaciones en caso de que las diferentes prácticas agrícolas fuera de la Unión Europea den lugar a diferencias en los niveles de residuos de los productos importados;
14. deroga las cuatro Directivas originales y las sustituye por un solo Reglamento;
15. establece medidas transitorias para la fijación de LMR temporales de sustancias activas que no hayan sido evaluadas aún en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, y, de esta manera, suprime la competencia de los Estados miembros para actuar unilateralmente en este ámbito de la seguridad alimentaria.

REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN SOBRE LMR DE PLAGUICIDAS

La legislación sobre residuos de plaguicidas en los piensos y alimentos incluye disposiciones de fijación de límites máximos de residuos, de toma de muestras y de seguimiento, control y presentación de informes. Los residuos presentes en alimentos para lactantes están incluidos en el ámbito de otra legislación, en la que se aplica un enfoque diferente.

Fijación de LMR

Los LMR de plaguicidas están fijados actualmente en cuatro Directivas del Consejo: 76/895/CEE (relativa a ciertos cultivos y con una categorización por códigos de aduanas; esta Directiva no es satisfactoria según las normas actuales), 86/362/CEE (cereales), 86/363/CEE (productos de origen animal) y 90/642/CEE (productos de origen vegetal distintos de los cereales).

Con unos 160 cultivos y hasta 1000 plaguicidas, en uso o no, es posible tener hasta 160 000 LMR de productos sin transformar (incluidos los piensos para animales). La Comunidad está armonizando gradualmente todos estos (véase la situación más abajo). Las Directivas también permiten a los Estados miembros tomar medidas a nivel nacional a la espera de decisiones comunitarias sobre LMR específicos. Las Directivas prevén asimismo la posibilidad de que se fijen LMR respecto a alimentos transformados y compuestos. En la práctica, esto no se hace a nivel comunitario por razones logísticas, aunque la Comunidad interviene en caso de problemas. Durante la evaluación de los expedientes según la Directiva 91/414/CEE, se aprueban normalmente factores de transformación de las distintas sustancias, y se utilizan en las evaluaciones de la ingesta de los consumidores que se realizan para comprobar la aceptabilidad de un LMR.

La situación se complica por el hecho de que la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, permite también a los Estados miembros fijar LMR cuando conceden autorizaciones nacionales de productos fitosanitarios. Se incluye aquí un procedimiento para asegurar que las directivas sobre residuos tienen en cuenta tales LMR. Por otra parte, deben respetarse los LMR del *Codex*, en virtud de las normas de la OMC introducidas a finales de la década de 1990. Muchos de los LMR del *Codex* no son aceptables para la Comunidad, especialmente los fijados antes de finales de la década de 1990, aunque la Comisión no presentó oficialmente objeciones en su momento. Por tanto, la Autoridad tendrá

que examinar críticamente caso por caso si los LMR del *Codex* garantizan el mismo nivel elevado de protección sanitaria que se esperaría de los LMR de la Comunidad.

1.1.1. Objetivo de la fijación de un LMR

Extracto del Prefacio de las «Directrices de la FAO sobre pruebas de residuos de plaguicidas a fin de proporcionar datos para el registro de plaguicidas y el establecimiento de límites máximos de residuos»

Es necesario disponer de datos adecuados, obtenidos mediante pruebas realizadas convenientemente con plantas agrícolas o animales de explotación destinados a la producción de alimentos, con el fin de establecer los parámetros de unas «buenas prácticas agrícolas del uso de plaguicidas». Los niveles de residuos de plaguicidas que permanecen inevitablemente en los productos alimentarios comercializados como consecuencia de dichas prácticas, constituyen la base para fijar los límites máximos de residuos. Es importante que los resultados de los análisis de residuos en pruebas controladas se refieran a las sustancias químicas del residuo que sean pertinentes a efectos de fijación de límites máximos de residuos. Es igualmente importante que los productos alimentarios examinados, así como sus porciones examinadas, sean representativos de los productos comercializados. Durante las pruebas de residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta asimismo otros aspectos que afectan a la utilidad de los datos sobre residuos utilizados en la fijación de límites máximos de residuos.

Desde 1976, para facilitar el comercio, la Comunidad fija LMR de plaguicidas utilizados en productos fitosanitarios. De forma extraña según las normas actuales, la Directiva de 1976 permite a los Estados miembros fijar LMR a niveles superiores a los comunitarios, pero no a niveles inferiores. Tales LMR de plaguicidas anteriores se distinguen a este respecto de los correspondientes a las directivas más recientes, en que los LMR se fijan fundamentalmente para proteger al consumidor; sin embargo, los LMR se fijan en principio en relación con los productos comercializados y no con los productos tales como los consume el consumidor; por ejemplo, en relación con hojas de té secas y no con la bebida preparada.

1.1.2. Cómo se fijan los LMR

Generalmente, sólo se concede la autorización de utilizar un plaguicida si se han presentado datos científicos que demuestren la inocuidad del uso para el usuario, el medio ambiente y el consumidor. La parte de evaluación del consumidor en este proceso hace referencia a datos sobre los residuos en el cultivo obtenidos mediante pruebas controladas. Si, entre otros requisitos, las condiciones propuestas de uso resultan en niveles de residuos que sean inocuos para los consumidores, entonces: a) puede expedirse una autorización de uso especificando las condiciones de uso («buenas prácticas agrícolas, BPA») y b) puede fijarse un LMR y el producto puede comercializarse.

Los mecanismos y métodos empleados para fijar los LMR están bastante bien normalizados a nivel comunitario y se dispone de requisitos de datos bien elaborados. Una diversidad de usos autorizados en uno o más países o regiones con un cultivo determinado puede dar lugar a diversos niveles de residuos. Para fijar el LMR se utilizan las BPA que den lugar a los niveles más elevados (las llamadas BPA «críticas»), ya que todos los demás usos autorizados deben quedar así cubiertos. Si los residuos derivados de las BPA críticas no son seguros para el consumidor, dicho uso no se autoriza y se examinan las siguientes BPA críticas.

En una minoría de casos en que puede esperarse la presencia de residuos sin que haya ningún uso autorizado, por ejemplo de sustancias persistentes en el ambiente, como el DDT, pueden fijarse LMR (siempre que sean seguros para el consumidor) empleando datos de seguimiento que se revisen periódicamente. La Comisión ha recibido también peticiones para fijar LMR empleando datos de seguimiento en relación con sustancias aún utilizadas con productos de importancia secundaria, como las especias, y en casos en que hay residuos debido a una contaminación accidental, como con la miel. La presente propuesta abre esta posibilidad.

Dado que el riesgo es una combinación de peligro y de exposición, es posible que una evaluación del consumo aceptable en un país no lo sea en otro, debido a las diferencias en los hábitos nacionales de alimentación. En la Comunidad se examinan las dietas de todos los Estados miembros a la hora de fijar LMR, y se evalúan las ingestas de adultos y niños de distintas edades. Cada vez que se fija el LMR de una sustancia en un cultivo se examina la ingesta total de esa sustancia a partir de todas las fuentes alimentarias. Aún no se dispone de metodologías aceptables para estudiar sistemáticamente la exposición total (de otras fuentes, como el hogar y el lugar de trabajo) o acumulada (ingesta procedente de todas las fuentes alimentarias de sustancias de acción similar), pero están en fase de desarrollo.

1.1.3. Significado de la fijación de un LMR en el límite de determinación (LD)

El LD es el límite inferior de determinación analítica, es decir, el límite por debajo del cual no pueden detectarse residuos utilizando métodos adecuados de análisis en laboratorios acreditados y siguiendo directrices y criterios aprobados de garantía de calidad. Por tanto, el LD depende de la sustancia, del método y del producto. Por ejemplo, los LD de sustancias presentes en productos oleosos, como nueces o semillas oleaginosas, suelen ser más elevados que los correspondientes a «productos acuosos», por las dificultades analíticas. Es necesario definir cuidadosamente los LD para que las medidas legales de ejecución no se consideren arbitrarias ni caprichosas.

La fijación de un LMR en el LD no es equivalente a prohibir la sustancia, y viceversa: la prohibición de una sustancia no significa que su LMR se fije en el LD. En muchos de los casos en que se fijan LMR en el LD, estos LMR podrían hacerse mayores sin poner en peligro la seguridad de los consumidores. Hay ocho casos en que los LMR se fijan normalmente en el LD:

- a) No se espera ningún residuo por obsoleto: la sustancia está obsoleta y ya no se utiliza en ningún sitio. Esto debería excluir en principio la posibilidad de que se encuentren residuos en los productos, pero no puede descartarse el uso ilegal ni la contaminación a partir de viejas existencias. En tales casos no es necesario hacer ningún juicio sobre los aspectos de la aceptabilidad de los residuos en relación con la protección de los consumidores.
- b) No se espera ni se desea ningún residuo: tras una evaluación, se prohíbe el uso de la sustancia en la Comunidad debido, por ejemplo, a que sus residuos son genotóxicos. Tampoco se desea encontrar ningún residuo en productos importados.
- c) No se espera ningún residuo debido al modelo de utilización: tras una evaluación, se ha demostrado que los usos autorizados de la sustancia no dejan residuos en el producto recolectado si, por ejemplo, se utiliza como tratamiento del suelo o de las semillas, o si los residuos se degradan rápidamente. Esto puede aplicarse también a productos de origen animal si la sustancia se utiliza con cultivos que no sirven de pienso para los animales.
- d) No se esperan residuos porque la sustancia no se utiliza (aún) en determinados cultivos: especialmente en el caso de sustancias nuevas, en los primeros años sólo se tratarían unos cuantos cultivos importantes como, por ejemplo, los cereales. En el caso de cultivos sin tratar, no se esperaría encontrar ningún residuo. Según se vayan aplicando las sustancias a nuevos cultivos, puede ser necesario reexaminar los LD que les correspondan. Esto será así en el futuro también con las sustancias existentes, ya que, ante la desaparición de la mitad de estas sustancias en 2003, las otras tendrán usos más amplios.
- e) No se espera ningún residuo porque ha dejado de haber usos autorizados en la Comunidad: en 2003 se habrán retirado del mercado unas 400 sustancias, y la mayoría de estas retiradas se

deberán a motivos económicos (sin evaluación previa), más que a razones de seguridad. Podrían seguir usándose en terceros países, con lo que sería posible encontrar residuos en los productos importados.

f) Es posible que los elevados niveles actuales de residuos sean nocivos (aunque podrían aceptarse niveles inferiores): a menudo se obtienen nuevos datos que muestran que una sustancia no es tan segura como se había pensado anteriormente, por lo que los LMR vigentes respecto a algunos productos son demasiado elevados. En tales casos, es necesario reducir los LMR hasta un nivel seguro. Si hay unas buenas prácticas agrícolas que ocasionen niveles inferiores, ya seguros, pueden reducirse los LMR. En caso contrario, los LMR se fijan en el LD como medida de precaución. Si posteriormente se elaboran unas BPA que den lugar a unos niveles de residuos bajos, pero seguros, los LMR pueden elevarse otra vez.

g) Cuando una sustancia se prohíbe debido a consideraciones ambientales o de seguridad en el trabajo, los LMR se fijarán normalmente también en el LD. Sin embargo, puede haber niveles seguros de exposición del consumidor y se podría aceptar la presencia de residuos en i) productos importados y ii) productos importados o nacionales en caso de que haya contaminación del suelo y los cultivos absorban residuos persistente como, por ejemplo, el DDT. En ambos casos debe efectuarse una evaluación de la seguridad del consumidor. Además, en el primer caso y según las normas de la OMC, no pueden utilizarse los LMR para bloquear el comercio cuando una evaluación muestre que la autorización de las importaciones no perjudicaría al consumidor. En el último caso, los LMR se fijarían a partir de datos de seguimiento que se revisarían periódicamente.

h) Datos insuficientes: si respecto a una combinación de sustancia y producto no se cumplen los requisitos mínimos de datos para fijar un LMR, puede tomarse la decisión de fijar el LMR en el LD (véase más abajo). Cuando se consigan datos adicionales podrá reconsiderarse la necesidad de establecer un LMR más elevado.

1.1.4. Uso del LD por defecto

En todo el mundo existen diferentes enfoques sobre el uso de un LMR por defecto en relación con las utilizaciones no autorizadas.

Uno de estos enfoques, por ejemplo el de Estados Unidos o el del *Codex*, considera que deben fijarse LMR (en el LD o a un nivel superior) sólo si se dispone de datos adecuados. A falta de estos datos, no se fija ningún LMR y no es posible el comercio. Esto implica que, en todos los casos en que se detecte algún residuo sin que haya un LMR, se procederá a la confiscación del envío. A falta de métodos analíticos certificados y aprobados de cada combinación de sustancia y producto, este enfoque puede llevar a una aplicación caprichosa y a problemas comerciales. Una variante de este planteamiento consiste en permitir el comercio a falta de LMR, pero con la intención de fijar uno finalmente.

Otro enfoque, por ejemplo el de Alemania, considera que un LMR por defecto de 0,01 mg/kg debe aplicarse a todo, salvo que se haya establecido un LMR específico más elevado respecto a una combinación específica de cultivo y sustancia. Este enfoque tiene la ventaja de proteger frente a los imprevistos, pero también da origen a problemas comerciales con productos importados, especialmente con productos tratados mediante nuevos plaguicidas que no se han utilizado ni evaluado todavía en el país de destino. Canadá aplica actualmente este enfoque, con un valor por defecto de 0,1 mg/kg, pero está considerando la posibilidad de pasar al planteamiento de Estados Unidos.

El enfoque de la Comunidad ha consistido hasta ahora en fijar gradualmente LMR de cada sustancia y, una vez fijado para una sustancia, estos LMR comunitarios se aplican en todos sitios. Este enfoque permite que se apliquen políticas y límites nacionales a las sustancias no armonizadas aún a nivel comunitario. Tiene el inconveniente de que las políticas y límites aplicados en cada Estado miembro son diversos respecto a muchas sustancias, lo que provoca problemas comerciales continuos dentro del mercado interior. Al fijar el LMR de una sustancia, el enfoque actual de la Comisión consiste en fijarlo explícitamente en el LD respecto a los cultivos de los que se carece de datos suficientes. Este enfoque en sí requiere datos (sobre la definición de los residuos, sobre métodos analíticos, etc.) pero estos datos normalmente se encuentran en los expedientes sobre los demás cultivos respecto a los cuales se están fijando LMR. La fijación de un LMR por defecto en el LD o cerca de él otorga a los Estados miembros un instrumento jurídico adicional para luchar contra la utilización ilícita de plaguicidas.

El enfoque propuesto inicialmente para el futuro se basaba en el de Estados Unidos. Esta idea contaba con el aval de SLIM pero fue rechazada por los Estados miembros. El enfoque que se propone ahora es similar al de Canadá o Alemania. El nuevo enfoque "por defecto" es necesario debido a los cientos de sustancias que se van a retirar del mercado en 2003 y de los que no tenemos los necesarios datos analíticos y de residuos para fijar LMR explícitos. Sin embargo, el uso de un LMR comunitario por defecto no es compatible con la práctica de dejar a los Estados miembros fijar LMR nacionales respecto a las sustancias que se sigan utilizando sin que se hayan fijado aún LMR comunitarios de ellas. La propuesta incluye disposiciones sobre LMR temporales en estos casos (véase más abajo «Aspectos del mercado interior»).

¿Por qué elegir 0,01 mg/kg como LMR por defecto?

Dado que, con modernos métodos elaborados, es posible detectar muchos residuos a niveles inferiores a 0,01 mg/kg, se plantea con frecuencia la pregunta de por qué se elige convencionalmente este nivel.

En primer lugar, no es posible fijar LMR en cero porque ningún método analítico es capaz de detectar niveles cero de residuos, y el ruido analítico de fondo y la incertidumbre aumentan al acercarse a cero. Los límites reales de detección dependen del producto, de la sustancia y del método analítico. No es práctico determinarlos y certificarlos respecto a cada una de las 160 000 combinaciones posibles. Por tanto, es necesario seleccionar un valor por defecto, y la experiencia práctica señala el de 0,01 mg/kg. Un valor inferior puede ser inalcanzable con ciertas combinaciones de sustancia y producto, y no es necesario un valor por defecto superior.

En segundo lugar, en casi todos los casos investigados de plaguicidas en uso, el LMR de 0,01 mg/kg protege al consumidor. En casos excepcionales en que esto pueda no ser así, podría fijarse explícitamente un nivel inferior.

En tercer lugar, los laboratorios de seguimiento carecen de recursos para examinar sistemáticamente cada una de las posibles combinaciones de cultivo y sustancia, y tienen que aplicar un orden de prioridad a sus actividades. Normalmente utilizan métodos certificados multirresiduos para detectar los niveles de más de cien sustancias de una vez en un solo producto y pueden examinar, por ejemplo, hasta 50 muestras en una sola sesión. Los métodos multirresiduos no son tan sensibles como los métodos específicos que sólo pueden detectar una sustancia cada vez pero a niveles mucho más bajos que los métodos multirresiduos, los cuales generalmente no pueden detectar niveles inferiores a 0,01 mg/kg. Se considera que el rastreo de cincuenta muestras con más de cien sustancias cada una sirve mejor para proteger

al consumidor que dedicar el mismo tiempo a analizar diez muestras con una sola sustancia. En cambio, en caso de que se sospeche una infracción o de que se haya dado una alerta rápida, puede ser más oportuno efectuar un muestreo y un análisis más específicos.

Muestreo

El muestreo de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal está incluido en el ámbito de la Directiva 79/700/CEE de la Comisión, que hace poco fue derogada y sustituida por la Directiva 2002/63/CE de la Comisión, mediante la cual i) se ampliaron las disposiciones de muestreo para incluir los plaguicidas presentes en productos de origen animal y ii) se incorporaron a la legislación comunitaria las disposiciones de muestreo del *Codex* que la Comunidad había aprobado en el año 2000. El muestreo se trata en el artículo 33 de la propuesta.

Seguimiento, informes y control

Los objetivos del seguimiento son de dos tipos: en primer lugar, permitir que se realice una estimación de la exposición real de los consumidores a los residuos de plaguicidas; en segundo lugar, i) garantizar el cumplimiento de los LMR nacionales y comunitarios vigentes, y ii) proteger contra el uso ilícito de plaguicidas. Los LMR se fijan en función de los datos obtenidos a partir de los usos lícitos autorizados y, por tanto, en este sentido los residuos permitidos legalmente no deben considerarse contaminantes.

En la Comunidad, los programas nacionales de seguimiento se complementan mediante un programa comunitario coordinado de seguimiento, cuyo primer objetivo es estimar la exposición de los consumidores a los residuos de plaguicidas. El seguimiento se aplica a todos los puntos de la cadena de producción y distribución de alimentos. A fin de incluir todos los plaguicidas y grupos de cultivos importantes, se han organizado programas de seguimiento a lo largo de un periodo de cinco años. Acaba de terminar el primero de estos periodos y se está preparando un contrato para analizar los resultados.

LMR de alimentos para lactantes

La citada legislación comunitaria vigente sobre LMR se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas sobre alimentos para lactantes (Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE) en las que también se fijan LMR. Se observan varias diferencias:

1. La finalidad básica de la legislación sobre alimentos para lactantes consiste en controlar la cadena de producción a fin de que no se utilicen plaguicidas en el proceso de fabricación. A falta de formas de controlar esto directamente, se fijan LMR a niveles tales que no permitan el uso de plaguicidas.
2. La legislación sobre alimentos para lactantes aplica un LMR por defecto de 0,01 mg/kg salvo que se fijen explícitamente otros LMR (superiores o inferiores), lo que coincide con el enfoque preconizado en la presente propuesta.
3. Los LMR de alimentos para lactantes se aplican a un sector específico y no a toda la población.
4. Dado que los alimentos para lactantes suelen ser transformados y compuestos, los LMR se fijan y se aplican a los alimentos dispuestos para ingerirse, calculados como la dieta completa. El punto de partida es el parámetro toxicológico (ingesta diaria admisible). En cambio, en las directivas de LMR el punto de partida son las BPA, y

los LMR se aplican a los productos sin transformar (o a partes de ellos). Se aplican factores de transformación/composición a efectos de evaluación de la ingesta de los consumidores.

Esta diferencia de enfoque es la justificación de que no se incluyan en la presente propuesta LMR de alimentos para lactantes.

OBJETIVOS PERSEGUIDOS CON LAS MEDIDAS PROPUESTAS

Consolidación

Cuatro Directivas del Consejo y la mayoría de sus disposiciones se sustituyen por un único Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

Simplificación

En la propuesta, que es de Reglamento en vez de Directiva, se recogen las recomendaciones de SLIM. En ella se han simplificado muchos de los procedimientos de las Directivas existentes.

Fundamento jurídico del gasto

Las Directivas actuales no contienen ningún fundamento jurídico del gasto y, en 2002, se consideró apropiado utilizar el "modelo veterinario" como base para redactar el nuevo texto.

En el campo de los residuos de plaguicidas hay dos tipos de gastos comunitarios. Uno se relaciona con el seguimiento, medidas de ejecución y control, mientras que el segundo se relaciona con la elaboración de directrices técnicas, requisitos de datos y métodos para fijar LMR. Aunque el segundo tipo de trabajo debe transferirse a la AESA en cuanto ésta sea operativa, sigue siendo necesario disponer de un fundamento jurídico para la primera categoría, y seguirá haciendo falta gasto de la segunda categoría durante el período transitorio de la entrada en funcionamiento de la AESA. Por tanto, la propuesta se refiere a ambos tipos, admitiendo que el segundo podría suprimirse a medio plazo.

Aspectos del mercado interior

El mayor problema del mercado interior se refiere a las sustancias no armonizadas y a las diferentes políticas nacionales y LMR que se les aplican. Por otra parte, en 2003 se retirarán usos de 461 sustancias y será necesario un enfoque armonizado para fijar sus LMR a falta de datos específicos, así como para gestionar las importaciones procedentes de terceros países. En el cuadro que figura más abajo (penúltima fila de la columna de la derecha) se observa que al final de 2003 se habrán retirado del mercado unas 386 sustancias que carecen de LMR comunitarios. Dado que en su mayoría se habrán retirado por falta de datos, será imposible fijar LMR explícitos de cada una de ellas. La única forma realista de controlarlas es un planteamiento de «LMR por defecto en el LD», junto con la fijación de tolerancias en las importaciones cuando proceda. Este enfoque sería aplicable también a las 75 sustancias que se retirarán aunque de ellas existan actualmente LMR comunitarios armonizados.

El problema de aplicar el enfoque de LD por defecto afectará a las 388 sustancias que seguirán en el mercado sin que se hayan armonizado todavía sus LMR (fila central de la columna de la derecha). Sus utilizaciones, actualmente cubiertas por LMR nacionales, quedarían bloqueadas por la aplicación de un LD por defecto. Por tanto, la propuesta incluye

un anexo de LMR temporales que se basará en los LMR nacionales actuales. La elaboración de este anexo no es una tarea trivial (cribado de los LMR de 15 Estados miembros por 388 sustancias y por 160 cultivos) y podría ser una de las primeras misiones encomendadas a la AESA. Como aún no se dispone de ningún parámetro toxicológico aprobado de la Comunidad (ni incluso del *Codex* en casi ningún caso), tendrían que aplicarse en primer lugar los datos nacionales (o de la Reunión mixta sobre residuos de plaguicidas de la FAO y la OMS (JMPR) o de la OCDE). La fijación de LMR comunitarios temporales conlleva el riesgo de que no sea seguro alguno de los LMR nacionales en los que se basan. Sin embargo, debe observarse lo siguiente: i) respecto a todos ellos se dispondrá inmediata o próximamente de expedientes según la Directiva 91/414/CEE, b) la AESA, la Comisión o los Estados miembros identificarán los LMR que no sean seguros, para reducirlos en consecuencia, iii) como los LMR ya están vigentes, la situación para los consumidores no será peor que en la actualidad durante el período temporal de transición, y iv) esta propuesta incluye una cláusula de salvaguardia. La propuesta establece que, tan pronto como una sustancia se evalúe con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y se aprueben parámetros toxicológicos comunitarios, los LMR temporales, basados en los valores nacionales, se suprimirán de dicho anexo y se fijarán nuevos LMR comunitarios a partir de los parámetros aprobados según la citada Directiva. Según este sistema, todos los LMR comunitarios se armonizarán de una manera u otra y se acabarán los problemas comerciales de la Comunidad debidos a este problema.

Situación a 9/1/2003 de los LMR de las sustancias en fase de evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE

	Número total de sustancias	Número de sustancias armonizadas o casi	Número de sustancias aún no armonizadas
Sustancias que posiblemente permanecerán en el mercado comunitario en el futuro próximo (hipótesis más favorable)			
Ya presentes en el anexo I	25	22	3
Lista 1	42	25	17
Lista 2	52	20	32
Lista 3	163	23	140
Lista 4 ¹	136	4	132 ²
Nuevas	89	23	66
Subtotal	507	117	390³
Sustancias retiradas o que posiblemente se retirarán en un futuro próximo			
Lista 1 actual	23	23	0
Lista 2	97	29	68
Lista 3	225	11	214
Lista 4	96	0	96
Nuevas	7	1	6
Otras sustancias prohibidas (Dir. 79/117/CEE)	17	17	0
Subtotal	465	81	384⁴

¹ Datos previos tomados del procedimiento de notificación en marcha establecido para esta fase en virtud del Reglamento (CE) n° 1112/2002 de la Comisión.

² No pueden aplicarse LMR a la mayoría de las sustancias.

³ LMR nacionales aplicables en virtud de la legislación vigente. La propuesta establece LMR comunitarios temporales para la mayoría de estas sustancias, a la espera de las evaluaciones y decisiones con arreglo a la Directiva 91/414/CEE.

	TOTAL	972	198
			774

Coherencia con la Directiva 91/414/CEE

El elemento fundamental de la legislación comunitaria sobre productos fitosanitarios y sus sustancias activas es la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Establece una evaluación comunitaria de las sustancias activas y asigna a los Estados miembros la evaluación y autorización de los usos de los productos que las contengan, utilizando parámetros de peligro y criterios de evaluación del riesgo aprobados. La Comisión no puede autorizar un uso (sin embargo, puede obligar a los Estados miembros a retirar usos) y los Estados miembros invocan sistemáticamente el principio de subsidiariedad en cada ocasión en que piensan que está amenazada su competencia para autorizar un uso. En la década de 1990, la evaluación comunitaria de sustancias activas casi se bloqueó al tratar de evaluar todos los usos de cada sustancia. El ámbito de las evaluaciones excedía lo previsto en la Directiva, pero se pensaba que debía hacerse lo máximo posible a nivel comunitario. Este planteamiento se ha modificado con la experiencia. Últimamente se insiste más en una serie limitada de usos representativos cuando se evalúan sustancias activas a nivel comunitario.

La Directiva 91/414/CEE asigna a los Estados miembros el pleno control de todas las autorizaciones, por ejemplo para el uso de un insecticida con un cultivo comestible, de un herbicida a lo largo de las vías del ferrocarril y las autopistas, o de un regulador del crecimiento en parques y estadios deportivos. Al permitir cualquier uso, los Estados miembros han de asegurarse de que quedan protegidos los usuarios, otras personas presentes, el suelo, las plantas y animales terrestres y acuáticos no diana, los cultivos sucesivos, el agua, el aire y los consumidores. En el último caso es necesario disponer de LMR y, respecto a las nuevas sustancias activas y a las sustancias de su anexo I, la Directiva permite a los Estados miembros fijar LMR provisionales, a la espera de una notificación a la AESA y de una aprobación posterior de la Comisión tras un procedimiento de comitología.

La presente propuesta tiene en cuenta esta posibilidad pero modifica el procedimiento actual, reconociendo que también es necesario modificar la Directiva 91/414/CEE. Por otra parte, la propuesta impide a los Estados miembros fijar LMR en el futuro.

La propuesta reconoce asimismo la necesidad de seguir un calendario coherente en la toma de decisiones sobre sustancias en los dos conjuntos legislativos. Las decisiones de inclusión en el anexo I con arreglo a la Directiva 91/414/CEE suelen contener medidas de reducción del riesgo y, en cualquier caso, obligan a los Estados miembros a revisar todas las autorizaciones vigentes en función de los nuevos parámetros aprobados según la Directiva 91/414/CEE y los principios uniformes de evaluación del riesgo del anexo VI de dicha Directiva. La propuesta establece que los LMR de sustancias activas se fijarán normalmente después de su inclusión en el anexo I de la Directiva, ya que entonces se dispondrá de informes completos de evaluación (las sustancias excluidas tendrían LMR en el LD y se establecerían periodos de retirada progresiva).

Respecto a un tema relacionado, la propuesta reconoce asimismo que, según la legislación vigente, si se reduce un LMR por motivos que no sean sanitarios, es posible que un producto presente en el mercado se convierta en ilegal de un día a otro. Esto es especialmente problemático en el caso de productos con un largo plazo de conservación, y la propuesta

⁴ No se dispondrá casi de ningún dato. Se espera un número significativo de solicitudes de "tolerancias en las importaciones".

prevé un periodo de introducción progresiva para resolver el problema si no hay preocupaciones de orden sanitario.

Fechas clave

La fecha clave de la Directiva 91/414/CEE es 2003 (retirada del mercado de unas 400 sustancias). Otra fecha clave es 2008 (terminación del programa de revisión e inicio de las reevaluaciones).

La fecha clave de la legislación sobre residuos es 2004. Por el momento está pendiente la toma de decisiones sobre los LMR de unas 400 sustancias utilizadas en cultivos durante 2003 pero que en 2004 ya no estarán comercializadas. También han de tomarse decisiones sobre los LMR de hasta 388 sustancias aún en el mercado pero con LMR nacionales. Como al menos un Estado miembro ha indicado que prohibirá en 2004 todo el comercio de productos con residuos de estas 388 sustancias, sería deseable alcanzar una solución comunitaria antes de ese año.

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS

Función de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESa)

La AESA debe hacerse cargo de las tareas relacionadas con la evaluación del riesgo de productos fitosanitarios según la Directiva 91/414/CEE, y con la evaluación del riesgo de residuos de plaguicidas según la legislación sobre residuos de plaguicidas.

Como la AESA no está aún operativa, el planteamiento adoptado en la elaboración de la presente propuesta tenía como objetivo garantizar la continuación de los trabajos actuales y una transición a la AESA lo más suave posible. Por tanto, el texto es lo más específico posible sobre la función de la AESA pero sin detallar siempre explícitamente los procedimientos y plazos exactos con los que trabajará la AESA en este ámbito. Aunque estos aspectos serán finalmente necesarios, la propuesta dispone que se podrán adoptar como medidas de aplicación mediante comitología en una fecha posterior. La propuesta contempla dos tareas adicionales de la AESA.

En primer lugar, debe insistirse en que uno de los objetivos del seguimiento de los residuos de plaguicidas es evaluar la exposición real de los consumidores a los residuos. Dado que esta exposición, junto con el perfil de peligro de una sustancia, es lo que determina el riesgo, se considera conveniente que esta función sea desempeñada por la AESA, que estará en situación de modificar el diseño y los requisitos de los programas de seguimiento, a fin de mejorar las estimaciones del riesgo. Se propone que la función de compilación, análisis y publicación de los datos e informes de seguimiento, actualmente gestionada por la Comisión, se transfiera a la AESA, lo que se considera coherente con las atribuciones de dicha Autoridad sobre comunicación de riesgos.

En segundo lugar, el riesgo sólo puede evaluarse adecuadamente si se dispone de todos los datos. En cuanto al aspecto de la exposición de la ecuación de riesgo, es necesario tener datos pormenorizados sobre la ingesta alimentaria de todas las fuentes (todos los tipos de alimentos, incluidos los tamaños de las porciones, así como el agua y otras fuentes). Por tanto, el Reglamento propone que la AESA lleve una base de datos de todos los usos de los productos fitosanitarios de la Comunidad para complementar una segunda base de datos sobre ingestas alimentarias de cada tipo de alimentos entre distintos subgrupos de población. Estará en

condiciones de gestionar esta información mediante sus actividades complementarias relacionadas con la evaluación de productos fitosanitarios según la Directiva 91/414/CEE del Consejo y con la ingesta de otras sustancias presentes en los alimentos.

Función de la Comisión

La Comisión será responsable de la gestión del riesgo, y tomará decisiones sobre la fijación de LMR teniendo en cuenta el dictamen de la AESA. No se tratará de unas decisiones automáticas basadas totalmente en la opinión de la AESA. La Comisión tendrá su propia responsabilidad y deberá verificar la evaluación del riesgo y el dictamen de la AESA. Además de fijar LMR, la Comisión presentará propuestas de decisiones de seguimiento y publicará directrices sobre la presentación de datos, los métodos de muestreo, etc.

¿En qué circunstancias pueden y deben suprimirse los LMR?

Normalmente, los LMR se eliminan en caso de que: a) no haya ningún uso autorizado, b) no haya datos suficientes para fijar un LMR, o bien c) haya pruebas de que un LMR no es seguro para los consumidores (véase también el comentario sobre los LMR por defecto que se encuentra más arriba). En todas estas circunstancias, se aplicará el LMR por defecto de 0,01 mg/kg. Sin embargo, puede haber circunstancias en que una evaluación muestre que un LMR de 0,01 mg/kg no protegería al consumidor. En tales casos podría fijarse un LMR específico más bajo.

¿En qué circunstancias pueden y deben fijarse LMR?

La propuesta establece dos tipos de LMR: permanentes y temporales. Se consideran LMR permanentes todos los LMR que figuran en las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, independientemente de su situación respecto a la inclusión en la Directiva 91/414/CEE y de si las sustancias se consideran nuevas o existentes en el contexto de esta última Directiva. En realidad, estos LMR pueden modificarse en cualquier momento y todos tendrán que revisarse uno a uno tras la adopción de las decisiones de inclusión o exclusión de la Directiva 91/414/CEE. Para evitar continuos problemas comerciales dentro del mercado interior, se prevé que se fijen LMR temporales de una sola vez respecto a todas las sustancias existentes de las que aún no hay un LMR comunitario, así como respecto a las sustancias con LMR incluidas en la Directiva 76/895/CEE. Tales LMR se revisarían y bien se pasarían al anexo de «LMR permanentes» tras una decisión de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o bien se suprimirían tras una decisión de exclusión. También se fijarían LMR temporales de sustancias activas nuevas antes de una decisión sobre inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en caso de que los Estados miembros hayan concedido autorizaciones provisionales con arreglo a dicha Directiva. Estos LMR se revisarían asimismo y bien se pasarían al anexo de «LMR permanentes» tras una decisión de inclusión en el anexo I, o bien se suprimirían tras una decisión de exclusión.

La legislación vigente contempla una serie de circunstancias en que la Comisión o los Estados miembros pueden fijar LMR. Esta posibilidad se reduce en la presente propuesta, así como la competencia de los Estados miembros de fijar LMR. Si se acepta la adopción en la propuesta del planteamiento "LD por defecto", hay cinco (finalmente reducidos a cuatro) conjuntos de circunstancias en que se requiere tener LMR y que están contempladas en la propuesta. Los cinco conjuntos de circunstancias, igual que los planteamientos propuestos para gestionarlas, están ilustrados gráficamente en las páginas siguientes en los diagramas que acompañan el texto. Son los siguientes:

1. Uso nuevo o modificado de una sustancia (artículo 22)
2. Tolerancias en las importaciones (artículo 29)
3. Creación de una sola vez de un anexo de LMR temporales (artículo 24)
4. Casos preocupantes (artículo 42).

1. Uso nuevo o modificado de una sustancia

Está previsto que este sea el procedimiento normal de fijación de LMR. Cuando se encuentra un uso nuevo o modificado de una sustancia (artículo 22 de la propuesta), es frecuente que deban modificarse los LMR. Las decisiones de inclusión en el anexo I con arreglo a la Directiva 91/414/CEE suelen contener medidas de reducción del riesgo y, en cualquier caso, obligan a los Estados miembros a revisar todas las autorizaciones vigentes en función de los parámetros recién aprobados según la Directiva 91/414/CEE y los principios uniformes de evaluación del riesgo del anexo VI de dicha Directiva. Por tanto, se prevén muchos casos de este tipo. En ellos se dispondría ya de un expediente y de un informe de evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, con lo que el trabajo adicional respecto a cualquier uso concreto será normalmente de escasa importancia. Por otra parte, debido a la retirada de tantas sustancias, las nuevas ampliaciones de usos de las restantes sustancias existentes deben convertirse en algo muy común, incluso antes de que se tomen decisiones sobre el anexo I. Como ya estará implantado un LD por defecto respecto a un nuevo uso, no será necesario efectuar una revisión al alza del LMR.

Respecto a un uso modificado de una sustancia nueva o existente, tras su inclusión en el anexo I, podría ser necesario modificar el LMR en un sentido u otro. En virtud de la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE ya se permite a los Estados miembros efectuar esto a nivel nacional, pero sólo de forma provisional. Esta posibilidad desaparecerá al aplicarse el Reglamento propuesto, y deberá seguirse el procedimiento normal. Se prevé que los Estados miembros se opongan fuertemente, pero sus objeciones podrán aplacarse si hay garantías de que tales LMR pueden fijarse rápidamente a nivel comunitario.

Este procedimiento también es aplicable en caso de aparición en un Estado miembro de un uso nuevo de una sustancia nueva. En su mayoría, las sustancias nuevas se desarrollan y evalúan inicialmente en relación con uno o dos tipos de cultivos importantes y se introducen en primer lugar sólo en un Estado miembro. El proceso de evaluación según la Directiva 91/414/CEE exige varios años, periodo durante el cual la sustancia puede introducirse en otros Estados miembros con diferentes condiciones de cultivo o problemas de plagas. En la letra f) del apartado 1 del artículo 4 y en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE se establece que los Estados miembros podrán emitir autorizaciones provisionales y, cuando corresponda, LMR provisionales (esta posibilidad ha de suprimirse en la modificación de la Directiva 91/414/CEE). Por otra parte, según se obtenga más experiencia, la ampliación a otros cultivos será frecuente e, incluso, estará prevista. Dado que se aplicará un LD por defecto, será necesario proceder a una revisión al alza del LMR, en muchos casos incluso antes de la entrada en el anexo I. En tales casos, se fijarían LMR temporales a la espera de las decisiones sobre el anexo I con arreglo a la Directiva 91/414/CEE.

Actualmente, si no hay LMR armonizados a nivel comunitario, el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE permite a los Estados miembros autorizar usos nuevos o ampliados de sustancias activas existentes y fijar LMR nacionales a la espera de la armonización final de

los LMR de la sustancia a nivel comunitario. La presente propuesta no permitirá en el futuro esta situación, ya que los LMR nacionales serán sustituidos por LMR comunitarios temporales (véase el caso 3 más abajo). El procedimiento aquí indicado se aplicará asimismo a la modificación de los LMR comunitarios temporales.

2. Tolerancias en las importaciones

Hay tres casos en que es necesario aplicar «tolerancias en las importaciones» (artículo 29 de la propuesta):

a) Cuando un importador desee importar un producto que contenga residuos de una sustancia utilizada en la Comunidad, sin que dicho producto se produzca en la Comunidad como, por ejemplo, las papayas. En estas condiciones, normalmente se dispondrá de información (Estado miembro ponente) y datos con arreglo a la Directiva 91/414 /CEE, por lo que el trabajo adicional supondrá una carga entre ligera y moderada.

b) Cuando un importador desee importar un producto tratado con una sustancia que ha dejado de utilizarse o no se utiliza aún en la Comunidad. En este caso, normalmente no se dispondrá de información en la Comunidad y será necesario conseguir datos completos toxicológicos y sobre los residuos. Puede esperarse que esto suponga un trabajo importante con cada evaluación, de las que podría haber muchas debido a la retirada del mercado de 461 sustancias. Un caso excepcional sería el de las sustancias que se habían evaluado a nivel comunitario y se habían retirado por motivos de protección del consumidor como, por ejemplo, por ser genotóxicas. En el pequeño número de casos en que esto ha sido así, no podría aplicarse ninguna tolerancia en la importación.

c) Cuando un importador desee importar un producto tratado con una sustancia utilizada en la Comunidad pero de la cual las BPA extranjeras resulten en residuos más elevados que en la BPA crítica comunitaria. En este caso, sería necesario conseguir datos sólo secundarios específicos de la BPA respecto al cultivo, ya que se dispondría de un expediente y de un Estado miembro ponente. La carga de trabajo adicional sería ligera.

3. LMR temporales

Es necesario fijar LMR temporales (artículo 24 de la propuesta) respecto a las sustancias no armonizadas que sigan utilizándose en la Comunidad como requisito previo para aplicar una política de LD por defecto a las hasta 500 sustancias que se retirarán del mercado. Sobre su uso se trata con mayor profundidad en la parte principal del documento, en el contexto del mercado único. Se prevé que estos LMR se supriman tras la adopción de las decisiones de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que entonces se sustituyan por LMR permanentes.

Esta categoría temporal incluirá los LMR que ya están fijados en la Directiva 76/895/CEE puesto que los Estados miembros pueden fijar LMR más elevados que, por tanto, no están plenamente armonizados. En la época en que se fijaron estos LMR, no siempre se contaba con datos de la calidad exigida actualmente.

4. Casos preocupantes

En los casos preocupantes (artículo 42 de la propuesta), cuando un Estado miembro u otra parte tenga nueva información que indique que un LMR vigente puede no ser seguro y tiene que revisarse a la baja (tanto si justifica una cláusula de seguridad como si no), por ejemplo, la aportación de nuevos datos toxicológicos puede exigir que la ingesta diaria admisible

(IDA) o la dosis aguda de referencia se revise a la baja, o bien puede disponerse de nueva información dietética en el sentido de que el consumo de un determinado producto sea más elevado de lo previsto durante la evaluación de la ingesta. Como medida temporal de gestión del riesgo, el LMR puede reducirse a la baja a la espera de la evaluación de los datos y de una decisión final sobre un LMR nuevo.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el párrafo tercero del apartado 2 de su artículo 37, el apartado 1 de su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se han modificado varias veces de forma importante la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas⁵, la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales⁶, la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal⁷, y la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas⁸. Por motivos de claridad y simplicidad, estas Directivas deben derogarse y sustituirse por un único acto legislativo.

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ DO C de , p. .

⁴ DO C de , p. .

⁵ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/79/CE de la Comisión (DO L 291 de 28.10.2002, p. 1).

⁶ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/97/CE de la Comisión (DO L 343 de 18.12.2002, p. 23).

⁷ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/97/CE de la Comisión (DO L 343 de 18.12.2002, p. 23).

⁸ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/100/CE de la Comisión (DO L 2 de 7.1.2003, p. 33).

- (2) El presente Reglamento se refiere directamente a la salud pública y es pertinente para el funcionamiento del mercado interior. En su ámbito se engloban tanto productos incluidos en el anexo I del Tratado como productos no incluidos. Por tanto, es apropiado elegir como fundamento jurídico el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 37, el apartado 1 del artículo 95 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152.
- (3) Las diferencias en los límites máximos nacionales de residuos de plaguicidas pueden crear obstáculos al comercio entre los Estados miembros y entre terceros países y la Comunidad. Por tanto, en aras de la libre circulación de mercancías, de las condiciones equitativas de competencia entre los Estados miembros, así como de la protección de los consumidores, es conveniente fijar a nivel comunitario los límites máximos de residuos (LMR) en productos de origen vegetal y animal.
- (4) Un reglamento por el que se establezcan los LMR no tiene que transponerse al Derecho nacional de los Estados miembros. Por tanto, se trata del instrumento jurídico más apropiado para fijar LMR de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal, ya que sus disposiciones precisas se aplicarán al mismo tiempo y de la misma manera en toda la Comunidad, permitiendo así un uso más eficaz de los recursos nacionales.
- (5) La producción y el consumo de productos vegetales y animales tienen gran importancia en la Comunidad. El rendimiento de la producción vegetal se ve continuamente afectado por los organismos nocivos. Es fundamental proteger las plantas y los productos vegetales frente a estos organismos, no sólo para evitar la disminución del rendimiento o los daños a los productos, sino también para garantizar la calidad de los productos recolectados, aumentar la productividad agrícola y proteger el entorno natural limitando la superficie necesaria para la producción agraria.
- (6) Uno de los principales medios de protección de los vegetales y productos vegetales contra los efectos de los organismos nocivos consiste en el uso de sustancias activas en productos fitosanitarios. Sin embargo, su uso puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados, en los animales alimentados con dichos productos y en la miel producida por abejas expuestas a los mismos. Es necesario velar por que tales residuos no estén presentes a niveles en que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana o animal.
- (7) En virtud de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas⁹, está prohibida una serie de sustancias activas. Por otra parte, otras muchas sustancias activas no están autorizadas actualmente con arreglo a la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios¹⁰. Es necesario controlar y seguir cuidadosamente los residuos de sustancias activas en productos de origen vegetal y animal que se deban a un uso no autorizado, a la contaminación ambiental o al uso en terceros países.
- (8) Las normas básicas relativas a la legislación sobre piensos y alimentos se disponen en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de

⁹ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

¹⁰ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/5/CE de la Comisión (DO L 8 de 14.1.2003, p. 7).

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 alimentaria¹¹.

- (9) Además de dichas normas básicas, es necesario disponer de normas más específicas para garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y el comercio con terceros países en relación con productos vegetales y animales frescos, transformados y compuestos, destinados al consumo humano o a la alimentación animal, en los que pueda haber residuos de plaguicidas, sentando a la vez las bases para asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y de los intereses de los consumidores. Tales normas deben incluir la especificación de LMR de cada plaguicida en todos los productos de alimentación humana y animal, así como la calidad de los datos con que se justifiquen dichos LMR.
- (10) La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal¹² contiene normas específicas sobre los piensos, con inclusión de su comercialización y almacenamiento y de la alimentación de los animales. En el caso de ciertos productos no es posible determinar si se van a destinar a la alimentación humana o animal. Por tanto, los residuos de plaguicidas en dichos productos deben ser inocuos para el consumo tanto humano como animal. En consecuencia, es apropiado que las normas dispuestas en el presente Reglamento sean aplicables también a dichos productos, además de las normas específicas de nutrición animal.
- (11) Las normas básicas relativas al control oficial de piensos y alimentos se establecen en el Reglamento (CE) nº XXX/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de xx.2003¹³. Es procedente introducir normas específicas sobre el seguimiento y el control de residuos de plaguicidas.
- (12) La Directiva 91/414/CEE del Consejo establece normas básicas respecto al uso y la comercialización de productos fitosanitarios. En particular, el uso de dichos productos no debe tener efectos nocivos sobre la salud humana o animal. Es posible que los residuos de plaguicidas procedentes del uso de productos fitosanitarios tengan efectos nocivos sobre la salud de los consumidores. En consecuencia, es apropiado que se definan normas sobre los LMR en los productos destinados al consumo humano, en relación con la autorización de uso de los plaguicidas, como se define en el marco de la Directiva 91/414/CEE del Consejo.
- (13) La Directiva 91/414/CEE establece que los Estados miembros, al conceder una autorización, deben exigir que los productos fitosanitarios se utilicen adecuadamente. El uso adecuado supone la aplicación de los principios de buenas prácticas fitosanitarias, así como de los principios de control integrado, de forma que, siempre que sea posible, el uso y la elección de los plaguicidas no interfiera con el uso de métodos biológicos de lucha. Los LMR deben fijarse en el nivel más bajo que sea compatible con dichos métodos biológicos de lucha. En caso de que los LMR derivados de un uso autorizado de un plaguicida con arreglo a la Directiva 91/414/CEE supongan un riesgo para el consumidor, debe revisarse dicho uso para disminuir el nivel de los residuos del plaguicida. La Comunidad debe fomentar el uso

¹¹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

¹² DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

¹³ DO L XXX de XX.YY.2002, p. Z – propuesta presentada al Consejo (COM (2003) 52 final).

de métodos o productos que favorezcan la reducción del riesgo y la reducción de las cantidades de plaguicidas utilizados, a niveles que sean compatibles con una lucha eficaz contra las plagas.

- (14) Es necesario definir a nivel comunitario determinados términos relativos a la fijación, el seguimiento y el control de los LMR en productos de origen vegetal y animal.
- (15) La Directiva 76/895/CEE establece la posibilidad de que los Estados miembros autoricen LMR superiores a los autorizados actualmente a nivel comunitario. Dicha posibilidad debe desaparecer, ya que, considerando el mercado interior, podría crear obstáculos al comercio intracomunitario.
- (16) La determinación de LMR de plaguicidas exige un largo estudio técnico e incluye la evaluación de los posibles riesgos para los consumidores. Por tanto, no es posible fijar inmediatamente LMR de los plaguicidas regulados actualmente por la Directiva 76/895/CEE ni de los plaguicidas de los que no se han fijado aún límites comunitarios.
- (17) Es conveniente aplicar los requisitos mínimos de datos a la hora de considerar la fijación de LMR de plaguicidas a escala comunitaria.
- (18) En circunstancias excepcionales, respecto a plaguicidas no autorizados que pueden estar presentes en el entorno como contaminantes, es conveniente permitir el uso de datos de seguimiento a la hora de fijar LMR de los plaguicidas.
- (19) Los LMR de plaguicidas deben someterse a un seguimiento constante y modificarse a la luz de las nuevas informaciones y datos disponibles. En los casos en que los usos autorizados de productos fitosanitarios no originen niveles detectables de residuos de plaguicidas, los LMR deben fijarse en el nivel mínimo de determinación analítica. En caso de usos de plaguicidas no autorizados a escala comunitaria, deben fijarse LMR suficientemente bajos para proteger al consumidor de la ingesta de cantidades no autorizadas o excesivas de residuos de plaguicidas. Este nivel se fija convencionalmente en 0,01 mg/kg, aunque deben fijarse niveles inferiores en casos excepcionales en los que dicha concentración no garantice la protección de los consumidores.
- (20) En el caso de alimentos y piensos producidos fuera de la Comunidad, pueden aplicarse legalmente prácticas agrícolas diferentes en relación con el uso de productos fitosanitarios, lo que puede resultar en residuos de plaguicidas diferentes de los resultantes de los usos aplicados legalmente en la Comunidad. Por tanto, es conveniente fijar LMR en productos importados que tengan en cuenta estos usos y los residuos resultantes, siempre que pueda demostrarse la seguridad de los productos siguiendo los mismos criterios que con la producción interior.
- (21) El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo define procedimientos para tomar medidas de urgencia en relación con los alimentos de origen comunitario o importados de un tercer país. Estos procedimientos permiten a la Comisión adoptar dichas medidas en situaciones en que los alimentos pueden constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y en que tal riesgo no puede combatirse satisfactoriamente con las medidas tomadas por el Estado o Estados miembros afectados. Es conveniente que estas medidas y sus efectos sobre la salud humana y animal sean evaluados inmediatamente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

- (22) La exposición de los consumidores a lo largo de toda su vida y, cuando corresponda, su exposición aguda a residuos de plaguicidas a través de productos alimentarios deben evaluarse de acuerdo con los procedimientos y prácticas de la Comunidad, teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Organización Mundial de la Salud.
- (23) A través de la Organización Mundial del Comercio, debe consultarse sobre los LMR propuestos con los socios comerciales de la Comunidad, cuyas observaciones deben tenerse en cuenta antes de la adopción de dichos LMR. A la hora de fijar los LMR comunitarios, también deben tenerse en cuenta los LMR fijados internacionalmente por la Comisión del *Codex Alimentarius*.
- (24) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada en virtud del Reglamento (CE) n° 178/2002, tiene una función fundamental en la evaluación de los riesgos para el consumidor y debe participar en la evaluación científica de las solicitudes para fijar LMR y en la evaluación de los riesgos que suponen los residuos de plaguicidas para los consumidores.
- (25) Los Estados miembros deben adoptar normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y velar por su ejecución. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (26) El desarrollo de un sistema comunitario armonizado de LMR implica la elaboración de directrices, bases de datos y otras actividades, lo que lleva asociado un coste. Es pertinente que, en ciertos casos, la Comunidad efectúe una aportación para financiar dichos costes.
- (27) Constituye una buena práctica administrativa y es positivo técnicamente coordinar el calendario de las decisiones sobre LMR de sustancias activas con las decisiones tomadas respecto a estas sustancias con arreglo a la Directiva 91/414/CEE. Respecto a muchas sustancias de las que aún no se ha fijado ningún LMR comunitario, no es necesario tomar ninguna decisión con arreglo a dicha Directiva antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (28) Por tanto, es necesario adoptar normas aparte sobre LMR temporales pero obligatorios, con el fin de fijar progresivamente los LMR según se vayan tomando decisiones sobre las distintas sustancias activas en el marco de las evaluaciones efectuadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE.
- (29) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento se adoptarán de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁴.
- (30) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, para el logro de los objetivos básicos de facilitar el comercio y de proteger al consumidor es necesario y adecuado adoptar normas sobre LMR en productos de origen vegetal y animal. El presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado.

¹⁴ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento será aplicable a los productos vegetales y animales tanto frescos como transformados o compuestos, así como a sus partes, que figuran en el anexo I, destinados al consumo humano o a la alimentación animal, en los que pueda haber residuos de plaguicidas debido:

- a) al uso de productos fitosanitarios incluidos en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE;
- b) a la aplicación de productos fitosanitarios fuera de la Comunidad; o
- c) a la contaminación ambiental por sustancias utilizadas anteriormente como productos fitosanitarios.

El presente Reglamento estará sujeto a las normas sobre alimentos y piensos contempladas en el Reglamento (CE) nº 178/2002.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE del Consejo.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los productos contemplados en el artículo 1 si puede demostrarse, mediante las pruebas adecuadas, que se destinan:
 - a) a la fabricación de productos distintos de los alimentos para consumo humano o de los piensos; o
 - b) a la siembra o a la plantación.
3. Los límites máximos de residuos de plaguicidas fijados de acuerdo con el presente Reglamento no se aplicarán a los productos contemplados en el artículo 1 que se destinen a la exportación a terceros países y se traten antes de la exportación, si puede demostrarse mediante las pruebas adecuadas que el tercer país de destino exige ese tratamiento particular, o está de acuerdo con él, a fin de prevenir la introducción de organismos nocivos en su territorio.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán aplicables las definiciones del Reglamento (CE) nº

Se entenderá asimismo por:

- (1) «residuos de plaguicidas», los residuos de productos fitosanitarios, tal como se definen en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 91/414/CEE, que estén presentes en los productos contemplados en el artículo 1 del presente Reglamento y cuya presencia pueda deberse a su uso en fitosanidad, en veterinaria y como biocidas;
- (2) «límite máximo de residuos» (LMR), el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida, cuya superación implique la toma de medidas para retirar un producto del mercado;
- (3) «límite de determinación» (LD), el nivel mínimo obtenido y notificado en un seguimiento sistemático con métodos validados en laboratorios acreditados, según se define en el Reglamento (CE) n° XXX/2003¹³;
- (4) «buenas practicas agrícolas» (BPA), el uso seguro, recomendado, autorizado o registrado nacionalmente, de plaguicidas en condiciones reales, en cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y transformación de productos alimentarios y piensos animales, necesario para la lucha eficaz y segura contra las plagas;
- (5) «tolerancia en la importación», un LMR basado en un LMR de la Comisión del *Codex Alimentarius* o en unas BPA aplicadas en un tercer país sobre el uso legal de una sustancia activa en dicho tercer país en caso de que:
 - a) el uso de la sustancia activa en un producto fitosanitario no esté autorizado en la Comunidad respecto a un cultivo; o
 - b) un LMR existente no sea suficiente para satisfacer las necesidades del comercio internacional;
- (6) «prueba de competencia», una prueba comparativa en que varios laboratorios efectúan análisis de muestras idénticas, lo que permite evaluar la calidad de los análisis realizados por cada laboratorio;
- (7) «dosis aguda de referencia», la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos o en el agua de bebida, en función del peso corporal, que puede ingerirse en un breve plazo, generalmente en una comida o en un día, sin provocar un riesgo apreciable para la salud del consumidor, según los datos conocidos en el momento de la evaluación;
- (8) «ingesta diaria admisible», la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos o en el agua de bebida, en función del peso corporal, que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida sin provocar un riesgo apreciable para la salud del consumidor, según los datos conocidos en el momento de la evaluación;
- (9) «productos alimenticios compuestos», los alimentos formados por una mezcla de ingredientes.

Capítulo II

Procedimiento comunitario de solicitudes de LMR

SECCIÓN 1

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LMR

Artículo 4

Solicitantes de LMR

Podrá presentar una solicitud de fijación, modificación o supresión de un LMR:

- a) un Estado miembro que autorice el uso de un producto fitosanitario en su territorio;
- b) cualquier parte interesada, incluidos los fabricantes, agricultores, importadores y productores de productos contemplados en el artículo 1;
- c) cualquier parte que señale una posible preocupación, pertinente y con base científica, respecto a la salud humana o animal, en relación con la ingesta de residuos de plaguicidas.

Artículo 5

Solicitudes que deben presentarse ante la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

- 1. Las solicitudes de fijación, modificación o supresión de un LMR se presentarán ante la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002 (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), para que emita su dictamen.
- 2. La Autoridad enviará al solicitante, inmediatamente y por escrito, acuse de recibo de la solicitud. En el acuse de recibo se indicará la fecha de entrada de la solicitud.
- 3. La Autoridad notificará la solicitud a la Comisión.

Artículo 6

Requisitos aplicables a las solicitudes de LMR

- 1. Las solicitudes de fijación, modificación o supresión de un LMR irán acompañadas por la siguiente información:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) una presentación del expediente de la solicitud, con inclusión de:
 - i) un resumen de la solicitud;
 - ii) las principales razones que la avalan;
 - iii) un índice de la documentación;

- c) cuando sea apropiado, los motivos de preocupación con su justificación científica;
- d) los datos recogidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE en relación con los requisitos de datos para la fijación de LMR de plaguicidas, con inclusión, cuando sea pertinente, de datos toxicológicos y de datos sobre el metabolismo vegetal y animal.

Sin embargo, cuando una sustancia activa ya haya sido autorizada para utilizarse en la Comunidad en virtud de la Directiva 91/414/CEE, o cuando exista un LMR de la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Autoridad podrá considerar la posibilidad de que el solicitante quede exento de la presentación de ciertos datos exigibles, especialmente en relación con la toxicología; en tales casos, el dictamen justificado de la Autoridad, contemplado en el artículo 9, incluirá una justificación de las eventuales exenciones concedidas.

2. Cuando sea oportuno, la Autoridad podrá pedir al solicitante que presente información complementaria a la exigida en virtud del apartado 1, dentro de un plazo especificado por la Autoridad y que en ningún caso excederá de seis meses.

Artículo 7 *Directrices sobre la presentación de datos*

Los datos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 6 se ajustarán a las directrices recogidas en el anexo VI.

La Autoridad formulará periódicamente propuestas para actualizar estas directrices a fin de tener en cuenta los adelantos científicos y técnicos.

SECCIÓN 2 **CONSIDERACIÓN DE LAS SOLICITUDES RELATIVAS A LMR POR PARTE DE LA AUTORIDAD**

Artículo 8 *Recepción de las solicitudes relativas a LMR por la Autoridad*

A la recepción de una solicitud de fijación, modificación o supresión de un LMR, la Autoridad:

- a) verificará que la solicitud cumple lo dispuesto en el artículo 6;
- b) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que la solicitud no cumpla lo dispuesto en el artículo 6;
- c) pondrá a disposición de los Estados miembros y de la Comisión un resumen de cada solicitud y, a instancia de un Estado miembro o de la Comisión, transmitirá el expediente de la solicitud, así como la eventual información complementaria aportada por el solicitante.

Artículo 9

Dictamen de la Autoridad sobre las solicitudes relativas a LMR

1. La Autoridad emitirá un dictamen justificado sobre las solicitudes que cumplan lo dispuesto en el artículo 6, en relación con la fijación, la modificación o la supresión de un LMR. Dicho dictamen incluirá los siguientes elementos:
 - a) una evaluación de si el método analítico de seguimiento normal propuesto en la solicitud es adecuado según los objetivos previstos de control;
 - b) el LD previsto para la combinación del plaguicida con el producto;
 - c) una evaluación de los riesgos de superación de la ingesta diaria admisible o de la dosis aguda de referencia como resultado de la modificación del LMR; la aportación a la ingesta total debida a los residuos presentes en el producto para el que se pide el LMR.
2. La Autoridad comunicará este dictamen justificado al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento (CE) nº 178/2002, la Autoridad publicará su dictamen justificado.

Artículo 10

Plazos para el dictamen de la Autoridad sobre las solicitudes relativas a LMR

1. La Autoridad emitirá su dictamen justificado, según se contempla en el apartado 1 del artículo 9, dentro de los siguientes plazos a partir de la fecha de entrada de la solicitud:
 - a) tres meses en caso de que la toxicología de la sustancia activa ya se haya evaluado a nivel comunitario;
 - b) doce meses en caso de que la toxicología de la sustancia activa no se haya evaluado a nivel comunitario.
2. En caso de que la Autoridad pida información complementaria con arreglo al apartado 2 del artículo 6, los plazos establecidos en el apartado 1 quedarán suspendidos hasta la presentación de la información pedida.

SECCIÓN 3

FIJACIÓN, MODIFICACIÓN O SUPRESIÓN DE LMR EN RELACIÓN CON LAS SOLICITUDES

Artículo 11

Decisiones sobre las solicitudes relativas a LMR

Tras la recepción de un dictamen justificado de la Autoridad, según se indica en el apartado 1 del artículo 9, se adoptará una decisión motivada sobre la fijación, modificación o supresión de un LMR, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49.

La decisión tendrá en cuenta el dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá pedir en cualquier momento que el solicitante presente información adicional.

Artículo 12
Exención de dictamen de la Autoridad

Cuando se modifiquen los anexos II o III, a fin de suprimir o reducir a 0,01 mg/kg un LMR debido a la retirada de una autorización vigente relativa a un producto fitosanitario en virtud de la Directiva 91/414/CEE, no será necesario disponer del dictamen de la Autoridad.

Capítulo III
LMR aplicables a productos de origen vegetal y animal y
sustancias activas

Artículo 13
Cumplimiento de los límites máximos de residuos

1. Desde el momento en que se comercialicen, los productos contemplados en el artículo 1 no contendrán ningún residuo de plaguicida que supere:
 - a) los LMR relativos a esos productos y recogidos en los anexos II y III;
 - b) el límite de 0,01 mg/kg en caso de sustancias activas no incluidas en el anexo IV en relación con productos respecto a los que no se recoge ningún LMR específico en los anexos II o III;
2. Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la comercialización en sus territorios de los productos contemplados en el artículo 1 alegando que contienen residuos de plaguicidas, siempre que:
 - a) la concentración de los residuos de plaguicidas no supere los LMR adecuados establecidos en los anexos II o III; o
 - b) la sustancia activa esté incluida en el anexo IV.

Artículo 14
Usos prohibidos de productos transformados y compuestos

En relación con los productos transformados y compuestos contemplados en el artículo 1, quedará prohibido:

- a) diluir los productos que no cumplan los LMR establecidos en los anexos II o III para reducir los niveles de residuos de plaguicidas por debajo de dichos LMR;
- b) mezclar productos destinados a someterse a una técnica de clasificación o a un tratamiento físico con productos destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingrediente de un alimento o pienso;

- c) usar productos que no cumplan los LMR establecidos en los anexos II o III como ingredientes en la fabricación de otros alimentos o piensos;
- d) destoxificar estos productos mediante tratamientos químicos.

Artículo 15

LMR aplicables a productos desecados y otros productos transformados

1. En caso de que no se haya establecido en los anexos II o III ningún LMR relativo a productos desecados y otros productos transformados contemplados en el artículo 1, los LMR aplicables serán los establecidos en los anexos II o III respecto al producto correspondiente contemplado en el anexo I, teniendo en cuenta:
 - a) los cambios en los niveles de residuos de plaguicidas debidos al proceso de desecación; o
 - b) los cambios en los niveles de residuos de plaguicidas debidos a la transformación.
2. Siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49, podrán incluirse en la lista del anexo V factores específicos de concentración o de dilución correspondientes a ciertas operaciones de desecación u otro tipo de transformación, o a determinados productos desecados o transformados de otra manera.

Artículo 16

LMR aplicables a alimentos y piensos compuestos

Los LMR aplicables a alimentos y piensos compuestos corresponderán a los LMR de sus ingredientes establecidos en los anexos II o III, teniendo en cuenta las concentraciones relativas de los ingredientes, así como lo dispuesto en los artículos 13, 14 y 15.

Capítulo IV

Establecimiento de listas de productos, LMR y sustancias activas

SECCIÓN 1

PROCEDIMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE LISTAS DE GRUPOS DE PRODUCTOS, LMR Y SUSTANCIAS ACTIVAS Y EVALUACIÓN DE LMR

Artículo 17

Establecimiento de listas de grupos de productos de origen vegetal y animal

Siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49, se establecerán y se recogerán en el anexo I las listas de los grupos de productos de origen vegetal y animal con ejemplos de productos de estos grupos y las partes de dichos productos a los que se apliquen los LMR. Dichas listas incluirán los piensos animales, como se contempla en el artículo 1. El anexo I incluirá todos los productos respecto a los cuales se hayan fijado explícitamente LMR, agrupados de forma que puedan fijarse LMR por grupo de productos similares o relacionados.

Artículo 18
Establecimiento de listas de LMR

Las listas de LMR de productos de origen vegetal o animal que se vayan a recoger en el anexo II se establecerán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49 y teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) los conocimientos científicos y técnicos disponibles;
- b) la posible presencia de residuos de plaguicidas derivados de otros usos de las sustancias activas;
- c) los resultados de una evaluación de todos los posibles riesgos para los consumidores y, en su caso, para la salud animal;
- d) los resultados de las eventuales evaluaciones efectuadas de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE;
- e) las modificaciones de los usos de productos con sustancias activas que hayan surgido como resultado de decisiones tomadas en virtud de la Directiva 91/414/CEE;
- f) los LMR siguientes:
 - i) los LMR establecidos con arreglo a las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE;
 - ii) los LMR fijados por la Comisión del *Codex Alimentarius*;
 - iii) los límites máximos de residuos (LMR) recogidos en las listas de los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo¹⁵.

Artículo 19
Establecimiento de una lista de LMR temporales

Las listas de LMR temporales de sustancias activas respecto a las cuales aún no se haya tomado ninguna decisión de inclusión o de no inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se establecerán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49 y teniendo en cuenta la información presentada por los Estados miembros y los elementos contemplados en las letras a), b) y c) del artículo 18.

Entre tales LMR temporales se incluirán los siguientes:

- a) los LMR restantes del anexo de la Directiva 76/895/CEE;
- b) los LMR nacionales no armonizados anteriormente, contemplados en el artículo 24; y

¹⁵ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 61/2003 de la Comisión, DO L 11 de 16.1.2003, p. 12.

- c) los LMR fijados según el procedimiento simplificado contemplado en el artículo 27, para recogerse en el anexo III.

Artículo 20

Establecimiento de una lista de sustancias activas respecto a las que no es necesario disponer de LMR

La lista de sustancias activas de productos fitosanitarios, evaluadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y respecto a las cuales el Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 49 haya acordado que no es necesario disponer de ningún LMR, se recogerá en el anexo IV y se establecerá siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49, teniendo en cuenta los usos de dichas sustancias activas y los elementos contemplados en las letras a) y c) del artículo 18.

Artículo 21

Evaluación por la Autoridad de los LMR existentes

La Autoridad, dentro del plazo de 12 meses a partir de la fecha de inclusión o no inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, presentará a la Comisión y a los Estados miembros un dictamen justificado sobre dicha sustancia activa y sobre:

- a) los LMR existentes de dicha sustancia activa recogidos en los anexos II o III del presente Reglamento;
- b) la necesidad de fijar nuevos LMR de dicha sustancia activa;
- c) los factores específicos de desecación y transformación de dicha sustancia activa que puedan incluirse en el anexo V;
- d) los LMR cuya inclusión en el anexo II pueda considerar la Comisión, y sobre los LMR que puedan suprimirse o reducirse a 0,01 mg/kg, en relación con dicha sustancia activa.

SECCIÓN 2

LMR Y SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON ARREGLO A LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Artículo 22

LMR correspondientes a solicitudes de autorización, provisional o no, de productos fitosanitarios con arreglo a la Directiva 91/414/CEE

En caso de que un Estado miembro, de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE, reciba una solicitud de concesión de autorización, provisional o no, de uso de un producto fitosanitario, el Estado miembro estudiará si, debido a tal uso, es necesario modificar un LMR existente recogido en los anexos II o III del presente Reglamento, o si hay que fijar un nuevo LMR.

Cuando un Estado miembro considere necesaria la fijación, modificación o supresión de un LMR, dicho Estado miembro presentará una solicitud de fijación, modificación o supresión del LMR con arreglo al capítulo II del presente Reglamento.

Artículo 23

Inclusión de LMR nuevos o modificados en los anexos II y III

1. Cuando se fije un LMR nuevo o modificado como consecuencia de la solicitud de un Estado miembro, según se contempla en el artículo 22, el LMR nuevo o modificado se incluirá:

- a) en el anexo II del presente Reglamento en caso de que la sustancia se haya incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE; o
- b) en el anexo III del presente Reglamento, como LMR temporal, en los demás casos.

2. Cuando se incluya en el anexo III del presente Reglamento un LMR temporal según se contempla en la letra b) del apartado 1, no se mantendrá en dicho anexo durante un plazo superior a un año a partir de la fecha de inclusión o no inclusión de la sustancia activa correspondiente en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

SECCIÓN 3

FIJACIÓN DE LMR TEMPORALES

Artículo 24

Información que deben presentar los Estados miembros sobre los LMR nacionales

En caso de que, respecto a una sustancia activa de un producto fitosanitario aún no incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE:

- a) no se haya recogido en el anexo II del presente Reglamento ningún LMR en relación con un determinado producto recogido en el anexo I del presente Reglamento y
- b) un Estado miembro haya fijado, en el plazo que termina el 30 de junio de 2004, un LMR nacional de una sustancia activa en relación con el producto contemplado en la letra a), basándose en el uso de un producto fitosanitario en su territorio,

el Estado miembro correspondiente contemplado en la letra b) notificará a la Comisión y a la Autoridad, en la forma y en el plazo que se establecerán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49 , los datos siguientes:

- c) el LMR nacional citado en la letra b);
- d) las BPA;
- e) datos sobre pruebas controladas;
- f) la ingesta diaria admisible y, cuando sea pertinente, la dosis aguda de referencia que se hayan utilizado en la evaluación nacional del riesgo, así como el resultado de dicha evaluación.

Artículo 25

Dictamen de la Autoridad sobre los datos en que se basen los LMR nacionales

1. La Autoridad elaborará listas de los LMR nacionales notificados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24 y se basará en ellas para dirigir a la Comisión un dictamen justificado sobre:

- a) una lista de LMR temporales que puedan incluirse en el anexo III;
- b) una lista de sustancias activas que puedan incluirse en el anexo IV.

2. Al preparar el dictamen contemplado en el apartado 1, la Autoridad tendrá en cuenta:

- a) los LMR siguientes:
 - i) los LMR fijados en el anexo II de la Directiva 76/895/CEE;
 - ii) los LMR nacionales fijados por los Estados miembros en el plazo que termina el 30 de junio de 2004, como se contempla en el artículo 24;
 - iii) los LMR adoptados por la Comisión del *Codex Alimentarius*;
- b) los LMR recogidos en las listas de los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo¹⁵;
- c) los conocimientos técnicos y científicos disponibles y, en particular, los datos presentados por los Estados miembros sobre:
 - i) la evaluación toxicológica, incluida la posible superación de la ingesta diaria admisible y, en su caso, de la dosis aguda de referencia;
 - ii) las BPA;
 - iii) los datos sobre las pruebas controladas utilizadas por los Estados miembros para establecer el LMR nacional.

Artículo 26

Fijación de LMR temporales

Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad y siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49, podrán incluirse en el anexo III LMR temporales relativos a las sustancias activas contempladas en el artículo 24 o, cuando sea pertinente, podrá incluirse en el anexo IV la sustancia activa.

Artículo 27

Procedimiento simplificado para fijar LMR temporales en ciertas circunstancias

1. Podrán incluirse LMR temporales en el anexo III siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49 si se dan las circunstancias siguientes:

- a) en casos excepcionales, especialmente cuando la presencia de residuos de plaguicidas pueda deberse a la contaminación ambiental o de otro tipo;

- b) cuando los productos correspondientes constituyan una fracción muy poco importante de la dieta de los consumidores europeos; o
- c) cuando los productos correspondientes constituyan una fracción poco importante del comercio internacional.

2. La inclusión de LMR temporales contemplada en el apartado 1 tendrá en cuenta el dictamen de la Autoridad, los datos de seguimiento y una evaluación que demuestre la ausencia de riesgos inaceptables para los consumidores o los animales.

La continuación de la validez de estos LMR temporales se evaluará de nuevo al menos cada diez años y tales LMR se modificarán o suprimirán del anexo III según convenga.

SECCIÓN 4

MIEL

Artículo 28

Fijación de LMR de plaguicidas en la miel

Podrán fijarse LMR de plaguicidas en la miel, definida en el anexo I de la Directiva 2001/110/CE del Consejo¹⁶, e incluirse en el anexo III del presente Reglamento basándose en datos de seguimiento y teniendo en cuenta un dictamen justificado de la Autoridad, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49.

La continuación de la validez de estos LMR se evaluará de nuevo al menos cada diez años y tales LMR se modificarán o suprimirán del anexo III según convenga.

SECCIÓN 5

TOLERANCIAS EN LAS IMPORTACIONES

Artículo 29

Fijación de tolerancias en las importaciones

Los Estados miembros o las partes contempladas en las letras b) y c) del artículo 4 podrán presentar solicitudes de tolerancias en las importaciones, ajustándose a lo dispuesto en el capítulo II.

¹⁶ DO L 10 de 12.1.2002, p. 47.

SECCIÓN 6

INFORMACIÓN QUE DEBEN PRESENTAR LOS ESTADOS MIEMBROS Y BASE DE DATOS

Artículo 30

Información que deben presentar los Estados miembros

Los Estados miembros presentarán a la Autoridad datos sobre las BPA, así como la eventual información sobre la ingesta alimentaria que sea necesaria para la evaluación de la seguridad de un LMR.

Artículo 31

Base de datos de la Autoridad sobre LMR

Sin perjuicio de las disposiciones aplicables de la legislación nacional y comunitaria sobre el acceso a los documentos, la Autoridad creará y mantendrá una base de datos, accesible para la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros, con la información científica pertinente y las BPA relativas a los LMR, las sustancias activas y los factores de transformación recogidos en los anexos II, III, IV y V. Contendrá especialmente las evaluaciones de la ingesta alimentaria, los factores de transformación y los parámetros toxicológicos.

Capítulo V

Controles oficiales, seguimiento, pagos, informes y sanciones

SECCIÓN 1

CONTROLES OFICIALES Y SEGUIMIENTO DE LOS LMR Y DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Artículo 32

Controles oficiales, seguimiento y pagos

1. Los Estados miembros efectuarán controles oficiales de los residuos de plaguicidas a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº XXX/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

Los controles oficiales de residuos de plaguicidas consistirán en la toma de muestras en el punto de distribución y en el posterior análisis químico de las muestras y la identificación de los plaguicidas presentes en las muestras. El punto elegido debe tener en cuenta las posibles medidas de ejecución.

2. Los Estados miembros deben efectuar el seguimiento de los residuos de plaguicidas, especialmente en el punto de distribución al consumidor. Este seguimiento debe ser adicional a todo seguimiento similar exigido en virtud de la Directiva 96/23/CE del Consejo¹⁷.

3. Los Estados miembros determinarán los pagos necesarios para cubrir los costes de los controles oficiales contemplados en el apartado 1, de acuerdo con los principios fijados en virtud del Reglamento (CE) n° XXX/2003¹³.

Artículo 33

Muestreo

1. Cada Estado miembro tomará muestras en número suficiente y de una gama de productos y zonas geográficas tales que se garantice que los resultados son representativos de su mercado, reflejando convenientemente las cuotas respectivas de productos nacionales, comunitarios y de terceros países en su mercado.

2. Los métodos de muestreo necesarios para efectuar dicho seguimiento de productos distintos de los contemplados en la Directiva 2002/63/CE de la Comisión¹⁸, se determinarán siguiendo el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 49.

Artículo 34

Métodos de análisis

1. Siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49, podrán adoptarse y recogerse en el anexo VII normas pormenorizadas sobre los métodos de análisis de residuos de plaguicidas, con inclusión de criterios específicos de validación y procedimientos de control de calidad.

2. Los métodos de análisis de residuos de plaguicidas cumplirán los criterios recogidos en el anexo II del Reglamento (CE) n° XXX/2003¹³.

3. Todos los laboratorios que analicen muestras a efectos de control oficial y seguimiento de residuos de plaguicidas participarán en la prueba comunitaria de competencia.

SECCIÓN 2

PROGRAMAS NACIONALES DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

Artículo 35

Obligaciones de los Estados miembros respecto a los programas nacionales de control y seguimiento de residuos de plaguicidas

1. Los Estados miembros establecerán anualmente programas nacionales de control y seguimiento de residuos de plaguicidas para el siguiente año civil.

Estos programas nacionales anuales de control y seguimiento cumplirán lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento (CE) n° XXX/2003¹³, respecto a los planes plurianuales de control de residuos de plaguicidas.

¹⁷ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

¹⁸ DO L 187 de 16.7.2002, p. 30.

En estos programas se especificarán al menos los siguientes elementos:

- a) los productos que hayan de muestrearse;
 - b) el número de muestras que tomar y los análisis que efectuar;
 - c) los residuos de plaguicidas que analizar;
 - d) los criterios aplicados en la elaboración de dichos programas, con inclusión de:
 - i) las combinaciones de plaguicida y producto que se vayan a seleccionar;
 - ii) el número de muestras que deban tomarse en relación con la producción interior; y
 - iii) el consumo de los productos.
2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión y a la Autoridad sus programas nacionales anuales de control y seguimiento de residuos de plaguicidas, a más tardar el 31 de diciembre de cada año.
3. Los Estados miembros participarán en el programa comunitario de seguimiento contemplado en el artículo 36.

SECCIÓN 3

PROGRAMA COMUNITARIO DE SEGUIMIENTO

Artículo 36

Programa comunitario de seguimiento

1. La Comisión y la Autoridad prepararán un programa comunitario coordinado de seguimiento, indicando las muestras concretas que deban incluirse en los programas nacionales de control y seguimiento, y teniendo en cuenta los problemas que se hayan detectado en relación con el cumplimiento de los LMR establecidos en el presente Reglamento.
2. Para el 1 de mayo de cada año, la Autoridad enviará a la Comisión un dictamen sobre el programa comunitario coordinado de seguimiento para el siguiente año civil, indicando su opinión respecto a las muestras concretas que se vayan a incluir en los programas nacionales de control y seguimiento.
3. El programa comunitario de seguimiento se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49 y se presentará ante el Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 49, para el 1 de julio de cada año en relación con el año civil siguiente.

SECCIÓN 4

INFORMACIÓN PRESENTADA POR LOS ESTADOS MIEMBROS E INFORME ANUAL DE LA COMUNIDAD

Artículo 37

Información presentada por los Estados miembros

Además de la información que deben presentar los Estados miembros a la Autoridad y a la Comisión en los informes anuales contemplados en el artículo 44 del Reglamento (CE) nº XXX/2003¹³, los Estados miembros presentarán, para el 31 de diciembre de cada año, a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros la siguiente información:

- a) los resultados de los controles oficiales y seguimiento contemplados en los apartados 1 y 2 del artículo 32;
- b) los resultados de los análisis de las muestras tomadas durante el año en curso en relación con los residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal dentro de sus programas nacionales de control y seguimiento contemplados en el artículo 35 y del programa comunitario de seguimiento contemplado en el artículo 36;
- c) los LD aplicados dentro de sus programas nacionales de control y seguimiento contemplados en el artículo 35 y del programa comunitario de seguimiento contemplado en el artículo 36;
- d) datos sobre la participación de los laboratorios analíticos en las pruebas de competencia, comunitarias o no, en relación con las combinaciones de plaguicida y producto muestreadas en el programa nacional de control y seguimiento;
- e) datos de la acreditación de los laboratorios analíticos según se contempla en el Reglamento (CE) nº XXX/2003¹³.

Artículo 38

Modelo para la presentación de información a la Autoridad

1. La Autoridad podrá designar un modelo para la información que deben presentar los Estados miembros de acuerdo con el artículo 37.
2. La Autoridad recopilará y combinará la información contemplada en el artículo 37.

Artículo 39

Informe anual de la Comunidad

1. La Autoridad elaborará un informe anual de la Comunidad.
2. La Autoridad incluirá en el informe anual de la Comunidad información sobre los aspectos siguientes:

- a) un análisis de la importancia de las eventuales discrepancias en los resultados del seguimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 32;
 - b) un informe dirigido a la Comisión sobre los LMR que se hayan superado, junto con las eventuales observaciones apropiadas respecto a la necesidad de modificar tales LMR, en relación con las BPA de base;
 - c) un informe sobre los eventuales riesgos agudos o crónicos para la salud de los consumidores.
- 3. Cuando un Estado miembro no haya presentado para el 31 de diciembre la información completa con arreglo al artículo 37, la Autoridad podrá no tener en cuenta la información procedente de dicho Estado miembro a la hora de elaborar el informe anual de la Comunidad.
 - 4. La Autoridad presentará a la Comisión el informe anual de la Comunidad para el 30 de abril del año siguiente.
 - 5. La Comisión podrá designar un modelo para la presentación del informe anual de la Comunidad por parte de la Autoridad.
 - 6. La Autoridad publicará el informe anual de la Comunidad.

Artículo 40

Presentación del informe anual de la Comunidad ante el Comité

La Comisión presentará el informe anual de la Comunidad ante el Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 49 para el 31 de enero de cada año, a fin de que este lo revise y elabore recomendaciones sobre las eventuales medidas necesarias que deban tomarse en relación con las posibles infracciones notificadas de los LMR recogidos en los anexos II y III.

SECCIÓN 5

SANCIONES

Artículo 41

Sanciones

Los Estados miembros adoptarán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para su ejecución. Las sanciones adoptadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión estas disposiciones y sus eventuales modificaciones posteriores.

Capítulo VI

Medidas de urgencia

Artículo 42

Medidas de urgencia y dictamen de la Autoridad

1. Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002 serán aplicables cuando, ante nueva información o una nueva evaluación de información anterior, se considere que unos residuos de plaguicidas o unos LMR incluidos en el ámbito del presente Reglamento pueden poner en peligro la salud humana o animal haciendo necesaria una intervención inmediata.
2. La Comisión notificará inmediatamente a la Autoridad las eventuales medidas de urgencia adoptadas.
3. La Autoridad realizará una evaluación completa de los riesgos y presentará un dictamen a la Comisión sobre dichos riesgos en el plazo de 15 días a partir de la fecha de notificación por la Comisión.

Capítulo VII

Sistema comunitario armonizado de LMR

Artículo 43

Sistema armonizado de LMR de plaguicidas

Se creará a nivel comunitario un sistema armonizado de LMR en el ámbito de los plaguicidas, que contará con los siguientes elementos:

- a) una base de datos en relación con la legislación comunitaria de LMR de plaguicidas y para la publicación de dicha información;
- b) pruebas comunitarias de competencia, contempladas en el apartado 3 del artículo 34 y en la letra d) del artículo 37;
- c) estudios necesarios para la preparación de la legislación sobre residuos de plaguicidas;
- d) estudios necesarios para la estimación de la exposición de los consumidores y animales a los residuos de plaguicidas.

Artículo 44

Aportación de la Comunidad al sistema armonizado de LMR de plaguicidas

La Comunidad podrá efectuar una aportación económica de hasta el 100 % del coste del sistema armonizado contemplado en el artículo 43.

Los créditos para dicho sistema se decidirán cada año como parte del procedimiento presupuestario.

Capítulo VIII

Coordinación de las solicitudes relativas a los LMR

Artículo 45

Designación de las autoridades nacionales

Cada Estado miembro designará una autoridad para coordinar la cooperación con la Comisión, la Autoridad, los demás Estados miembros, los fabricantes, los productores y los agricultores a efectos del presente Reglamento.

Cada Estado miembro comunicará a la Comisión y a la Autoridad el nombre y la dirección de la autoridad designada.

Artículo 46

Coordinación de las solicitudes relativas a los LMR por parte de la Autoridad

La Autoridad:

- a) se coordinará con el Estado miembro ponente designado de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE en relación con una sustancia activa;
- b) se coordinará con los solicitantes contemplados en el artículo 4, con los Estados miembros y con la Comisión en cuanto a las solicitudes relativas a los LMR y las tolerancias en las importaciones que se incluyan en el ámbito del presente Reglamento;
- c) velará por los contactos necesarios con las partes interesadas contempladas en la letra b) del artículo 4;
- d) efectuará las evaluaciones científicas de los expedientes y solicitudes de inclusión de LMR en las listas de los anexos II y III.

Artículo 47

Estado miembro ponente y pagos por las solicitudes relativas a los LMR

1. Los Estados miembros ponentes podrán establecer un régimen por el que se obligue a los solicitantes a efectuar un pago por los costes administrativos relacionados con la evaluación de sus solicitudes.
2. Los Estados miembros ponentes velarán por que los pagos contemplados en el apartado 1:
 - a) se establezcan de forma transparente;
 - b) correspondan al coste real del examen y de la tramitación administrativa de las solicitudes;

- c) sean percibidos por la autoridad designada del Estado miembro ponente según se indica en el artículo 45;
- d) se utilicen para sufragar exclusivamente los costes que supongan efectivamente la evaluación y la tramitación administrativa de la solicitud.

No obstante, los Estados miembros ponentes podrán establecer una escala de importes fijos basados en los costes medios de la tramitación de solicitudes contemplados en el apartado 1.

Capítulo IX

Aplicación

Artículo 48

Dictamen científico de la Autoridad

La Comisión podrá pedir a la Autoridad un dictamen científico sobre cualquier medida relacionada con la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del presente Reglamento. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

Artículo 49

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado en virtud del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

Artículo 50

Disposiciones de aplicación

Siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49, se establecerán o podrán modificarse los siguientes elementos:

- a) las medidas que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento;
- b) las fechas indicadas en la letra b) del apartado 1 del artículo 24, en el inciso ii) de la letra a) del apartado 2 del artículo 25, en el apartado 2 del artículo 35, en los apartados 2 y 3 del artículo 36, en el artículo 37, en el apartado 3 del artículo 39 y en el artículo 40;
- c) los anexos I a VII, como resultado de los avances en los conocimientos científicos o técnicos;

- d) los documentos de orientación técnica para ayudar a la aplicación del presente Reglamento;
- e) los métodos de análisis y evaluación;
- f) los procedimientos de control de calidad;
- g) las normas pormenorizadas sobre los datos científicos necesarios para la fijación de los LMR; en la adopción de tales normas se tendrá en cuenta el dictamen de la Autoridad.

Artículo 51

Informe sobre la aplicación del presente Reglamento

En el plazo máximo de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre su aplicación, así como las eventuales propuestas pertinentes.

Capítulo X

Disposiciones finales

Artículo 52

Derogaciones

Las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE quedarán derogadas a partir del 1 de enero de 2005.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento, de acuerdo con el cuadro de correspondencias del anexo VIII.

Artículo 53

Medidas transitorias

Cuando sea necesario para permitir la comercialización, la transformación y el consumo con normalidad de los productos recolectados, teniendo en cuenta su plazo normal de conservación y para respetar las expectativas legítimas, podrán adoptarse medidas transitorias para la aplicación de determinados LMR contemplados en los artículos 18, 19, 23, 26, 27, 28 y 29.

Dichas medidas, que se entenderán sin perjuicio de la obligación de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, se adoptarán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 49.

Artículo 54

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2005 en lo relativo a los productos frescos y a partir del 1 de julio de 2005 en lo relativo a los productos almacenados.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXOS (I - VII para establecerse siguiendo el procedimiento de comitología)

ANEXO I: Grupos de productos de origen vegetal y animal con ejemplos de productos de estos grupos y las partes de dichos productos a los que se aplican los LMR, incluidos los piensos animales como se contempla en el artículo 1. Este anexo comprende los productos existentes recogidos en los anexos de las cuatro Directivas originales y añade un nuevo producto: la miel.

ANEXO II: LMR de productos de origen vegetal y animal, (en primer lugar transferidos) de los anexos de las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, según se contempla en el artículo 18.

ANEXO III: LMR temporales de sustancias activas respecto a las que no se ha tomado aún ninguna decisión sobre su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o su exclusión de dicho anexo, incluyendo los LMR restantes del anexo de la Directiva 76/895/CEE, así como los LMR nacionales que no se habían armonizado aún, como se contempla en el artículo 24, y los LMR fijados de acuerdo con el procedimiento simplificado contemplado en el artículo 27.

ANEXO IV: Lista de sustancias activas de productos fitosanitarios, evaluadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y respecto a las cuales ha decidido el Comité permanente que no es necesario disponer de LMR (como se contempla en el artículo 20).

ANEXO V: Factores específicos de concentración y dilución fijados tras una evaluación como parte del expediente según la Directiva 91/414/CEE o elaborados después de que la Comisión haya adoptado una decisión con arreglo a dicha Directiva (como se contempla en el artículo 14).

ANEXO VI: Directrices sobre la obtención de datos sobre residuos, según se contempla en la sección 6 de la parte A del anexo II y en la sección 8 de la parte A del anexo III de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

ANEXO VII: Métodos de análisis, procedimientos de control de calidad (como se contempla en el artículo 35).

ANEXO VIII: Cuadro de correspondencias

El presente Reglamento	Directiva 76/895	Directiva 86/362	Directiva 86/363	Directiva 90/642
Artículo 1	Apartado 2 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 1
Apartado 2 del artículo 2	Apartado 2 del artículo 9	Apartado 4 del artículo 1	Apartado 4 del artículo 1	Apartado 4 del artículo 1
Apartado 3 del artículo 2	Apartado 1 del artículo 9	Apartado 3 del artículo 1	Apartado 3 del artículo 1	Apartado 3 del artículo 1
Artículo 3	Artículo 2	Artículo 2	Artículo 2	Artículo 2
Artículo 4				
Artículo 5				
Artículo 6				
Artículo 7				
Artículo 8				
Artículo 9				
Artículo 10				
Artículo 11				
Artículo 12				
Apartado 1 del artículo 13		Apartado 1 del artículo 4	Apartado 1 del artículo 4	Apartado 1 del artículo 3
Letra a) del apartado 2 del artículo 13	Apartado 1 del artículo 3	Apartado 2 del artículo 3	Apartado 2 del artículo 3	Artículo 5
Letra b) del apartado 2 del artículo 13		Apartado 1 del artículo 3	Apartado 1 del artículo 3	Apartado 1 del artículo 3
Artículo 14				
Artículo 15		Apartado 2 del artículo 4	Apartado 2 del artículo 4	Apartado 2 del artículo 3

Artículo 16		Apartado 3 del artículo 4	Apartado 3 del artículo 4	Apartado 3 del artículo 3
Artículo 17				
Artículo 18				
Artículo 19				
Artículo 20				
Artículo 21				
Artículo 22				
Artículo 23				
Apartado 2 del artículo 24	Artículo 5	Artículo 10	Artículo 10	Artículo 7
Artículo 25				
Artículo 26				
Artículo 27				
Artículo 28				
Artículo 29				
Artículo 30				
Artículo 31				
Apartado 1 del artículo 32	Apartado 1 del artículo 6	Apartado 4 del artículo 4	Apartado 4 del artículo 4	Apartado 4 del artículo 3
Apartado 2 del artículo 33	Apartado 2 del artículo 6	Apartado 1 del artículo 8	Apartado 1 del artículo 8	Apartado 1 del artículo 6
Apartado 1 del artículo 34				Apartado 1 del artículo 6
Apartado 2 del artículo 34	Apartado 2 del artículo 6	Apartado 1 del artículo 8	Apartado 1 del artículo 8	Apartado 2 del artículo 6
Apartado 1 del artículo 35		Apartado 1 del artículo 7		Apartado 1 del artículo 4
Apartado 2 del artículo 35		Letra a) del apartado 2 del artículo 7		Letra a) del apartado 2 del artículo 4

Apartado 1 del artículo 36		Letra b) del apartado 2 del artículo 7		Letra b) del apartado 2 del artículo 4
Artículo 37		Apartado 3 del artículo 7	Apartado 1 del artículo 7	Apartado 3 del artículo 4
Artículo 38		Apartado 3 del artículo 7	Apartado 2 del artículo 7	Apartado 3 del artículo 4
Letra b) del apartado 2 del artículo 39		Apartado 3 del artículo 7		Apartado 3 del artículo 4
Apartado 6 del artículo 39		Apartado 3 del artículo 7		Apartado 3 del artículo 4
Artículo 40		Apartado 5 del artículo 7		Apartado 5 del artículo 4
Artículo 41		Apartado 3 del artículo 7		Apartado 3 del artículo 4
Apartado 1 del artículo 42	Apartado 2 del artículo 3 Apartado 1 del artículo 4	Apartado 1 del artículo 9	Apartado 1 del artículo 9	Artículo 8
Artículo 43				
Artículo 44				
Artículo 45				
Artículo 46				Artículo 7
Artículo 47				
Artículo 48				
Artículo 49	Artículo 7 Artículo 8	Apartados 2 y 3 del artículo 9 Artículo 11 Artículo 12 Artículo 13	Apartado 2 del artículo 9 Artículo 11 Artículo 12 Artículo 13	Apartados 2 y 3 del artículo 8 Artículo 9 Artículo 10
Artículo 50				

Artículo 51				
Artículo 52				
Artículo 53				

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

Ámbito(s) político(s): Sanidad y protección de los consumidores

Actividades: Fijación y control de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal, seguimiento de los niveles de residuos en alimentos y piensos.

Denominación de la medida: Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal

1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN

B-1-333 y B-1333A Medidas fitosanitarias. Esta línea presupuestaria se refiere a aspectos fitosanitarios. Las medidas sobre residuos de plaguicidas constituyen parte del gasto total de esta línea presupuestaria.

2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS

2.1. Dotación total de la medida (Parte B): Millones de € en CC

Debe fijarse anualmente; en general, alrededor de 0,3 M€, reduciéndose a 0,2 M€ para 2008.

2.2. Período de aplicación:

La actividad se iniciará en enero de 2003.

2.3. Estimación global plurianual de los gastos:

- a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) *(véase el punto 6.1.1)*

Sin objeto.

- b) Asistencia técnica y administrativa (ATA) y gastos de apoyo (GA) *(véase el punto 6.1.2)*

Millones € *(con tres cifras decimales)*

CC	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
CP	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

Subtotal a+b							
CC	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
CP	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

- c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento
(véanse los puntos 7.2 y 7.3)

CC/CP	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
CC	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
CP	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768

2.4. Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

[X] Propuesta compatible con la programación financiera existente

2.5. Incidencia financiera en los ingresos:ⁱ

[X] Ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida)

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

Naturaleza del gasto		Nuevas	Participación AELC	Participación de los países candidatos	Rúbrica PF
GO	CND	NO	NO	NO	Parte A, B-1333

4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículos 37 y 95 y letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado

5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

5.1. Necesidad de una intervención comunitaria¹⁹

5.1.1. Objetivos perseguidos

El principal objetivo de la propuesta es velar por que la presencia de residuos de plaguicidas en la superficie o en el interior de alimentos o piensos en la Comunidad, tanto de producción interna como importados:

- no represente un riesgo inaceptable para la salud humana o animal;
- no se utilice como obstáculo comercial no arancelario.

¹⁹ Para más información, véase la nota explicativa aparte.

Esto se conseguirá fijando a nivel comunitario límites máximos aceptables de residuos respecto a cada sustancia activa y cada producto de origen vegetal o animal en que pueda haber residuos y fijando un límite por defecto en el límite de determinación analítica respecto a todas las demás combinaciones. Los niveles se fijarán en función de una evaluación de los riesgos para los consumidores. Asimismo, la propuesta:

- aporta coherencia a la legislación comunitaria en un enfoque «de la granja al consumidor» aclarando determinados aspectos de procedimiento, como las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios;
- tiene en cuenta la entrada en vigor de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») que se encargará de la evaluación de riesgos de los residuos.

La propuesta establece un procedimiento por el que la Comisión fija los límites máximos y asigna una función clave a la Autoridad en la presentación de evaluaciones científicas y dictámenes ante la Comisión.

A partir de los dictámenes presentados por la Autoridad, la Comisión tomará sus decisiones mediante un procedimiento de comitología.

Un objetivo secundario de la propuesta consiste en consolidar cuatro Directivas del Consejo vigentes y relativas a la fijación de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal. De esta manera, incluye los LMR actuales fijados en dichas Directivas y, respecto a los LMR aún no armonizados, establece LMR temporales basados en los vigentes actualmente a nivel nacional, a la espera de los resultados de las evaluaciones emprendidas en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE.

La propuesta contempla asimismo:

- procedimientos de seguimiento y control de los niveles de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal en los Estados miembros, así como de recogida, análisis y publicación de los resultados del seguimiento.

5.1.2. Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante

Sin objeto.

5.1.3. Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex post

La legislación vigente sobre residuos de plaguicidas formaba parte del ejercicio SLIM de 2001 y la presente propuesta tiene en cuenta las recomendaciones de SLIM.

5.2. Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria

Objetivos generales: El objetivo general es armonizar todos los LMR a escala comunitaria, garantizando un elevado nivel de protección de la salud de los consumidores y reduciendo al mínimo los problemas comerciales.

Indicadores seleccionados de funcionamiento:

Indicadores de resultados: número de LMR fijados, número de reuniones celebradas y solicitudes de renovación / modificación / suspensión / retirada de LMR, número de muestras analizadas en los programas anuales de seguimiento.

Indicadores de efecto: número de autorizaciones respecto a los distintos cultivos (según la Directiva 91/414/CEE) concedidas, renovadas, modificadas, suspendidas o retiradas; número de intervenciones por socios comerciales del Acuerdo MSF; número de problemas comerciales señalados por Estados miembros u otros interesados; tasa de superación de LMR en los programas anuales de seguimiento.

Datos y frecuencia de las evaluaciones previstas: Se efectuarán evaluaciones anuales del cumplimiento y de la exposición de los consumidores. Respecto a los LMR basados en datos de seguimiento, se llevará a cabo una evaluación al menos cada diez años. Todos los LMR serán reevaluados en función de los resultados de las evaluaciones efectuadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y los cambios en los usos de las sustancias que resulten de dichas evaluaciones. El Reglamento en sí se evaluará al cabo de diez años.

Evaluación de los resultados obtenidos: Las medidas contempladas en el Reglamento garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, a la vez que se evita la distorsión del comercio en el mercado único.

Población destinataria: Los beneficiarios finales son los consumidores. También se beneficiarán los productores y comerciantes.

5.3. Modalidades de ejecución

Las tareas correspondientes al Reglamento se compartirán, como sucede con las relativas a la Directiva 91/414/CEE, entre la Comisión, la Autoridad y los Estados miembros. Respecto a cada una de las sustancias utilizadas en la Comunidad, debe nombrarse, o se ha nombrado ya, un Estado miembro ponente con arreglo a la Directiva 91/414/CEE. Se prevé que estos ponentes, depositarios de los conocimientos comunitarios sobre la sustancia, actuarán igualmente en el ámbito de los residuos y podrán cubrir los costes relacionados con su trabajo mediante unos pagos efectuados por los interesados. Las recomendaciones de los Estados miembros ponentes serán estudiadas por la Autoridad, que comunicará después su dictamen a la Comisión. En relación con las sustancias no utilizadas en la Comunidad pero cuyos residuos puedan estar presentes en productos importados, actuará como ponente la Autoridad.

Se prevé que las tareas de la Autoridad en este ámbito necesitarán la dedicación plena de doce personas. Debido al importante aumento en la carga de trabajo en este ámbito en los próximos años, no se espera que las necesidades de recursos dentro de la Comisión se modifiquen como consecuencia de la ayuda adicional que preste la Autoridad.

6. INCIDENCIA FINANCIERA

6.1. Incidencia financiera total en la Parte B (para todo el período de programación)

6.1.1. Intervención financiera

Ninguna

6.1.2. Asistencia técnica y administrativa (ATA), gastos de apoyo (GA) y gastos de TI (créditos de compromiso)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
1) Asistencia técnica y administrativa (ATA)							
a) Oficinas de asistencia técnica (OAT)							
b) Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
- intramuros:	0,075	0,075	0,050				0,200
- extramuros:							
<i>incluida la asistencia para la construcción y el mantenimiento de sistemas de gestión informatizados</i>	0,075	0,075	0,050				0,200
Subtotal 1	0,075	0,075	0,050				0,200
2) Gastos de apoyo (GA)							
a) Estudios	0,165	0,165	0,140	0,140	0,140	0,140	0,890
b) Reuniones de expertos	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,360
c) Información y publicaciones							
Subtotal 2	0,225	0,225	0,200	0,200	0,200	0,200	1,250
TOTAL	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

6.2. Cálculo de los costes por medida prevista en la Parte B (para todo el período de programación)²⁰

(En el caso de que haya varias acciones, deberán facilitarse, sobre las medidas concretas que deban adoptarse en cada acción, las precisiones necesarias para la estimación del volumen y del coste de las realizaciones)

CC en millones de € (cifra aproximada al 3^{er} decimal)

²⁰ Para más información, véase la nota explicativa aparte.

Desglose	Tipo de realizaciones/ resultados (proyectos, expedientes, etc.)	Número de realizaciones / resultados (total para los años 1...n)	Coste unitario medio	Coste total (total para los años 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Acción 1</u> - Medida 1 <u>Acción 2</u> - Medida 1 etc. COSTE TOTAL				

En caso necesario, explíquese el método de cálculo.

7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

7.1. Incidencia en los recursos humanos

Tipo de empleo		Efectivos a asignar a la gestión de la acción mediante la utilización de recursos existentes y/o suplementarios		Total	Descripción de las tareas que se derivan de la acción
		Número de empleos permanentes	Número de empleos temporales		
Funcionarios o agentes temporales	A	3		3	<i>Preparación de legislación, elaboración de políticas, organización de reuniones, etc.</i>
	B	1		1	
	C	1		1	
Otros recursos humanos					
Total		5		5	

7.2. Incidencia financiera global de los recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Importes en €	Método de cálculo *
Funcionarios Agentes temporales	540 000 €	5* 108 000 €
Otros recursos humanos - (indicar la línea presupuestaria)		
Total	540 000 €	

Los importes corresponden a los gastos totales durante doce meses.

7.3. Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

Línea presupuestaria - (nº y denominación)	Importes en M€	Cálculo
Dotación global (Título A7)		

A0701 – Misiones	0,024	12 misiones/año x 2 empleados A x 1 000 € =
A07030 – Reuniones	0,039	10 al año; 650 € x 6 expertos = 3 900 € x 10
A07031 – Comités obligatorios (Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal) ¹	0,059	6 reuniones / año x 15 delegados x 650 €
A07032 – Comités no obligatorios (Comité consultivo) ¹	0,026	Dos reuniones de un día al año; 20 delegados x 650 = 13 000 € x 2
A07040 – Conferencias	0,02	Una cada tres años - coste repartido en tres años. Normalmente 0,06 € / 3
A0705 – Estudios y consultas	-	
Otros gastos (indicar cuáles)	-	
Sistemas de información (A-5001/A-4300)	-	
Otros gastos - Parte A (indicar cuáles)	-	
Total (M€)	0,198	

Los importes corresponden a los gastos totales durante doce meses.

¹ Precisar el tipo de comité, así como el grupo al que pertenece.

I.	Total anual (7.2 + 7.3)	738 000 €
II.	Duración de la acción	Abierta; se ha calculado el coste de los primeros seis años: 2003-2008
III.	Coste total de la acción (I x II)	4 428 000 €

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán con la dotación asignada a la DG gestora en el procedimiento actual de asignación.

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

8.1. Sistema de seguimiento

Véase asimismo el punto 5.2.

Los Estados miembros están también obligados a tomar las medidas legales o administrativas pertinentes en caso de incumplimiento de los LMR y a comunicar tales medidas a la Autoridad y a la Comisión.

8.2. Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista

Está previsto efectuar evaluaciones periódicas, anuales y plurianuales, de la exposición de los consumidores. Véase asimismo el punto 5.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Sin objeto respecto a los riesgos financieros encontrados.

FICHA DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

TÍTULO DE LA PROPUESTA

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal

NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

SANCO/2003/2555 Rev. 9

PROPUESTA

1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, expóngase la necesidad de una normativa comunitaria en este campo, y cuáles son sus principales objetivos.

La presencia de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos supone un riesgo para la salud humana y animal. Es necesario fijar límites máximos de residuos para garantizar que ese riesgo se mantiene en unos niveles aceptables. Tales límites máximos deben establecerse a escala comunitaria para evitar los problemas comerciales que pueden surgir (y surgen realmente) debido a diferencias entre los límites nacionales. El objetivo principal es proteger a los consumidores, facilitando a la vez el comercio.

SU IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

2. Precísese qué empresas resultarán afectadas por la propuesta:

– de qué sectores

Productores agrícolas de alimentos y de piensos, importadores de alimentos y piensos a la Comunidad.

– de qué tamaño (cuál es la concentración de pequeñas y medianas empresas)

No se dispone de información al respecto.

– indíquese si existen zonas geográficas concretas de la Comunidad donde se encuentre este tipo de empresas

No.

3. Especifíquese qué deberán hacer las empresas para conformarse a la propuesta.

Garantizar que los alimentos y piensos comercializados se hayan producido aplicando buenas prácticas agrícolas autorizadas en relación con los plaguicidas.

4. Efectos económicos probables de la propuesta:

- sobre el empleo

Ninguno.

- sobre la inversión y la creación de empresas

Ninguno.

- sobre la competitividad de las empresas

Ninguna

5. Señálese si la propuesta contiene medidas especialmente diseñadas para las pequeñas y medianas empresas (obligaciones menores o diferentes, etc.)

No, pero permite la posibilidad de que se reduzcan las obligaciones sobre presentación de datos en caso de productos para alimentación humana y animal que tengan poca importancia en la dieta y en el comercio.

SU IMPACTO SOBRE LOS SOCIOS COMERCIALES

Todos los LMR que se adopten en virtud del Reglamento deberán notificarse según los procedimientos del Acuerdo MSF de la Organización Mundial del Comercio. La Comisión propone que se notifiquen en general durante el primer semestre de 2003 las medidas contempladas en el presente Reglamento. En 2002 la Comisión notificó, siguiendo los procedimientos del Acuerdo OTC de la OMC, una relación de 325 sustancias que se van a retirar del mercado en 2003 y cuyos LMR se van a fijar en 0,01 mg/kg en 2005. En el futuro seguirá notificando las demás sustancias que eventualmente se vayan a retirar. Se considera que el plazo es suficiente para permitir a los socios comerciales bien modificar el uso que hacen de los plaguicidas en la agricultura o bien obtener los datos necesarios para fijar un LMR más elevado.

No se espera ningún impacto sobre los socios comerciales de países desarrollados, dado que las disposiciones de los anexos reflejarán, en primer lugar, las disposiciones vigentes, y generalmente serán capaces de obtener los datos necesarios en relación con los LMR. Sí puede haber cierto impacto sobre los socios comerciales de países en vías de desarrollo, y desde 1999 se están haciendo esfuerzos denodados para reducir o incluso eliminar este impacto. La Comisión ha establecido un importante proyecto (el Programa de iniciativas en materia de plaguicidas) para ayudar a los socios comerciales de los países ACP a desarrollar sus infraestructuras, revisar y, en caso necesario, adaptar sus BPA y trabajar conjuntamente en la obtención de los datos necesarios para fijar los LMR.

CONSULTAS

6. Cítense los organismos que han sido consultados sobre la propuesta y expóngase la opinión que han dado sobre ella.

La propuesta revisada se basa en las recomendaciones consensuadas del ejercicio SLIM de 2001, en el que se debatió ampliamente sobre una propuesta original con

participantes de la industria, los trabajadores, los consumidores, los Estados miembros, las organizaciones ecologistas y el Comité COLEACP, que gestiona el Programa de iniciativas en materia de plaguicidas con los países ACP en nombre de la Comisión. Una organización ecologista (PAN) no apoya la propuesta por considerar que, si un producto puede producirse en un país o región sin que queden residuos de plaguicidas, no debe permitirse entonces ningún residuo de plaguicidas en dicho producto, independientemente de su origen. En la práctica, esto impediría a la mayoría de los países producir cualquier tipo de alimento o de pienso. La industria (*European Crop Protection Association*, ECPA) consideraba que los elementos de las directivas sobre alimentos para lactantes en relación con los plaguicidas deberían introducirse en el ámbito de la propuesta, pero no ha insistido al respecto. También se ha consultado en diversas ocasiones a los Estados miembros dentro del grupo de trabajo sobre residuos del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y se ha vuelto a consultar a los interesados dentro del Comité consultivo de las frutas y hortalizas.

La opinión prácticamente consensuada es que la legislación vigente tiene que consolidarse y modificarse sin demora y que se debe encontrar una solución temporal para los plaguicidas que aún no se han armonizado. Por otra parte, tiene que haber flexibilidad para permitir la comercialización de productos con largos plazos de conservación.

ⁱ Para más información, véase la nota explicativa aparte.