

Edición  
en lengua española

## Legislación

### Sumario

#### I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

|   |   |
|---|---|
| Reglamento (CE) nº 611/2000 de la Comisión de 22 de marzo de 2000 por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....  | 1 |
| Reglamento (CE) nº 612/2000 de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, por el que se fijan los precios representativos y los importes de los derechos adicionales por importación de melaza en el sector del azúcar .....  | 3 |
| Reglamento (CE) nº 613/2000 de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, por el que se modifican las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar .....   | 5 |
| Reglamento (CE) nº 614/2000 de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, por el que se fija el importe máximo de la restitución a la exportación del azúcar blanco para la trigésima segunda licitación parcial efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 1489/1999 ..... | 7 |
| Reglamento (CE) nº 615/2000 de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, relativo a la fijación de los precios de venta mínimos para la carne de vacuno puesta en venta con arreglo a la licitación a que se refiere el Reglamento (CE) nº 397/2000 .....  | 8 |

#### II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

##### Comisión

2000/235/CE:

|   |    |
|---|----|
| ★ <b>Decisión de la Comisión, de 10 de noviembre de 1999, sobre el régimen de ayudas que Italia tiene previsto conceder a las pequeñas y medianas empresas que operan en las regiones del objetivo nº 1 [notificada con el número C(1999) 3867] .....</b> | 10 |
|---|----|

★ **Decisión de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, que modifica la Decisión 79/542/CEE del Consejo por la que se confecciona una lista de terceros países desde los cuales los Estados miembros autorizan importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, de équidos, de carnes frescas y de productos a base de carne [notificada con el número C(2000) 815] ..... 19**

ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

Órgano de Vigilancia de la AELC

★ **Recomendación del Órgano de Vigilancia de la AELC nº 153/99/COL, de 2 de julio de 1999, relativa a un programa de supervisión coordinado para 1999 para asegurar el cumplimiento de los niveles máximos de residuos de plaguicidas en cereales y ciertos productos vegetales, incluidas frutas y verduras ..... 21**

## I

*(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)*

**REGLAMENTO (CE) N° 611/2000 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de marzo de 2000**  
**por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de**  
**entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 3223/94 de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de importación de frutas y hortalizas <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1498/98 <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 3223/94 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su anexo.

- (2) En aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 23 de marzo de 2000.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</sup> DO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

<sup>(2)</sup> DO L 198 de 15.7.1998, p. 4.

## ANEXO

**del Reglamento de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

(EUR/100 kg)

| Código NC                          | Código país tercero <sup>(1)</sup> | Valor global de importación |
|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| 0702 00 00                         | 052                                | 154,0                       |
|                                    | 204                                | 109,3                       |
|                                    | 999                                | 131,7                       |
| 0707 00 05                         | 052                                | 109,0                       |
|                                    | 068                                | 130,6                       |
|                                    | 628                                | 146,6                       |
|                                    | 999                                | 128,7                       |
| 0709 10 00                         | 220                                | 309,8                       |
|                                    | 999                                | 309,8                       |
| 0709 90 70                         | 052                                | 109,0                       |
|                                    | 204                                | 48,8                        |
|                                    | 628                                | 116,0                       |
|                                    | 999                                | 91,3                        |
| 0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50 | 052                                | 48,3                        |
|                                    | 204                                | 35,7                        |
|                                    | 212                                | 38,1                        |
|                                    | 220                                | 31,0                        |
|                                    | 600                                | 41,1                        |
|                                    | 624                                | 52,1                        |
|                                    | 999                                | 41,0                        |
| 0805 30 10                         | 052                                | 33,7                        |
|                                    | 220                                | 71,3                        |
|                                    | 600                                | 66,1                        |
|                                    | 999                                | 57,0                        |
| 0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90 | 039                                | 90,1                        |
|                                    | 388                                | 95,2                        |
|                                    | 400                                | 93,8                        |
|                                    | 404                                | 88,2                        |
|                                    | 508                                | 83,1                        |
|                                    | 512                                | 95,2                        |
|                                    | 528                                | 99,7                        |
|                                    | 720                                | 56,6                        |
|                                    | 999                                | 87,7                        |
|                                    | 052                                | 77,4                        |
| 0808 20 50                         | 388                                | 72,3                        |
|                                    | 400                                | 106,6                       |
|                                    | 512                                | 69,8                        |
|                                    | 528                                | 71,6                        |
|                                    | 720                                | 71,3                        |
|                                    | 999                                | 78,2                        |

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2543/1999 de la Comisión (DO L 307 de 2.12.1999, p. 46). El código «999» significa «otros orígenes».

**REGLAMENTO (CE) N° 612/2000 DE LA COMISIÓN****de 22 de marzo de 2000****por el que se fijan los precios representativos y los importes de los derechos adicionales por importación de melaza en el sector del azúcar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar <sup>(1)</sup>,

Visto el Reglamento (CE) n° 1422/95 de la Comisión, de 23 de junio de 1995, por el que se establecen las disposiciones de aplicación para la importación de melaza en el sector del azúcar y se modifica el Reglamento (CEE) n° 785/68 <sup>(2)</sup> y, en particular, el apartado 2 de su artículo 1 y el apartado 1 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1422/95 establece que el precio de importación *cif* de melaza, en lo sucesivo denominado «precio representativo», se fijará de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 785/68 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Este precio se considerará fijado para la calidad tipo mencionada en el artículo 1 del citado Reglamento.
- (2) El precio representativo de la melaza se calcula para un punto de paso de frontera de la Comunidad, que es Amsterdam; que dicho precio debe calcularse a partir de las posibilidades de compra más favorables en el mercado mundial, establecidas sobre la base de las cotizaciones o precios de este mercado, ajustados en función de las posibles diferencias de calidad en relación con la calidad tipo. La calidad tipo de la melaza quedó establecida en el Reglamento (CEE) n° 785/68.
- (3) Para la observación de las posibilidades de compra más favorables en el mercado mundial, debe tenerse en cuenta toda la información relativa a las ofertas realizadas en el mercado mundial, los precios registrados en mercados importantes de los terceros países y las operaciones de venta celebradas en el marco de intercambios internacionales de las que tenga conocimiento la Comisión, ya sea a través de los Estados miembros o por sus propios medios. Al realizar dicha comprobación, la Comisión puede, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 785/68, basarse en una media de varios precios, siempre que dicha media pueda considerarse representativa de la tendencia efectiva del mercado.
- (4) La Comisión no debe tener en cuenta la citada información cuando la mercancía no sea de calidad sana, cabal y comercial, o cuando el precio indicado en la oferta

únicamente se refiera a una pequeña cantidad no representativa del mercado. Asimismo, deben excluirse los precios de oferta que no puedan considerarse representativos de la tendencia efectiva del mercado.

- (5) Con objeto de obtener datos comparables relativos a la melaza de calidad tipo, es conveniente, según la calidad de la melaza ofrecida, aumentar o disminuir los precios en función de los resultados obtenidos mediante la aplicación del artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 785/68.
- (6) Con carácter excepcional, un precio representativo puede mantenerse al mismo nivel durante un período limitado cuando el precio de oferta que haya servido de base para la fijación precedente del precio representativo no sea conocido por la Comisión y los precios de oferta disponibles que no parezcan suficientemente representativos de la tendencia efectiva del mercado impliquen modificaciones bruscas y considerables del precio representativo.
- (7) Cuando exista una diferencia entre el precio desencadenante del producto de que se trate y el precio representativo, deberán fijarse derechos de importación adicionales en las condiciones mencionadas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1422/95. En caso de suspensión de los derechos de importación según lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1422/95, es preciso fijar importes específicos para estos derechos.
- (8) La aplicación de las presentes disposiciones conduce a fijar los precios representativos y los derechos adicionales de importación de los productos de que se trate, tal como se indica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los precios representativos y los derechos adicionales aplicables en la importación de los productos mencionados en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1422/95 quedan fijados tal como se indica en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 23 de marzo de 2000.

<sup>(1)</sup> DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 141 de 24.6.1995, p. 12.

<sup>(3)</sup> DO L 145 de 27.6.1968, p. 12.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*  
Franz FISCHLER  
*Miembro de la Comisión*

---

ANEXO

**al Reglamento por el que se fijan los precios representativos y los importes de los derechos adicionales aplicables a la importación de melaza en el sector del azúcar**

(en EUR)

| Código NC                 | Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto | Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto | Importe del derecho aplicable a la importación por el hecho de la suspensión contemplada en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1422/95 por 100 kg netos de producto <sup>(2)</sup> |
|---------------------------|--|--|--|
| 1703 10 00 <sup>(1)</sup> | 7,76   | 0,00   | —  |
| 1703 90 00 <sup>(1)</sup> | 7,94   | —  | 0,27   |

<sup>(1)</sup> Fijación por la calidad tipo establecida en el artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 785/68, modificado.

<sup>(2)</sup> Este importe sustituye, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1422/95, el tipo de los derechos del arancel aduanero común fijado para estos productos.

**REGLAMENTO (CE) N° 613/2000 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de marzo de 2000**  
**por el que se modifican las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto**  
**sin perfeccionar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar <sup>(1)</sup>, y, en particular, el párrafo tercero del apartado 5 de su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 558/2000 de la Comisión <sup>(2)</sup>, ha fijado las restituciones aplicables a la exportación para el azúcar blanco y el azúcar en bruto.
- (2) La aplicación de las modalidades mencionadas en el Reglamento (CE) n° 558/2000 a los datos de que dispone la Comisión conduce a modificar las restitu-

ciones a la exportación actualmente en vigor, con arreglo al anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se modificarán, con arreglo a los importes consignados en el anexo, las restituciones a la exportación de los productos contemplados en la letra a) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2038/1999, sin perfeccionar o no desnaturalizados, fijadas en el anexo del Reglamento (CE) n° 558/2000.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 23 de marzo de 2000.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 68 de 16.3.2000, p. 10.

## ANEXO

**del Reglamento de la Comisión, de 22 de marzo de 2000, por el que se modifican las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar**

| Código del producto | Importe de la restitución        |
|---------------------|----------------------------------|
|                     | — EUR/100 kg —                   |
| 1701 11 90 9100     | 43,23 <sup>(1)</sup>             |
| 1701 11 90 9910     | 42,81 <sup>(1)</sup>             |
| 1701 11 90 9950     | <sup>(2)</sup>                   |
| 1701 12 90 9100     | 43,23 <sup>(1)</sup>             |
| 1701 12 90 9910     | 42,81 <sup>(1)</sup>             |
| 1701 12 90 9950     | <sup>(2)</sup>                   |
|                     | — EUR/1 % de sacarosa × 100 kg — |
| 1701 91 00 9000     | 0,4699                           |
|                     | — EUR/100 kg —                   |
| 1701 99 10 9100     | 46,99                            |
| 1701 99 10 9910     | 48,75                            |
| 1701 99 10 9950     | 46,54                            |
|                     | — EUR/1 % de sacarosa × 100 kg — |
| 1701 99 90 9100     | 0,4699                           |

<sup>(1)</sup> El presente importe será aplicable al azúcar en bruto de un rendimiento del 92 %. Si el rendimiento del azúcar en bruto exportado se aparta del 92 %, el importe de la restitución aplicable se calculará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 19 del Reglamento (CE) n° 2038/1999.

<sup>(2)</sup> Fijación suspendida por el Reglamento (CEE) n° 2689/85 de la Comisión (DO L 255 de 26.9.1985, p. 12), modificado por el Reglamento (CEE) n° 3251/85 (DO L 309 de 21.11.1985, p. 14).



**REGLAMENTO (CE) N° 614/2000 DE LA COMISIÓN  
de 22 de marzo de 2000**

**por el que se fija el importe máximo de la restitución a la exportación del azúcar blanco para la trigésima segunda licitación parcial efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) n° 1489/1999**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar <sup>(1)</sup>, y, en particular, la letra b) del párrafo segundo del apartado 5 de su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1489/1999 de la Comisión, de 7 de julio de 1999, relativo a una licitación permanente para la determinación de las exacciones reguladoras y/o de las restituciones sobre la exportación de azúcar blanco <sup>(2)</sup>, se procede a licitaciones parciales para la exportación de dicho azúcar.
- (2) De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1489/1999, debe fijarse en su caso un importe máximo de la restitución a la exportación para la licitación parcial de que se trate, teniendo en cuenta en particular la situación de la evolu-

ción previsible del mercado del azúcar en la Comunidad y en el mercado mundial.

- (3) Previo examen de las ofertas, es conveniente adoptar para la trigésima segunda licitación parcial las disposiciones contempladas en el artículo 1.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Para la trigésima segunda licitación parcial de azúcar blanco efectuada en el marco del Reglamento (CE) n° 1489/1999, se fija un importe máximo de la restitución a la exportación de 52,193 EUR/100 kg.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 23 de marzo de 2000.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 172 de 8.7.1999, p. 27.

**REGLAMENTO (CE) N° 615/2000 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de marzo de 2000**  
**relativo a la fijación de los precios de venta mínimos para la carne de vacuno puesta en venta con**  
**arreglo a la licitación a que se refiere el Reglamento (CE) n° 397/2000**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 1254/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de vacuno <sup>(1)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 28,

Considerando lo siguiente:

- (1) Determinadas cantidades de carne de vacuno fijadas por el Reglamento (CE) n° 397/2000 de la Comisión <sup>(2)</sup> han sido puestas a la venta mediante licitación.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (CEE) n° 2173/79 de la Comisión <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2417/95 <sup>(4)</sup>, los precios de venta mínimos para la carne puesta a la venta mediante licitación se deberán fijar teniendo en cuenta las ofertas que se hayan recibido.

- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la carne de bovino.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los precios de venta mínimos de la carne de vacuno para la licitación prevista por el Reglamento (CE) n° 397/2000 cuyo plazo de presentación de ofertas expiró el 13 de marzo de 2000, se fijan en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 23 de marzo de 2000.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 160 de 26.6.1999, p. 21.

<sup>(2)</sup> DO L 50 de 23.2.2000, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 251 de 5.10.1979, p. 12.

<sup>(4)</sup> DO L 248 de 14.10.1995, p. 39.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO — BIJLAGE — ANEXO —  
LIITE — BILAGA

|                |             |   |
|----------------|-------------|---|
| Estado miembro | Productos   | Precio mínimo<br>expresado en euros por tonelada    |
| Medlemsstat    | Produkter   | Mindestepriser<br>i EUR/ton                         |
| Mitgliedstaat  | Erzeugnisse | Mindestpreise<br>ausgedrückt in EUR/Tonne           |
| Κράτος μέλος   | Προϊόντα    | Ελάχιστες πωλήσεις εκφραζόμενες<br>σε Ευρώ ανά τόνο |
| Member State   | Products    | Minimum prices<br>expressed in EUR per tonne        |
| État membre    | Produits    | Prix minimaux<br>exprimés en euros par tonne        |
| Stato membro   | Prodotti    | Prezzi minimi<br>espressi in euro per tonnellata    |
| Lidstaat       | Producten   | Minimumprijzen<br>uitgedrukt in euro per ton        |
| Estado-Membro  | Produtos    | Preço mínimo<br>expresso em euros por tonelada      |
| Jäsenvaltio    | Tuotteet    | Vähimmäishinnat<br>euroina tonnia kohden ilmaistuna |
| Medlemsstat    | Produkter   | Minimipriser<br>i euro per ton                      |

a) **Carne con hueso — Kød, ikke udbenet — Fleisch mit Knochen — Κρέατα με κόκαλα — Bone-in beef —  
Viande avec os — Carni non disossate — Vlees met been — Carne com osso — Luullinen naudanliha — Kött  
med ben**

|             |                       |       |
|-------------|-----------------------|-------|
| DEUTSCHLAND | — Vorderviertel I     | 1 095 |
|             | — Hinterviertel I     | 1 803 |
|             | — Vorderviertel II    | 1 030 |
|             | — Hinterviertel II    | 1 753 |
| ESPAÑA      | — Cuartos traseros    | 2 164 |
| PORTUGAL    | — Quasrtos dianteiros | —     |
|             | — Quartos traseiros   | —     |

b) **Carne deshuesada — Udbenet kød — Fleisch ohne Knochen — Κρέατα χωρίς κόκαλα — Boneless beef —  
Viande désossée — Carni senza osso — Vlees zonder been — Carne desossada — Luuton naudanliha —  
Benfritt kött**

|         |                                     |        |
|---------|-------------------------------------|--------|
| IRELAND | — Intervention fillet (INT 15)      | 14 755 |
|         | — Intervention striploin (INT 17)   | 8 401  |
|         | — Intervention rump (INT 16)        | 4 380  |
|         | — Intervention silverside (INT 14)  | 3 539  |
|         | — Intervention flank (INT 18)       | 1 211  |
|         | — Intervention forerib (INT 19)     | 3 917  |
|         | — Intervention shoulder (INT 22)    | 1 913  |
|         | — Intervention brisket (INT 23)     | 1 337  |
|         | — Intervention thick flank (INT 12) | 3 205  |
|         | — Intervention forequarter (INT 24) | 1 827  |
|         | — Intervention topside (INT 13)     | 3 334  |
|         | — Intervention shin (INT 21)        | 1 721  |
|         | — Intervention thank (INT 11)       | 1 721  |

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de noviembre de 1999

sobre el régimen de ayudas que Italia tiene previsto conceder a las pequeñas y medianas empresas que operan en las regiones del objetivo n° 1

[notificada con el número C(1999) 3867]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

(2000/235/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el primer guión del apartado 2 de su artículo 88,

Tras haber invitado a los interesados a remitir sus observaciones, con arreglo a las disposiciones mencionadas <sup>(1)</sup>, y habida cuenta de estas últimas,

Considerando lo siguiente:

**I. Procedimiento**

(1) Por carta de 10 de abril de 1997, la Representación Permanente de Italia notificó a la Comisión, en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 88 del Tratado, un proyecto de modificación de la Decisión del Comité interministerial de programación económica (CIPE) correspondiente a las disposiciones de aplicación del fondo de garantía en favor de las pequeñas y medianas empresas (PYME) del objetivo n° 1, previstas en el artículo 2 de la Ley n° 341 de 8 de agosto de 1995.

(2) El examen de las medidas en cuestión se ha subdividido del modo siguiente:

Con la referencia N 249/A/97, la Comisión examinó y autorizó en virtud de lo dispuesto en los artículos 87 y 88 del Tratado [carta de la Comisión n° SG (97) D/7216, de 25 de agosto de 1997] las modificaciones de las medidas previstas en la Decisión CIPE de 10 de mayo de 1995, aplicables a sectores distintos de la agricultura, la pesca y la acuicultura.

Con la referencia N 249/B/97, la Comisión examinó la aplicación a los sectores de la agricultura, la pesca y la acuicultura de las medidas previstas en el artículo 2 del

Decreto-ley n° 244, de 23 de junio de 1995, convertido en la Ley n° 341, de 8 de agosto de 1999 (en lo sucesivo, «Ley 341/1995»), que establece los principios generales de regulación del fondo, y la Decisión del CIPE de 10 de mayo de 1995, por la que se establecen normas de aplicación de la Ley n° 341/1995, modificadas por las disposiciones notificadas por carta de las autoridades italianas de 10 de abril de 1997.

(3) Por télex n° 52140, de 5 de mayo de 1997, n° 31756, de 5 de agosto de 1997, y n° 14/3786, de 19 de septiembre de 1997, se solicitó información adicional. Mediante télex n° 2326 de 12 de enero de 1998, la Comisión instó a las autoridades italianas a responder al télex de 19 de septiembre ya mencionado.

Dicha información fue remitida por carta de la Representación Permanente de 2 de junio de 1997, registrada el 5 de junio de 1997, por fax de 21 de julio de 1997, registrado el 22 de julio de 1997, mediante carta de 27 de noviembre de 1997, registrada el 3 de diciembre de 1997 y mediante carta de 18 de febrero de 1998, registrada el 4 de marzo de 1998.

(4) Mediante carta de 20 de mayo de 1998 [SG (98) D/4034], la Comisión informó a las autoridades italianas de su decisión de incoar el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 88 del Tratado CE en relación con dichas medidas en el sector de la agricultura, la pesca y la acuicultura.

(5) La decisión de la Comisión de incoar el procedimiento se publicó en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* <sup>(2)</sup>. La Comisión invitó a los interesados a presentar sus observaciones al respecto.

<sup>(1)</sup> DO C 245 de 5.8.1998, p. 3.

<sup>(2)</sup> Véase la nota 1.

- (6) Las autoridades italianas presentaron sus observaciones a la Comisión por carta de 24 de junio de 1998, de 26 de noviembre de 1998, de 9 de marzo de 1999 y de 11 de mayo de 1999. No se recibieron observaciones de terceros. No obstante, la Comisión recibió una carta de un posible beneficiario del régimen, quejándose de que se tardase tanto en autorizar las ayudas.
- (7) La presente Decisión está relacionada exclusivamente con la aplicabilidad de las medidas en cuestión a los sectores indicados en el anexo I del Tratado (es decir, la agricultura, o la producción primaria, transformación y comercialización de los productos de la agricultura, la pesca y la acuicultura).

## II. Descripción

- (8) El artículo 2 del Decreto-ley convertido en la Ley nº 341/1995 y las disposiciones de aplicación establecidas en la Decisión del CIPE de 10 de mayo de 1995 y sus sucesivas modificaciones prevén el establecimiento de un sistema de garantías en favor de las pequeñas y medianas empresas que operan en las zonas del territorio italiano incluidas en el objetivo nº 1. El régimen estará en vigor hasta el 31 de diciembre de 1999. Dicha ayuda consiste en garantías y bonificaciones de intereses en relación con las operaciones de consolidación de deuda, garantías sobre préstamos participativos y sobre adquisiciones de participaciones por parte de bancos y otros organismos públicos o privados en el capital de las PYME. Está autorizada la acumulación de las medidas de ayuda en forma de consolidación de deuda y de participaciones. El importe previsto asciende a 3,5 billones de liras italianas (unos 1 750 millones de euros). La medida tiene por objeto permitir la consolidación en una sola vez de la deuda a corto plazo, reduciendo el coste de los créditos disponibles en el mercado, así como facilitar a las PYME el acceso a nuevas formas de financiación, favoreciendo su capitalización.
- (9) Para poder optar a las garantías sobre las operaciones de consolidación de deuda, ésta debe tener una duración de seis años, con un período de carencia de un año. El fondo concede a los bancos interesados una garantía sobre el 60 % del capital consolidado, contra el pago de un canon del 2 % del mismo. La garantía no podrá ejecutarse en caso de insolvencia en los dieciocho meses sucesivos a la concesión del crédito. En caso de quiebra de la empresa, la garantía del fondo cubre un 60 % del crédito del banco en el momento de la comprobación de insolvencia. Dicha garantía se activa cuando tiene lugar la incoación del procedimiento de recuperación de la deuda. Los bancos tienen asimismo la obligación de emprender en beneficio del fondo los trámites necesarios para la recuperación de las cantidades adeudadas. El fondo puede conceder además a las empresas una bonificación de intereses equivalente a un 4,5 % del tipo anual de la operación de consolidación. Dicha bonificación no podrá ser superior al 40 % del tipo de referencia vigente en el momento de estipulación del contrato de consolidación.
- (10) La consolidación debe cubrir el importe menor de los siguientes:

- a) el importe de la deuda a corto plazo a 30 de septiembre de 1994;
- b) la deuda a corto plazo resultante del último balance;
- c) el importe obtenido multiplicando por diez el volumen de negocios de la empresa registrado en el último balance.

La concesión de la ayuda está supeditada a que la ratio entre los instrumentos de financiación permanentes y el inmovilizado material e inmaterial tras la consolidación no sea inferior al 0,75 %. Así pues, el capital consolidado no puede ser superior al décuplo del volumen de negocios de la empresa. Cuando una empresa por separado desee la consolidación de un importe superior a 40 000 millones de liras italianas (20 millones de euros) deberá notificarlo a la Comisión en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 88 del Tratado CE.

- (11) Por otro lado, el fondo puede conceder garantías sobre préstamos participativos de una duración máxima de diez años, y de hasta el 60 % del importe de los préstamos concedidos por los bancos u otros organismos, contra el pago, en una vez, de un canon del 1 % del importe prestado. La garantía no podrá ejecutarse en caso de insolvencia de la empresa en los treinta meses siguientes a la concesión del préstamo. El tipo de interés del préstamo será acordado libremente por el banco y la empresa. El fondo puede conceder asimismo garantías sobre las adquisiciones de participaciones públicas o privadas en el capital de las PYME, con exclusión de las adquisiciones de participación realizadas por organismos plenamente controlados, directa o indirectamente, por el Estado. El canon que debe abonarse por esta garantía es del 0,75 % del importe de la participación. La garantía tiene una duración de cinco años.
- (12) Por lo que respecta a los préstamos y garantías sobre las operaciones de consolidación de deuda mencionados en los considerandos 8 y 9, en su decisión de incoación del procedimiento, la Comisión observó que, basándose en la información facilitada por las autoridades italianas, no era posible determinar si las intervenciones previstas para dicha consolidación se destinaban a empresas saneadas económicamente o si se proponían el salvamento de empresas en crisis. La Comisión señala que, en el primer caso, las intervenciones constituirían ayudas de funcionamiento prohibidas en los sectores de la agricultura, la pesca y la acuicultura. En caso de que, por el contrario, se destinen a empresas en crisis, la Comisión observa que no se cumplen las condiciones establecidas en las Directrices comunitarias sobre ayudas de Estado de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis de 1994 y 1997<sup>(3)</sup>. Por lo que respecta a las disposiciones relativas a las ayudas de salvamento, la Comisión señala concretamente que los préstamos y garantías previstas tienen una duración superior a seis meses y que en su concesión no se aplican los tipos de mercado. En cuanto a las disposiciones sobre ayudas de reestructuración, la Comisión indica que los beneficiarios no están obligados a presentar un plan de reestructuración y que las medias en cuestión podrían resultar incompatibles con las Directrices mencionadas.

<sup>(3)</sup> DO C 368 de 23.12.1994, p. 12, y DO C 283 de 19.9.1997, p. 2, respectivamente.

(13) Por lo que respecta a las garantías sobre préstamos participativos y sobre adquisiciones de participaciones públicas o privadas en el capital de las empresas, la Comisión observa que las medias constituyen ayudas en la medida en que permiten a los beneficiarios conseguir los préstamos a unos tipos inferiores a los vigentes en el mercado. Además, en caso de que la garantía cubra a una empresa en crisis, habrá que considerar ayuda el importe total garantizado. La Comisión señala que en caso de que la ayuda mencionada se destine a empresas saneadas económicamente y sirva para financiar inversiones concretas del beneficiario, podrá considerarse compatible con el mercado común sólo si cumple las condiciones específicas aplicables al sector en cuestión. Las ayudas concedidas a empresas saneadas económicamente y no vinculadas a inversiones específicas constituyen ayudas de funcionamiento prohibidas en los sectores de la agricultura, la pesca y la acuicultura.

(14) En su decisión de incoación del procedimiento, la Comisión recuerda asimismo el punto 20 de la Decisión del CIPE de 20 de mayo de 1995, tal como ha quedado formulado tras la inclusión de las modificaciones propuestas en la notificación, en el que figura la frase siguiente:

*«[...] También RIBS Spa, en el desempeño de su función de empresa pública de financiación, específicamente en el sector agroindustrial, puede participar en virtud de la Ley nº 662/96 en operaciones de ampliación del capital, notificando cada año las operaciones efectuadas y el desarrollo de las mismas al Ministerio de Recursos Agrarios que, a su vez, procederá a informar al CIPE».*

(15) La Comisión observó que las intervenciones realizadas por RIBS Spa, una entidad financiera pública en el sector agroindustrial (en lo sucesivo «RIBS»), no habían sido garantizadas por el fondo, y tomó nota de la declaración de las autoridades italianas, según la cual, dichas intervenciones, efectuadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 132 del artículo 2 de la Ley nº 662/96 (Ley financiera de 1997), o sea, en condiciones de mercado, no constituían ayudas. No obstante, la Comisión observó que no había recibido información alguna de las autoridades italianas respecto de las intervenciones en cuestión, según preveía la comunicación de la Comisión relativa a las aportaciones de capital realizadas por el Estado <sup>(4)</sup> y a pesar de que la Comisión había instado a éstas a facilitarle la información pertinente.

### III. Observaciones presentadas por Italia

(16) En sus observaciones escritas, las autoridades italianas hacen referencia tanto a cuestiones de procedimiento como de fondo.

#### Procedimiento

(17) En materia de procedimiento, las autoridades italianas declaran que el régimen general de ayudas regionales, que incluye la ayuda concedida por el fondo de garantía a las PYME que operan en zonas del objetivo nº 1, fue notificado a la Comisión Europea en virtud de lo

dispuesto en el apartado 3 del artículo 88 del Tratado CE por cartas del Ministerio del Tesoro, del Presupuesto y de la Programación Económica de 16 de diciembre de 1994 y de 17 y 26 de enero de 1995. El régimen (ayuda N 40/95) se había autorizado mediante Decisión de la Comisión de 1 de marzo de 1995, notificada por carta SG (95) D/3693 de 24 de marzo de 1995.

(18) Por carta de 31 de mayo de 1995, las autoridades nacionales notificaron a la Representación Permanente la Decisión del CIPE de 10 de mayo de 1995, sobre los criterios, modalidades y procedimientos de funcionamiento del fondo para las PYME (ayuda N 662/95). Por carta SG(95) D/11306 de 7 de noviembre de 1995, la Comisión declaró que las disposiciones de la Decisión del CIPE mencionadas se inscribían en el ámbito de intervención del fondo de garantía —aprobado por Decisión de 1 de marzo de 1995— y que se cumplían los límites y requisitos establecidos en ella.

(19) Mediante carta de 28 de marzo de 1997 del Ministerio del Tesoro, del Presupuesto y de la Programación Económica se notificó a la Comisión el proyecto de Decisión del CIPE relativo a la modificación de las normas aplicables al fondo. Mediante la comunicación SG (97) D/7216 de 25 de agosto de 1997, la Comisión señaló que las modificaciones propuestas entraban en el ámbito de intervención del fondo de garantía —aprobado por decisión de 1 de marzo de 1995— y comunicó que adoptaría una decisión por separado para que la aplicación del régimen cubriera los sectores de la agricultura, la pesca y la acuicultura.

(20) Las autoridades italianas señalan que el proyecto de régimen fue notificado en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 88 del Tratado CE y aprobado por Decisión de la Comisión de 1 de marzo de 1995 (véase el considerando 17). Las disposiciones de aplicación definidas en la Decisión del CIPE de 10 de mayo de 1995, notificada mediante la carta de 31 de mayo de 1995 ya mencionada, se inscriben, según la Comisión en el ámbito de intervención del fondo de garantía ya aprobado [carta SG(95) D/11306 de 7 de noviembre de 1995]. Además, la Comisión decidió que las modificaciones propuestas, notificadas por carta de 28 de marzo de 1997, se inscriben en el ámbito de aplicación del régimen ya aprobado y que las demás normas de ejecución no varían [carta SG(97)/D/7216 de 25 de agosto de 1997].

(21) Así pues, las autoridades italianas concluyen que el régimen fue notificado en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 88 del Tratado CE, que fue aprobado por la Comisión, y que las consiguientes disposiciones de aplicación, debidamente notificadas a la Comisión, no incluyen ningún elemento de ayuda. Por tanto, mantienen que el régimen constituye una «ayuda existente» según la definición incluida en las normas de procedimiento para la concesión de ayudas estatales

<sup>(4)</sup> Boletín CE 9-1984.

codificadas por la Comisión. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 88 del Tratado CE, cuando se trata de medidas ya existentes, la incoación de un procedimiento con arreglo al apartado 2 de ese mismo artículo debe ir precedida de una propuesta de «medidas apropiadas». Las autoridades italianas observan que en el presente caso no se ha efectuado tal propuesta.

#### *Cuestiones de fondo*

- (22) Por lo que respecta al contenido, las autoridades italianas precisan, en primer lugar, que sus observaciones se refieren exclusivamente a las operaciones de consolidación de deuda, y no a la adquisición de participaciones o a los préstamos participativos, dado que el fondo no se ha utilizado para la financiación de dichas actividades.
- (23) Las autoridades italianas subrayan que la ayuda se destina a empresas que operan en regiones que se inscriben en el ámbito de aplicación de la letra a) del apartado 3 del artículo 87, y que, por lo tanto, en virtud de lo dispuesto en la comunicación sobre el método de aplicación del artículo 92 [actualmente, letras a) y c) del apartado 3 del artículo 87] a las ayudas regionales <sup>(5)</sup>, dicha ayuda debería poder acogerse a la excepción aplicable a las regiones contempladas en la letra a) del apartado 3 del artículo 87.
- (24) En el supuesto de que a dichas ayudas les sean de aplicación las Directrices comunitarias sobre ayudas de Estado de salvamento y reestructuración de empresas en crisis <sup>(6)</sup>, las autoridades italianas señalan que dichas Directrices no impiden la aplicación de regímenes de ayuda autorizados con otras finalidades, como, por ejemplo, el desarrollo regional o el desarrollo de las PYME, a condición de que las ayudas de salvamento y reestructuración concedidas en el marco de dichos regímenes cumplan las condiciones fijadas por la Comisión para este tipo de ayudas (segundo apartado del punto 2.5 de las Directrices de 1997).
- (25) Por lo que respecta al funcionamiento del régimen, las autoridades italianas han presentado las observaciones que figuran a continuación. El objetivo del fondo de garantía establecido en el artículo 2 de la Ley n° 341/1995 es lograr la racionalización de los equilibrios financieros de las PYME que operan en las zonas del objetivo n° 1, facilitando el acceso al crédito y contribuyendo a la superación de los problemas estructurales de que adolecen debido a la insuficiencia de capital y al coste particularmente elevado de la financiación en la primera mitad de los años noventa. El objeto de esta medida es, pues, superar los principales obstáculos al crecimiento del tejido productivo en Italia meridional, concediendo a las PYME con carácter excepcional ventajas que, si bien se destinan a reducir sus costes financieros adicionales, no constituyen ayudas de salvamento ni de reestructuración.

- (26) Esta medida está en total consonancia con el régimen de ayudas autorizado mediante carta de la Comisión de 24 de marzo de 1995, en la que se establecen modalidades y criterios de funcionamiento claros, comprobados y exclusivos de las PYME que operan en las zonas que pueden acogerse a la excepción prevista en la letra a) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado CE, régimen que en Molise y los Abruzos (en este último caso hasta finales de 1996) ha aportado claros beneficios y ha sido ampliamente aplicado con resultados muy positivos, hasta el punto de que los fondos previstos para préstamos en condiciones ventajosas se habrán agotado con toda probabilidad en el otoño de 1998, es decir, antes del plazo fijado en origen, que vence a finales de 1999.
- (27) En general, pueden acceder a préstamos en condiciones ventajosas las pequeñas empresas:
- fundamentalmente sólidas y que puedan ser rentables, pero que sufran desequilibrios financieros debido a los intereses que deben pagar por los préstamos contraídos a corto plazo,
  - que en una fecha determinada (30 de septiembre de 1994) estén endeudadas con entidades bancarias. Debe tratarse de un endeudamiento bancario (no está prevista la consolidación de las deudas contraídas con proveedores o empresas de *factoring* o de servicios),
  - saneadas desde el punto de vista económico y que no estén sujetas a procedimientos de quiebra,
  - con perspectivas de recuperar el equilibrio mediante flujos financieros adecuados y que presenten una estructura que cumpla los requisitos previamente fijados,
  - que no estén disfrutando ya de ventajas similares y que, por lo tanto, puedan acogerse a una ayuda concedida con carácter excepcional, por un período determinado, que no pueda considerarse una ayuda de funcionamiento o una ayuda de salvamento en favor de sectores productivos en quiebra o una ayuda a la reestructuración de empresas en crisis,
  - que puedan demostrar que desde que se les ha autorizado a beneficiarse de la ayuda no han sido objeto de ninguna acción ejecutiva,
  - que en relación con los tipos bonificados para la consolidación autorizada, puedan demostrar que no están involucradas en operaciones ilegales o de blanqueo.
- (28) Además de estar ubicadas en zonas del objetivo n° 1 y de respetar los requisitos mencionados en el apartado anterior, las PYME que operan en los sectores de la agricultura, de la transformación y comercialización de productos agrícolas, la pesca y la acuicultura deberán operar preferentemente en regiones de Italia meridional especializadas en actividades agrarias (Apulia y Campania).
- (29) Los beneficiarios potenciales de la ayuda son cuarenta y una PYME que operan en los sectores de la agricultura y de la pesca, y que representan, como máximo, el 1 % de las 3 800 solicitudes de ayuda enviadas al fondo de garantía hasta el 31 de mayo. Las solicitudes de ayuda

<sup>(5)</sup> DO C 212 de 12.8.1988, p. 9.

<sup>(6)</sup> DO C 283 de 19.9.1997, p. 2.

presentadas por las PYME que operan en sectores «en suspenso» desde noviembre de 1997 están relacionadas exclusivamente con la consolidación de la deuda y, por tanto, no tienen ninguna relación con la ayuda para la adquisición de participaciones y para préstamos participativos, operaciones para las que no se ha concedido ninguna contribución, ni siquiera cuando se trata de los sectores autorizados. Las solicitudes de ayuda para los sectores en suspenso desde noviembre de 1997, corresponden a un importe global de 44 686 millones de liras italianas, de las que las contribuciones para la bonificación de intereses representan un importe de 5 400 millones, mientras que las eventuales garantías que deben concederse ascenderían a 24 000 millones. Ninguna de las PYME mencionadas que operan en sectores en suspenso ha recibido, ni siquiera temporalmente, bonificaciones u otras formas de ayuda del fondo de garantía, e incluso, aunque se retirase la suspensión, la ayuda concedida sería limitada.

- (30) Los bancos han procedido ya a la comprobación de la solidez fundamental de las cuarenta y una empresas que se acogen a las ventajas previstas en el artículo 2 de la Ley nº 341/1995 pues, dado que les corresponde llevar a cabo la operación de consolidación de deuda, están particularmente interesados en efectuar una evaluación de las empresas solicitantes. Además, las solicitudes recibidas hacen referencia a bonificaciones no automáticas y tienen en cuenta el hecho de que el 40 % del riesgo es asumido por el banco, y que la garantía concedida por el fondo no puede ejecutarse en los dieciocho meses siguientes a la concesión de la financiación.
- (31) Las autoridades italianas señalan que las PYME que operan en sectores aún en suspenso han celebrado ya contratos de financiación a costes elevados (en la mayoría de los casos, antes de noviembre de 1997), habiendo contraído ya créditos hipotecarios, sin recibir beneficio alguno en términos de bonificaciones, con la perspectiva de obtener, en caso de que se retire las suspensiones, una ayuda variable para los préstamos a tipo variable, basándose en tipos de referencia más bajos que los notificados por la Comisión Europea en noviembre de 1997.
- (32) A la luz de todo lo referido anteriormente, las autoridades italianas mantienen que es necesario autorizar y conceder ayudas, en particular, a las pequeñas empresas que, gracias a estas contribuciones concedidas con carácter excepcional, estarían más preparadas para hacer frente a los desequilibrios financieros que han padecido en los últimos años debido a los costes particularmente elevados que han tenido que asumir. Reconociendo y autorizando las ayudas, concretamente en los sectores de la agricultura, la transformación y comercialización de productos agrícolas, la pesca y la acuicultura, es posible eliminar factores estructurales externos a las empresas que operan en Italia meridional y que, a menudo, dan al traste con sus tentativas de competir libremente en el mercado, falseando la competencia entre empresas.
- (33) Por consiguiente, las autoridades italianas subrayan que el presente régimen de ayudas con fines regionales ha sido aprobado por la Comisión e incluye únicamente las ayudas concedidas recurriendo al fondo de garantía que respetan las condiciones incluidas en la Decisión de la

Comisión por la que se aprobaba el régimen en cuestión. Asimismo, consideran que las características del régimen están vinculadas al logro del objetivo previsto en el acuerdo Pagliarini-Van Miert y contemplado en el punto 1 de la Decisión del CIPE de racionalización de los desequilibrios financieros de las PYME (que se han visto afectadas por la desaparición de la Cassa de Mezzogiorno y por la crisis económica en general) y de acceso adecuado al crédito, facilitando las relaciones entre bancos y empresas.

- (34) Por lo que respecta a la participación de la RIBS en la financiación del régimen (véanse los considerandos 14 y 15), las autoridades italianas declararon en su carta de 11 de mayo de 1999 que la RIBS, en virtud de la Decisión en cuestión (aún no operativa) no ha operado nunca en el sector de intervención del «fondo de garantía» en el sentido del artículo 2 de la Ley nº 341/1995. Además, todas las operaciones efectuadas por la RIBS «en condiciones de mercado» (en virtud de la Ley nº 662/1996) han sido notificadas por la Comisión Europea, que, hasta el momento, ha aprobado una de ellas y está analizando las demás. Dichas operaciones respetan las condiciones establecidas por la Comisión para que las contribuciones concedidas por la RIBS en virtud de la Ley nº 662/1996 no constituyan ayudas estatales.

#### IV. Evaluación

##### *Procedimiento*

- (35) Las autoridades italianas sostienen que la Comisión ha cometido un error procedimental al incoar un procedimiento contra la aplicación del régimen a los sectores de la agricultura y la pesca, y afirman que las medidas notificadas (ayuda N 249/97) sólo introducían modificaciones concretas a un régimen de ayudas que había sido autorizado previamente por la Comisión (ayudas N 40/95 y N 662/95). Como ya se ha indicado en el considerando 21, dado que las cuestiones planteadas por la Comisión en su decisión de incoación del procedimiento están relacionadas con la aplicación de un régimen de ayudas ya autorizado, las autoridades italianas consideran que la incoación del procedimiento en virtud del apartado 2 del artículo 88 habría debido ir precedido de una propuesta de «medidas apropiadas» con arreglo al apartado 1 del artículo 88 del Tratado.
- (36) Aunque no se haga referencia expresa a ella, las autoridades italianas parecen aludir a la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Italgrani (<sup>7</sup>). En aquella ocasión, el Tribunal dictaminó que cuando la Comisión analiza una ayuda individual de la cual se afirma que se ha concedido en ejecución de un régimen previamente autorizado, no puede examinarla de entrada directamente a la luz del Tratado, sino que, antes de incoar cualquier procedimiento, debe limitarse a determinar si dicha ayuda se inscribe en el régimen general y cumple los requisitos fijados por la decisión de autorización del mismo. Si no actuara de esta forma, la Comisión podría revocar con motivo del examen de cualquier ayuda individual su decisión de autorización del régimen de ayudas, la cual presupone ya un examen con arreglo al artículo 87 del Tratado. Se pondrían en peligro con ello

(<sup>7</sup>) Sentencia de 5 de octubre de 1994, asunto C-47/91: República Italiana contra Comisión (Recopilación 1994 p. I-4635).



los principios de confianza legítima y de seguridad jurídica tanto para los Estados miembros como para los operadores económicos, ya que la Comisión podría revisar en cualquier momento las ayudas individuales que se ajustaran rigurosamente a la Decisión por la que se aprueba el régimen de ayudas. Si la Comisión, después de efectuar un examen limitado a los puntos antes expuestos, llegara a la conclusión de que la ayuda individual se ajusta a su Decisión por la que se aprueba el régimen, dicha ayuda deberá considerarse ayuda autorizada, y, por consiguiente, ayuda existente. En tales casos la Comisión, antes de decidir la incoación del procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 88 del Tratado deberá proponer las «medidas apropiadas» a los Estados miembros interesados en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 88. Por el contrario, si la Comisión comprueba que la ayuda individual no se halla cubierta por su Decisión de aprobación del régimen, la ayuda deberá considerarse como una ayuda nueva y la Comisión estará autorizada a incoar el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 88.

- (37) Como ya señalaron las autoridades italianas en sus observaciones escritas (véanse los considerandos 17 y 18), el régimen general de ayudas con fines regionales, que incluía la ayuda concedida en el ámbito del fondo de garantía para las PYME que operan en zonas del objetivo nº 1, había sido autorizado por carta SG(95) D/3693 de 24 de marzo de 1995 (ayuda N 40/95). Los criterios, modalidades y procedimientos de operación del fondo de garantía para las PYME se habían aprobado por carta SG(95) D/11306 de 7 de noviembre de 1995 (ayuda N 662/95).
- (38) No obstante, las dos decisiones de la Comisión por las que se autorizan los fondos de garantía para las PYME que ejercen su actividad en zonas del objetivo nº 1 imponen ciertas condiciones. Tanto la carta de la Comisión de 24 de marzo de 1995 [SG(95) D/3693] por la que se autoriza la ayuda estatal N 40/95, como la de 7 de noviembre de 1995 [SG(95) D/11306] por la que se autoriza la ayuda estatal N 662/95 incluyen un apartado final que reza de la forma siguiente:

*«Por último, la Comisión recuerda a las autoridades italianas que la aplicación del régimen en cuestión está sujeta a las normas y Directrices comunitarias en materia de acumulación de ayudas con diversas finalidades, así como a las relativas a ciertos sectores de actividad, entre las cuales se incluyen los inscritos en el ámbito de aplicación del Tratado CECA, el transporte, la agricultura y la pesca».*

- (39) Por consiguiente, la autorización por parte de la Comisión de la aplicación del régimen a los sectores de la agricultura y la pesca se supeditaba al hecho de que los préstamos del fondo de garantía en favor de las PYME se concedieran de conformidad con las diversas normas y Directrices comunitarias relativas a dichos sectores.
- (40) Tras recibir la carta de las autoridades italianas de 10 de abril de 1997, mediante la que se notificaban las modificaciones a las normas de ejecución del régimen introducidas por el CIPE, la Comisión se dio cuenta de que el régimen podía aplicarse a los sectores de la agricultura y de la pesca de forma no conforme a las diversas normas

y Directrices comunitarias con ellos relacionadas. En particular, la referencia explícita, por vez primera, al papel desempeñado por la RIBS en las operaciones de capitalización en favor de las PYME que ejercen su actividad en zonas del objetivo nº 1 planteó la duda de que la ayuda pudiera aplicarse a dichos sectores infringiendo las normas correspondientes. Estas dudas no hicieron sino confirmarse con las respuestas de las autoridades italianas a los cuatro télex remitidos por los servicios de la Comisión por los que se solicitaba que se completara la información facilitada con respecto a la aplicación del régimen.

- (41) En este contexto, la Comisión no puede aceptar el argumento aducido por las autoridades italianas según el cual «el régimen constituye una “ayuda existente” con arreglo al concepto incluido en las normas de procedimiento sobre ayudas estatales, codificadas por la Comisión». Si una ayuda se concede incumpliendo una condición fijada en la Decisión de autorización correspondiente, la Comisión considera que dicha ayuda se ha otorgado ilegalmente, lo que le autoriza a incoar directamente el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 88 del Tratado sin tener que proponer previamente medidas apropiadas en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 88.

#### *Cuestiones de fondo*

- (42) Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 87, serán incompatibles con el mercado común, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia. La Comisión considera que en el presente caso se reúnen todas las condiciones necesarias para la aplicación del apartado 1 del artículo 87. La Comisión observa, además, que las autoridades italianas no han rebatido este extremo.
- (43) La descripción del régimen de ayudas y las observaciones de las autoridades italianas ya mencionadas ponen de manifiesto que el objetivo de dicho régimen es garantizar a las PYME situadas en regiones italianas del objetivo nº 1 el acceso al crédito en unas condiciones más favorables que las previstas normalmente en el mercado de capitales. Las medidas de ayuda concebidas a tal fin consisten en garantías y préstamos en condiciones ventajosas.

Con respecto a las garantías, la Comisión, según una práctica reiterada basada en su carta a los Estados miembros de 5 de abril de 1989 [SG (89) D/4328], considera que todas las garantías concedidas por el Estado directamente o a través de entidades financieras que actúan en su nombre se inscriben en el ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 87 del Tratado. En su decisión de incoación del procedimiento y basándose en la información facilitada por las autoridades italianas por carta de 27 de noviembre de 1997, la Comisión calculó el valor actual de las garantías sobre préstamos para la consolidación de la deuda en un 0,2 % <sup>(8)</sup>.

<sup>(8)</sup> El cálculo se basó en los elementos siguientes: del tipo de referencia, que se situaba en un 8,2 %, se dedujo el tipo de interés pagado por el Estado para préstamos de una duración análoga (6 %) y el tipo que debía pagarse por la garantía (2 % para los préstamos destinados a la consolidación de la deuda).

Por lo que se refiere a los préstamos en condiciones ventajosas, el fondo puede conceder a las empresas una bonificación que reduce en un 4,5 % el tipo anual aplicado a la operación de consolidación. Sin embargo, esa bonificación de intereses no puede sobrepasar el 40 % del tipo de referencia vigente en el momento en que se celebró el contrato de consolidación. En su decisión de incoar el procedimiento, basándose en estos mismos datos, la Comisión calculó que el equivalente en subvención de dichas bonificaciones ascendía al 12,9 %.

Por consiguiente, la Comisión llegó a la conclusión de que el porcentaje de ayuda acumulada era del 13,1 %, y que cuando se trata de empresas en crisis podía alcanzar el 100 % <sup>(9)</sup>.

En sus observaciones escritas las autoridades italianas señalan que, desde el momento en que el tipo nacional de referencia se ha reducido, el porcentaje efectivo de ayuda en la fecha de concesión de los préstamos y las garantías podría ser inferior al calculado por la Comisión.

Por lo tanto, no es posible calcular con precisión el importe de la ayuda, ya que este último depende del tipo de interés vigente en el momento en que se otorgó el préstamo y de las condiciones de concesión correspondientes. Así pues, la Comisión concluye que la concesión de préstamos y de garantías en condiciones ventajosas constituyen una ayuda estatal en el sentido del apartado 1 del artículo 87. Por otro lado, las autoridades italianas no han rebatido esta afirmación.

- (44) Además, el régimen falsea la competencia y afecta a los intercambios comerciales entre Estados miembros. Según la información facilitada por las autoridades italianas, podrían beneficiarse de la ayuda PYME que ejercen su actividad en los sectores de la agricultura y la pesca. Aunque los pagos se hayan suspendido temporalmente, en espera de una decisión definitiva por parte de la Comisión sobre la aplicación del régimen a dichos sectores, en caso de autorizarse, la ayuda llevaría aparejadas contribuciones en forma de bonificación de intereses para operaciones de consolidación de deuda por un importe de 5 400 millones de liras italianas y la posibilidad de conceder garantías por valor de 24 000 millones. Al no disponer de datos de las autoridades italianas que demuestren lo contrario, la Comisión considera posible que al menos algunas de las empresas mencionadas operen en sectores caracterizados por intercambios intracomunitarios importantes. En 1996,

las importaciones totales de productos agroalimentarios a Italia procedentes de otros Estados miembros ascendieron a 28 734 millones de liras italianas, y las exportaciones italianas a los demás países de la Comunidad a 17 821 millones <sup>(10)</sup>.

- (45) No obstante, aunque la prohibición de conceder ayudas de Estado establecida en el apartado 1 del artículo 87 no es absoluta, es evidente que las excepciones previstas en el apartado 2 del mismo artículo no son aplicables y, de todas formas, las autoridades italianas tampoco las han alegado. La ayuda tampoco se destina a fomentar la realización de un proyecto importante de interés común europeo, o a poner remedio a una grave perturbación en la economía de un Estado miembro, en virtud de lo dispuesto en la letra c) del apartado 3 del artículo 87, ni tiene por objeto promover la cultura y la conservación del patrimonio con arreglo a la letra d) de ese mismo apartado. Así pues, hay que analizar si la aplicación de las medidas previstas puede acogerse a una excepción en virtud de las letras a) y c) del apartado 3 del artículo 87.
- (46) Por lo que respecta a las operaciones de consolidación de deuda efectuadas por el fondo de garantía, la Comisión observa ante todo que dichas medidas no se destinan a financiar nuevas inversiones con arreglo a las Directrices sobre ayudas estatales en el sector de la agricultura <sup>(11)</sup> y la pesca <sup>(12)</sup>.
- (47) Las autoridades italianas han insistido además en que las PYME beneficiarias no pueden considerarse empresas en crisis. Dichas autoridades señalan al respecto que las garantías concedidas en el marco del régimen cubren exclusivamente un 60 % del importe del préstamo y que no pueden ejecutarse en caso de insolvencia del deudor en los dieciocho meses siguientes a la concesión del préstamo. En opinión de las autoridades italianas, las empresas beneficiarias son empresas sólidas en esencia y que pueden alcanzar la rentabilidad, pero que sufren desequilibrios financieros debido a los intereses que deben pagar por los préstamos contraídos a corto plazo. Basándose en dichas explicaciones, la Comisión considera que a dicha medida no pueden aplicársele las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis <sup>(13)</sup>. El hecho de que la obtención de la ayuda por parte del beneficiario no esté supeditada a la presentación de un plan de reestructuración confirma la inaplicabilidad de dichas Directrices.
- (48) En su decisión de incoación del procedimiento, la Comisión observó que, dado que las medidas de ayuda aplicadas por las autoridades italianas no estaban vinculadas a inversiones ni se destinaban al salvamento y a la reestructuración de empresas en crisis subsistían dudas de que pudieran considerarse compatibles con el artículo 87 del Tratado. En efecto, las medidas mencionadas constituyen ayudas de funcionamiento que no pueden ser autorizadas por la Comisión con arreglo a la letra c) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado. Las observaciones remitidas por las autoridades italianas confirman

<sup>(9)</sup> Véase la Comunicación de la Comisión a los Estados miembros «Aplicación de los artículos 92 y 93 del Tratado al artículo 5 de la Directiva 80/723/CEE de la Comisión a las empresas públicas del sector industrial» (DO C 307 de 13.11.1993, p. 3).

<sup>(10)</sup> Fuente: Ministero per le politiche agricole.

<sup>(11)</sup> Véase la Normativa relativa a las ayudas estatales a la inversión en el sector de la transformación y comercialización de productos agrícolas (DO C 29 de 2.2.1996, p. 4).

<sup>(12)</sup> Véanse las Directrices para el examen de las ayudas de Estado en el sector de la pesca y la acuicultura (DO C 100 de 27.3.1997, p. 12).

<sup>(13)</sup> Véase la nota 6.

que el objetivo de la medida es reducir los costes en que incurren los beneficiarios y que no se puede considerar que estos últimos, como contrapartida, contribuyan al desarrollo de determinadas actividades económicas o de determinadas regiones. Habida cuenta de los principios sentados por la jurisprudencia <sup>(14)</sup>, la Comisión se ve obligada a concluir que la medida en cuestión no puede acogerse a la excepción prevista en la letra c) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado.

- (49) En sus observaciones, las autoridades italianas hacen hincapié en que la ayuda se destina a empresas ubicadas en regiones que se inscriben en el ámbito de aplicación de la letra a) del apartado 3 del artículo 87, y que, por consiguiente, deberían beneficiarse de una excepción en virtud de dicha disposición, en aplicación de las Directrices de la Comisión sobre ayudas de Estado de finalidad regional <sup>(15)</sup>.
- (50) De conformidad con el punto 6.1 de las Directrices sobre las ayudas de Estado de finalidad regional de 1998 <sup>(16)</sup>, los proyectos de ayuda notificados antes de la comunicación de esas mismas Directrices a los Estados miembros, deben evaluarse aplicando los criterios vigentes en el momento de la notificación. La Comunicación de la Comisión de 1988 <sup>(17)</sup> sobre el método de aplicación de las letras a) y c) del apartado 3 del artículo 92 <sup>(18)</sup> a las ayudas regionales, establece en su punto I.6 que, habida cuenta de las dificultades específicas inherentes a estas regiones, la Comisión podrá autorizar, mediante excepción, algunas ayudas de funcionamiento en dichas regiones en determinadas condiciones, que se enumeran en guiones sucesivos. En el segundo guión se especifica que la ayuda deberá ir «encaminada a promover un desarrollo duradero y equilibrado de la actividad económica y que no de lugar a una sobrecapacidad sectorial dentro de la Comunidad, de forma que el problema sectorial producido en la Comunidad resulte más grave que el problema regional original. En este contexto se requiere una perspectiva sectorial y, en especial, el respeto de la normativa, directivas y líneas de orientación comunitarias aplicables a determinados sectores agrarios e industriales (acero, astilleros, fibras sintéticas textiles y confección), así como las que se ocupan de determinadas actividades de transformación de productos agrícolas».
- (51) Desde hace años, en relación con los sectores de la agricultura y de la pesca, que abarcan la producción, transformación y comercialización de los productos del anexo I, viene siendo práctica reiterada de la Comisión prohibir el pago de ayudas de funcionamiento en todas las regiones, incluidas las que se inscriben en el ámbito de aplicación de la letra a) del apartado 3 del artículo 87. Por su configuración, dichas ayudas pueden interferir en los mecanismos establecidos por las organizaciones de mercado, que prevalecen sobre las normas del Tratado en materia de competencia <sup>(19)</sup>. Este enfoque se ha visto

confirmado en repetidas ocasiones <sup>(20)</sup>. En particular, la Comisión ha adoptado diversas decisiones definitivas negativas en relación con medidas de ayuda notificadas por Italia en las que se afirma expresamente que las ayudas de funcionamiento en el sector agrario no pueden acogerse a la excepción prevista en la letra a) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado <sup>(21)</sup>.

- (52) Por otro lado, de conformidad con las Directrices de la Comisión sobre las ayudas estatales relativas a las inversiones en el sector de la transformación y comercialización de productos agrícolas, no pueden concederse ayudas que no respeten los límites sectoriales fijados por la Decisión 94/173/CE de la Comisión <sup>(22)</sup>. Dichos límites prohíben las inversiones en actividades de transformación y comercialización en los sectores agrarios que adolecen de un exceso de capacidad dentro de la Comunidad y con arreglo a las condiciones establecidas en la Decisión 94/173/CE se aplican a todo el territorio comunitario, incluidas las regiones que se inscriben en el ámbito de aplicación de la letra a) del apartado 3 del artículo 87. Evidentemente, carecería de lógica que la Comisión prohibiera las ayudas a la inversión en favor de determinadas actividades en el sector agrario y autorizara al mismo tiempo las ayudas de funcionamiento en favor de esas mismas actividades, en particular, si no se aportan garantías de que los fondos destinados a reducir la deuda no van a utilizarse para financiar inversiones incompatibles.
- (53) En virtud de todo lo expuesto anteriormente, hay que concluir que la forma en que Italia tiene previsto conceder bonificaciones de intereses para operaciones de consolidación de la deuda y garantías sobre las mismas operaciones a las empresas que ejercen actividad en los sectores de la agricultura y la pesca en el sentido del artículo 2 del Decreto-Ley nº 341/1995 y de las correspondientes disposiciones de aplicación previstas en la Decisión del CIPE de 10 de mayo de 1995 y de sus sucesivas modificaciones constituye una ayuda estatal en el sentido del apartado 1 del artículo 87 que no puede acogerse a ninguna de las excepciones previstas en los apartados 2 y 3 del mismo artículo.

<sup>(14)</sup> En particular, véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 8 de junio de 1995 en el asunto T-459/93: Siemens contra Comisión (Recopilación 1995, p. II-1675), y la jurisprudencia que en ella se cita.

<sup>(15)</sup> Véase la nota 5.

<sup>(16)</sup> DO C 74 de 10.3.1998, p. 9.

<sup>(17)</sup> Véase la nota 5.

<sup>(18)</sup> Actualmente, artículo 87.

<sup>(19)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto 177/78: Pigs and Bacon, Commission contra McCarren (Recopilación 1979, p. 2161).

<sup>(20)</sup> XX Informe sobre la política de competencia, 1990, apartados 337 y 347; XXI Informe sobre la política de competencia, 1991, apartados 316 y 317; XXII Informe sobre la política de competencia, 1992, apartados 503 y 504; XXIII Informe sobre la política de competencia, 1993, apartados 547 y 548; XXV Informe sobre la política de competencia, 1995, pp. 238-240; XXVI Informe sobre la política de competencia, 1996, pp. 251-255.

<sup>(21)</sup> Decisión 95/366/CE de la Comisión, de 14 de marzo de 1995, relativa a determinadas ayudas concedidas por Italia (Cerdeña) en el sector agrario (DO L 218 de 14.9.1995, p. 20). Decisión 97/106/CE de la Comisión, de 17 de julio de 1996, relativa a las ayudas establecidas en la Ley regional nº 25/93 de la región de Sicilia (DO L 37 de 7.2.1997, p. 11). Decisión 97/612/CE de la Comisión, de 16 de abril de 1997, relativa a las ayudas concedidas por la región de Cerdeña (Italia) en el sector agrario (DO L 248 de 11.9.1997, p. 27).

<sup>(22)</sup> Decisión 94/173/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 1994, por la que se establecen los criterios de selección aplicables para las inversiones destinadas a la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de los productos agrarios y silvícolas y por la que se deroga la Decisión 90/342/CEE (DO L 79 de 23.3.1994).

- (54) Dado que las autoridades italianas han explicado que el fondo no ha sido utilizado para garantizar préstamos participativos o inversiones en adquisiciones de participaciones, no es necesario examinar estos aspectos en la presente Decisión.
- (55) Además, teniendo en cuenta que las autoridades italianas han declarado que la Decisión del CIPE sobre la participación de la RIBS en operaciones de capitalización no lleva aparejada la posibilidad de conceder ayudas adicionales a las previstas en la Ley nº 662/1996 (véase el considerando 15) y que todas las operaciones de capitalización realizadas por la RIBS en el marco de dicha ley son notificadas a la Comisión individualmente, no se juzga necesario analizar más en profundidad tal aspecto en la presente Decisión.

#### V. Conclusiones

- (56) La Comisión considera que, al no tener en cuenta las normas específicas aplicables a los sectores de la agricultura y la pesca, Italia ha adoptado ilegalmente las medidas de ayuda previstas en el artículo 2 del Decreto-Ley convertido en la Ley nº 341/1995 y en las disposiciones de aplicación de la Decisión del CIPE de 10 de mayo de 1995 y sus sucesivas modificaciones, sin respetar las condiciones establecidas en la Decisión de la Comisión de 10 de marzo de 1995, notificada por carta de 24 de marzo de 1995.
- (57) No obstante, dado que las autoridades italianas han afirmado que todos los procedimientos de concesión de ayudas han sido suspendidos a partir del momento de la intervención de la Comisión y que previamente no se

había otorgado ninguna ayuda, no es necesario proceder a su recuperación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

La ayuda estatal que Italia tiene previsto conceder a las empresas que ejercen su actividad en los sectores de la agricultura y la pesca para la financiación de operaciones de consolidación de deuda en virtud de lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto-Ley nº 244, de 23 de junio de 1995, convertido en la Ley nº 341 de 8 de agosto de 1995, es incompatible con el mercado común y con el funcionamiento del Acuerdo EEE. Así pues, no podrá procederse a su ejecución.

#### Artículo 2

Italia informará a la Comisión de las medidas adoptadas para ajustarse a la presente Decisión en los dos meses siguientes a la notificación de la misma.

#### Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la República Italiana.

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 1999.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2000

**que modifica la Decisión 79/542/CEE del Consejo por la que se confecciona una lista de terceros países desde los cuales los Estados miembros autorizan importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, de équidos, de carnes frescas y de productos a base de carne**

[notificada con el número C(2000) 815]

(2000/236/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne, procedentes de países terceros <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 3,

Vista la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 29,

Considerando lo siguiente:

(1) Los Estados miembros sólo pueden importar carne fresca (despojos incluidos) de los terceros países o partes de terceros países que figuran en una lista establecida por el Consejo a propuesta de la Comisión.

(2) Esa lista se encuentra en la Decisión 79/542/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/162/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>.

(3) Para la inclusión y mantenimiento de un tercer país en la lista que establece la normativa comunitaria con los terceros países desde los que se autoriza a los Estados miembros a importar los productos de origen animal cubiertos para la Directiva 96/23/CE, el tercer país interesado debe presentar un plan con las garantías que ofrezca para el seguimiento de los grupos de sustancias y residuos que figuran en el anexo I de esa misma Directiva; este plan ha de actualizarse a petición de la Comisión y, especialmente, cuando así lo hagan necesario los controles a los que se refiere el apartado 3 del artículo 29 de dicha Directiva.

(4) En caso de que dejen de cumplirse los requisitos del apartado 1 del artículo 29 de la Directiva 96/23/CE, la inclusión de un tercer país en la lista de terceros países establecida en la normativa comunitaria puede suspenderse por el procedimiento dispuesto en el artículo 3 de esa misma Directiva.

(5) La protección de la salud pública exige que se apliquen unos planes de control de residuos y que se comprueben los indicios del uso de sustancias no autorizadas o de la presencia de niveles de residuos que sobrepasen los límites máximos comunitarios.

(6) Tras las deficiencias en la aplicación del plan de control de residuos que detectaron las inspecciones realizadas por la Comisión en Estados Unidos de América en noviembre de 1999 y en enero y febrero de 2000, ese país adoptó una serie de medidas correctoras; dichas medidas fueron comunicadas a la Comisión.

(7) A la vista de las medidas comunicadas, la Comisión efectuó una evaluación para comprobar la adecuación y efectividad de las mismas.

(8) Esa evaluación puso de manifiesto el carácter, por lo general, satisfactorio de las medidas correctoras adoptadas por Estados Unidos.

(9) Así pues, es oportuno que, con efectos desde el 15 de marzo de 2000, se levante la suspensión de que era objeto ese país en la lista de los terceros países de los que se autoriza a los Estados miembros a importar carne fresca y productos a base de carne destinados al consumo humano.

(10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

La parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE se modificará como sigue:

<sup>(1)</sup> DO L 302 de 31.12.1972, p. 28.

<sup>(2)</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

<sup>(3)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 146 de 14.6.1979, p. 15.

<sup>(5)</sup> DO L 51 de 24.2.2000, p. 41.

1) La línea:

«US | Estados Unidos de América | s | s | s | s | s | x | x | x | x | # | # | #»

se sustituirá por:

«US | Estados Unidos de América | x | x | x | x | x | x | x | x | x | # | # | #».

2) Se suprimirá la nota «s = Exportación de carne fresca y de productos cárnicos para consumo humano suspendida».

*Artículo 2*

La presente Decisión será aplicable a partir del 15 de marzo de 2000.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---

## ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

## ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

## RECOMENDACIÓN DEL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

Nº 153/99/COL

de 2 de julio de 1999

**relativa a un programa de supervisión coordinado para 1999 para asegurar el cumplimiento de los niveles máximos de residuos de plaguicidas en cereales y ciertos productos vegetales, incluidas frutas y verduras**

EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC,

Visto el Acuerdo EEE y, en particular, su artículo 109 y su protocolo 1,

Visto el Acuerdo de vigilancia y jurisdicción y, en particular, la letra b) del apartado 2 de su artículo 5 y su protocolo 1,

Vista la Ley mencionada en el punto 38 del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE sobre la fijación de niveles máximos para residuos de plaguicidas en los cereales (Directiva 86/362/CEE del Consejo) <sup>(1)</sup> y, en particular, la letra b) del apartado 2 de su artículo 7,

Vista la Ley mencionada en el punto 54 del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE sobre la fijación de niveles máximos de residuos de plaguicidas en ciertos productos vegetales, incluidas las frutas y las verduras (Directiva 90/642/CEE del Consejo) <sup>(2)</sup> y, en particular, la letra b) del apartado 2 de su artículo 4,

Prevía consulta al Comité de productos alimenticios de la AELC que asiste al Órgano de Vigilancia de la AELC,

Considerando que la letra b) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 86/362 y la letra b) del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 90/642 requieren que el Órgano de Vigilancia de la AELC someta, antes del 30 de septiembre de cada año, al Comité de productos alimenticios de la AELC, que asiste al Órgano de Vigilancia de la AELC, una Recomendación a los Estados de la AELC que establezca un programa de supervisión coordinado para asegurar el cumplimiento de los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en el anexo II de dichas Directivas;

Considerando que el Órgano de Vigilancia de la AELC debe recomendar cada año un programa de supervisión; que la experiencia, adquirida por la Comisión y sus Estados miembros en el establecimiento, realización e información en los tres programas de supervisión coordinados anuales previos, indica que los programas plurianuales parecen ser los más efectivos y prácticos; que parece apropiado indicar en esta Recomendación el marco de programas futuros;

Considerando que el Órgano de Vigilancia de la AELC debe trabajar progresivamente hacia un sistema que permita la valoración de la exposición dietética real de pesticida, como está previsto en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 86/362 y en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 90/642; que para facilitar el examen de la viabilidad de tales valoraciones, habría que disponer de los datos referentes a la supervisión de residuos de plaguicidas en varios productos alimenticios que constituyan componentes importantes de las dietas europeas; que teniendo en cuenta los recursos disponibles a nivel nacional para la supervisión de residuos de plaguicidas, los Estados de la AELC sólo pueden analizar muestras de 4 productos cada año en un programa de supervisión coordinado; que cada plaguicida debería supervisarse generalmente en 20 productos alimenticios en una serie de ciclos de cinco años;

<sup>(1)</sup> En lo sucesivo denominada «la Directiva 86/362».

<sup>(2)</sup> En lo sucesivo denominada «la Directiva 90/642».

Considerando que la supervisión de los residuos recomendados para 1999 y 2000 permitirá examinar la viabilidad de utilizar los datos referentes al acefato de los plaguicidas, al grupo de benomilo, a los chlorpyrifos, a la iprodiona y al metamidofos pues estos compuestos (identificados como el grupo A en el anexo I) fueron recomendados para la valoración de la exposición dietética real en 1996 y 1997 y la información sobre la supervisión se ha pedido en 1998;

Considerando que la supervisión de los residuos recomendados para 1999, 2000 y 2001 permitirá examinar la viabilidad de utilizar los datos referentes a los plaguicidas diazinón, metalaxil, metidación, tiabendazol y triazofós pues estos compuestos (identificados como el grupo A en el anexo I) fueron recomendados para la valoración de la exposición dietética real en 1997 y la información sobre la supervisión se ha pedido en 1998;

Considerando que los residuos recomendados para supervisarse en 1999, 2000, 2001 y 2002 permitirán el examen de la viabilidad de utilizar los datos referentes a los plaguicidas chlorpyrifos-metilo, al deltametrin, al endosulfán, al imazalil, al lambda-cihalotrin, al grupo de maneb, mecarbam, al permetrino, pirimiphos-metilo y vinclozolin pues la información sobre la supervisión de estos compuestos se ha pedido durante 1998 (identificados como el grupo C en el anexo I) para la valoración de la exposición dietética real;

Considerando que es necesario un planteamiento estadístico sistemático de los números de muestras que deben recogerse en el ejercicio coordinado específico; que tal planteamiento ha sido establecido por la Comisión del código alimentario <sup>(1)</sup>; tomando como base una distribución binomial de probabilidad, puede calcularse que el examen de un número total de muestras de 459 da una confianza del 99 % de la detección de una muestra que contiene residuos de plaguicidas sobre el límite de determinación (LOD), si se parte de que el 1 % de los productos vegetales contendrá residuos superiores al LOD; que el número total de muestras que deben ser recogidas por cada Estado de la AELC debería repartirse sobre la base de la población y el número de consumidores, con un mínimo de 12 muestras por producto y año;

Considerando que el proyecto de orientaciones sobre los métodos de control de calidad de los análisis de residuos de plaguicidas, publicados en el anexo II <sup>(2)</sup> fue debatido por los expertos de los Estados miembros en Oeiras, Portugal, los días 15 y 16 de septiembre de 1997, así como debatido y tomado en consideración en el subgrupo de residuos de plaguicidas del grupo de trabajo sobre productos fitosanitarios los días 20 y 21 de noviembre de 1997; que los Estados miembros de la Unión Europea acuerdan que este proyecto de orientaciones debe ser aplicado en la medida de lo posible por los laboratorios de análisis de los Estados miembros de la Unión Europea debe revisarse a la luz de la experiencia;

Considerando que, en virtud de la letra a) del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 90/642, los Estados miembros han de especificar los criterios aplicados para elaborar sus programas nacionales de control al transmitir a la Comisión información sobre su aplicación durante el año anterior; que dicha información debe incluir los criterios aplicados para determinar el número de muestras que deben tomarse y los análisis que deben realizarse, así como los niveles de referencia aplicados y los criterios empleados para fijarlos; que con arreglo al Acto citado en el punto 54 del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (Directiva 93/99/CEE) <sup>(3)</sup>, deberán proporcionar información sobre la autorización de los laboratorios que lleven a cabo los análisis;

Considerando que la información sobre los resultados de los programas de control se presta especialmente al tratamiento, almacenamiento y transmisión mediante métodos electrónicos o informáticos; que la Comisión ha puesto a punto dicha información en forma de disquete para su suministro a los Estados miembros; que los países de la AELC podrán utilizar el mismo formato; que los Estados de la AELC deberán estar en condiciones de enviar a la Comisión sus informes en el formato normalizado; que la elaboración de directrices por parte de la Comisión la forma más eficaz seguir desarrollando dicho formato normalizado;

Considerando que Liechtenstein cumplirá con las disposiciones de los actos mencionados en el capítulo XII del anexo II al Acuerdo EEE antes del 1 de enero de 2000, mientras que Liechtenstein debía hacer todo lo posible para cumplir con las disposiciones de los actos mencionados en ese capítulo antes del 1 de enero de 1997; que por lo tanto Liechtenstein está incluido en esta Recomendación durante 1999.

<sup>(1)</sup> *Codex Alimentarius*, «Pesticide Residues in Foodstuffs», Roma 1994, ISBN 92-5-203271-1-1; vol. 2, p. 372.

<sup>(2)</sup> Publicado como documento VI/7826/97 de la Comisión.

<sup>(3)</sup> En lo sucesivo denominada «la Directiva 93/99».



HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Se recomienda a Islandia, Liechtenstein y Noruega:

- 1) Que tomen muestras de las combinaciones de productos y residuos de plaguicidas indicadas en el anexo I y las analicen, con arreglo al número de 12 muestras de cada producto, proporcionalmente, cuando proceda, a la cuota nacional, la cuota del EEE y la de terceros países del mercado de los Estados de la AELC; que, como mínimo para un plaguicida que pueda suponer un riesgo grave, se someta uno de los productos a un análisis individual de los componentes de la muestra compuesta: se tomarán dos muestras de un número adecuado de componentes, que, cuando sea posible, serán productos obtenidos por un único productor; si en la primera muestra global se encuentra un nivel detectable de plaguicidas, los componentes de la segunda muestra se analizarán individualmente; en 1999 se incluirá una combinación de pimientos y metafidós.
- 2) Que a más tardar el 31 de agosto de 2000, comuniquen los resultados de la parte del ejercicio específico asignado para 1999 en el anexo I, junto con los métodos analíticos utilizados y los niveles de referencia alcanzados, de acuerdo con los procedimientos de control de calidad que figuran en el anexo II, en un formato que figure en el anexo III <sup>(1)</sup>.
- 3) Que transmitan al Órgano de Vigilancia de la AELC y a los países del EEE/de la AELC, a más tardar el 31 de agosto de 1999, toda la información necesaria con arreglo al apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 86/362 y al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 90/642 relacionada con el ejercicio de control de 1998, según lo pedido por el Órgano de Vigilancia de la AELC en su nota de 27 de noviembre de 1998 a los Estados del EEE/de la AELC, con objeto de garantizar, al menos mediante verificación de las muestras, la conformidad con los contenidos máximos de residuos de plaguicidas, que incluya:
  - 3.1) Los resultados de sus programas nacionales referentes a los plaguicidas recogidos en el anexo II de las Directivas 86/362 y 90/642, en relación con los contenidos armonizados, y cuando éstos no se hayan fijado a escala comunitaria, en relación con los contenidos nacionales vigentes.
  - 3.2) Información sobre sus procedimientos de control de calidad en laboratorios y, sobre todo, información sobre aspectos de las líneas directrices sobre los procedimientos de control de calidad de los análisis de residuos de plaguicidas (anexo II) que no hayan podido aplicar o cuya aplicación haya sido difícil.
  - 3.3) Información sobre la autorización de los laboratorios que lleven a cabo los análisis, con arreglo a las disposiciones del artículo 3 de la Directiva 93/99 e (incluido el tipo de autorización, el organismo de autorización y una copia del certificado de autorización).
- 4) Los destinatarios de la presente Recomendación serán Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 1999.

*Por el Órgano de Vigilancia de la AELC*

Hannes HAFSTEIN

*Miembro del Colegio*

---

<sup>(1)</sup> Publicado anteriormente como documento VI/1609/97 de la Comisión.

## ANEXO I

**Combinaciones de plaguicidas y productos que habrán de controlarse durante el ejercicio específico establecido en el punto 1 de la presente Recomendación**

| Residuos de plaguicidas que deben analizarse | Años <sup>(1)</sup> |      |                     |                     |
|--|---------------------|------|---------------------|---------------------|
|  | 1999                | 2000 | 2001 <sup>(2)</sup> | 2002 <sup>(3)</sup> |
| <b>Grupo A</b>                               |                     |      |                     |                     |
| Acefato                                      | (a)                 | (b)  |                     |                     |
| Grupo Benomil                                | (a)                 | (b)  |                     |                     |
| Clorpirifós                                  | (a)                 | (b)  |                     |                     |
| Iprodione                                    | (a)                 | (b)  |                     |                     |
| Metamidofós                                  | (a)                 | (b)  |                     |                     |
| <b>Grupo B</b>                               |                     |      |                     |                     |
| Diazinón                                     | (a)                 | (b)  | (c)                 |                     |
| Metalaxil                                    | (a)                 | (b)  | (c)                 |                     |
| Metidatién                                   | (a)                 | (b)  | (c)                 |                     |
| Tiabendazol                                  | (a)                 | (b)  | (c)                 |                     |
| Triazofós                                    | (a)                 | (b)  | (c)                 |                     |
| <b>Grupo C</b>                               |                     |      |                     |                     |
| Clorpirifós-metil                            | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Deltametrina                                 | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Endosulfán                                   | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Imazalil                                     | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Lambda-cialotrina                            | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Grupo Maneb                                  | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Mecarbam                                     | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Permetrín                                    | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Pirimifós-metil                              | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |
| Vinclozólín                                  | (a)                 | (b)  | (c)                 | (d)                 |

<sup>(1)</sup> El grupo D se especificará más tarde.

<sup>(2)</sup> Los grupos D y E se especificarán más tarde.

<sup>(3)</sup> Los datos orientativos de 2000, 2001 y 2002, dependen de los programas que se recomienden para estos años.

(a) Coliflor (fresca o congelada), pimientos, trigo (grano), melón (ni calabaza ni sandía).

(b) Arroz (descascarillado o pulido), pepinos, repollos, guisantes (congelados o frescos, analizados sin vainas).

(c) Manzanas, cebada, tomates, lechuga.

(d) Peras, plátanos, habas (frescas o congeladas), patatas.

## ANEXO II

**PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS****Introducción**

1. Los datos sobre residuos de plaguicidas pueden utilizarse para comprobar el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR), servir de base a medidas de aplicación de la normativa o evaluar la exposición de los consumidores a los plaguicidas. El análisis de residuos es difícil y resulta fundamental disponer de métodos adecuados de control de su calidad para demostrar la validez de los resultados, sin incurrir en gastos innecesarios. Para poder cuantificar los residuos de plaguicidas, es necesario identificarlos correctamente. En los casos en que sea importante conocer la cantidad del residuo detectado, se aplicarán los requisitos más estrictos de los recogidos en el presente documento. Se podrán aplicar las alternativas menos estrictas cuando el nivel exacto de residuos sea relativamente poco importante como, por ejemplo, cuando sea suficiente saber que los residuos se ajustan a los LMR. Como apéndice figura un glosario de los términos utilizados.

**Principios de funcionamiento**

2. Las actividades del laboratorio deben cumplir los requisitos de un sistema de acreditación homologado, que se ajuste a la norma EN 45001 o a las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
3. El laboratorio debe participar en sistemas apropiados de ensayo de la aptitud, como los organizados por la Comisión, FAPAS y CHEK. Si se obtienen puntuaciones  $z$  inaceptables, deberán corregirse los problemas antes de realizar más análisis de los plaguicidas correspondientes.
4. Respecto a los resultados cuantitativos, los pesos y volúmenes críticos deben medirse con equipos que tengan una exactitud del  $\pm 2\%$  y, preferentemente, del  $\pm 1\%$ . El equipo volumétrico y de pesada debe calibrarse, mantenerse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Un tratamiento similar debe aplicarse al equipo espectrométrico, que requiere calibración de la longitud de onda, relación masa- carga, etc. En la medida de lo posible, los análisis deben abarcar los componentes definidos por los LMR.

**Toma, transporte, tratamiento y conservación de las muestras***Toma de muestras*

5. Las muestras deben recogerse de conformidad con la Ley mencionada en el punto 20 del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE que establece métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en frutas y verduras (Directiva 79/700/CEE de la Comisión), o la normativa que la sustituya. Cuando sea poco práctico tomar aleatoriamente muestras primarias de un lote, deberá registrarse el método utilizado para el muestreo.

*Transporte de las muestras*

6. Las muestras deben transportarse al laboratorio en recipientes limpios y sólidamente envasadas. Con la mayoría de las muestras pueden utilizarse bolsas de polietileno, ventiladas cuando sea adecuado, pero con las muestras que deben someterse a análisis para detectar residuos de fumigantes es necesario utilizar bolsas de baja permeabilidad (por ejemplo, de película de nailon). Las muestras de productos preenvasados para su venta al por menor no deben sacarse de su envase antes del transporte. Es posible que los productos perecederos o muy frágiles (por ejemplo, frambuesas maduras) tengan que congelarse para evitar su deterioro y transportarse luego en «hielo seco» o similar, para evitar que deshielen durante el trayecto. Análogamente, las muestras que estén congeladas en el momento de su recogida deben transportarse sin descongelar. Las muestras que puedan deteriorarse por el frío (por ejemplo, los plátanos) deben protegerse de las temperaturas tanto demasiado altas como demasiado bajas. Es necesario identificar las muestras de forma clara e indeleble, utilizando etiquetas que no puedan despegarse de forma involuntaria. El uso de rotuladores con disolventes orgánicos debe evitarse para marcar las bolsas que contengan muestras cuyo contenido en residuos de fumigantes vaya a analizarse. Con la mayoría de las muestras es fundamental la rapidez en la transmisión al laboratorio, que debe realizarse preferentemente en el plazo de un día. Las muestras perecederas, frágiles o pesadas, que puedan deteriorarse o estropearse durante el trayecto, exigen una atención especial a la hora del envasado. El estado de las muestras entregadas al laboratorio debe acercarse al que sería aceptable para un comprador con criterio; en caso contrario, las muestras deben considerarse en principio como no aptas para el análisis.

*Tratamiento de las muestras para su análisis*

7. Tras su recepción, el laboratorio debe asignar a cada muestra un código único de referencia.
8. El tratamiento de las muestras y el submuestreo deben realizarse antes de que se produzca ningún deterioro visible de la muestra. Las muestras enlatadas, desecadas o transformadas de forma similar deben analizarse dentro de su período de validez, salvo que se conserven ultracongeladas.

9. Debe demostrarse que los métodos de tratamiento y conservación de las muestras no afectan de forma significativa a los residuos estudiados. Las muestras deben homogeneizarse, triturarse o mezclarse antes de retirar de ellas porciones para el análisis. Las muestras deben triturarse congeladas (es decir, en presencia de «hielo seco» o similar) cuando en caso contrario se corriera el riesgo de perder en este proceso residuos lábiles. En los casos en que se sepa que el proceso de trituración, etc., afecta a los residuos (por ejemplo, de ditiocarbamatos o fumigantes) y no se disponga de procedimientos alternativos prácticos, la porción analítica podrá consistir en unidades enteras del producto, o en segmentos retirados de unidades completas. Así pues, si la porción analítica consiste en pocas unidades o segmentos, es poco probable que sea representativa de la muestra analítica, por lo que deberán analizarse desde el principio varias porciones para proporcionar una mejor indicación del valor medio. Todos los análisis deben emprenderse a la mayor brevedad posible, a fin de reducir la necesidad de conservación de las muestras. Puede ser necesario que los análisis de residuos de plaguicidas muy lábiles o volátiles se terminen el mismo día en que se reciba la muestra.

#### **Patrones de plaguicidas, soluciones de calibración, etc.**

##### *Identidad y pureza de los patrones*

10. Los patrones de referencia (con inclusión de los plaguicidas, sus metabolitos y sus productos derivados o de degradación) y los patrones internos deben tener una pureza conocida, siempre que sea posible. Tras su recepción, debe anotarse la fecha y dárseles una referencia única y una fecha de caducidad. La fecha de caducidad asignada puede diferir de la dada por el suministrador del patrón de referencia, si se sabe que esto es adecuado para el plaguicida en las condiciones de almacenamiento aplicadas. En el caso de los patrones certificados es conveniente, y en el de los patrones no certificados es obligatorio, comprobar su identidad y pureza (aproximada) por cromatografía, espectrofotometría de infrarrojos, espectrometría de masas (EM) o espectrometría de resonancia magnética nuclear. Siempre que sea posible, debe justificarse que el espectro de referencia utilizado con este fin es compatible con la estructura química del analito. Los patrones de referencia pueden conservarse con posterioridad a la fecha asignada de caducidad si se demuestra que la pureza sigue siendo aceptable, pero debe asignarse entonces una nueva fecha de caducidad. En caso contrario, deben sustituirse. La pureza relativa de patrones de referencia nuevo y viejo del mismo plaguicida puede determinarse comparando las respuestas del detector obtenidas con diluciones simultáneas, recién preparadas, de los materiales nuevo y viejo (véase también el punto 15). Conviene investigar las diferencias entre los patrones de referencia viejo y nuevo que no puedan achacarse a diferencias en la pureza indicada y revisar la longitud o las condiciones del período de almacenamiento, según corresponda.
11. Deberá demostrarse que la respuesta cromatográfica, etc., obtenida del patrón es achacable al analito, antes de realizar el análisis de las muestras y, de preferencia, mediante la EM. Cuando la especie detectada sea un producto de pirólisis que también es un metabolito del plaguicida <sup>(1)</sup> debe utilizarse un sistema alternativo de detección si el metabolito no está incluido en la definición de los LMR.

##### *Conservación de los patrones*

12. Los patrones de referencia pueden conservarse en sus envases de origen, cuando sea conveniente, pero los tapones no deben ser de caucho. Si, durante el almacenamiento, se aprecia un cambio visible del patrón, éste no se utilizará sin comprobar previamente su pureza, salvo que el fenómeno se deba simplemente a la congelación y descongelación. Los patrones de plaguicidas deben conservarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes (cuando existan) para reducir al mínimo su degradación. En general, es satisfactorio el almacenamiento a baja temperatura (frigorífico o congelador) en la oscuridad. Los recipientes deben estar sellados para evitar la entrada de agua, lo cual es especialmente probable durante la adaptación a la temperatura ambiente.

##### *Preparación, uso y conservación de las soluciones, suspensiones, etc., del patrón del analito*

13. La preparación de las soluciones (o diluciones sólidas) de plaguicidas exige una cuidadosa atención a los detalles. Deben registrarse la identidad y la masa (o el volumen, en caso de compuestos muy volátiles) del patrón de referencia, la identidad del disolvente (u otro agente de dilución) empleado, y los volúmenes calibrados de los matraces y pipetas que se utilicen. Los compuestos sólidos amorfos deben homogeneizarse antes de retirar de ellos una porción para pesarla. Las diluciones inicial (madre) y posteriores (de trabajo) deben identificarse de forma unívoca, quedar etiquetadas de forma permanente y sus concentraciones deben corregirse para tener en cuenta la pureza del patrón de referencia (cuando se conozca con certeza). No es necesario identificar unívocamente las distintas alícuotas de las soluciones utilizadas para la calibración, pero deben registrarse su origen y su método de preparación.
14. El plaguicida no debe reaccionar con el disolvente utilizado para preparar las soluciones y debe presentar una solubilidad adecuada en dicho disolvente. Éstos deben ser apropiados para el método de análisis y compatibles con el sistema de determinación utilizado. Debe evitarse la adsorción a los envases, sobre todo de los plaguicidas iónicos, mediante adición de ácido, silanización del material de vidrio, o uso de recipientes de plástico, según convenga, pero tales medidas no deben interferir con la detección posterior del plaguicida. Debe pesarse una cantidad del patrón de referencia del plaguicida no inferior a unos 10 mg, directamente en un matraz aforado, siempre que sea posible. Otra posibilidad es pesar el plaguicida en un recipiente prepesado (o tarado) y pasarlo cuantitativamente a un matraz aforado enjuagando con disolvente. Los plaguicidas líquidos volátiles deben pasarse midiendo su peso o volumen (si se conoce su densidad) directamente a un disolvente menos volátil en un matraz aforado. Los fumigantes gaseosos pueden recogerse burbujeándolos en el disolvente y pesando la masa transferida, o preparando diluciones gaseosas (por ejemplo, con una jeringa hermética a los gases). En este último caso, la mezcla no debe entrar en contacto con metales reactivos.

<sup>(1)</sup> Por ejemplo 4,4'-diclorobenzofenona a partir de dicofol, tratrahidroftalimida a partir de captano y captafol, eftalimida a partir de folpet o 2-clorobenzonitrilo a partir de clofentecina.

15. Las soluciones (o diluciones en fase sólida) de plaguicidas deben recibir una fecha de caducidad, tras la cual deberán desecharse en principio. Es conveniente diluir (en un extracto matricial, en su caso) soluciones madre recién preparadas y compararlas con las que se vayan a desechar. Si la respuesta media del detector a la nueva solución difiere más del 5 % de la vieja <sup>(1)</sup>, la nueva solución debe comprobarse para la exactitud contra otra recientemente preparada. El número de determinaciones necesario para esta comparación depende de la precisión del sistema utilizado de detección. Si la respuesta de la solución madre vieja se confirma como > 5 % inferior a la de la solución nueva, debe reducirse el período de conservación de las soluciones o mejorarse las condiciones del almacenamiento. Si las respuestas de los patrones madre nuevo y viejo no difieren de forma significativa, puede considerarse la asignación de un período de conservación más prolongado. Las suspensiones acuosas de ditiocarbamatos y las soluciones (o diluciones gaseosas) de plaguicidas fumigantes muy volátiles deben ser recién preparadas, por lo que no es apropiado comparar los patrones nuevo y viejo. La validez de estos patrones puede comprobarse comparándolos con uno recién preparado de forma independiente.
16. La respuesta de ciertos sistemas de detección (por ejemplo, CG, CL-EM o ELISA) a algunos plaguicidas puede verse afectada por la presencia de sustancias coextraídas de la muestra. Estos «efectos matriciales» pueden observarse como respuestas aumentadas o disminuidas respecto a las producidas con soluciones del analito en disolventes simples. La distribución en los análisis *headspace* y MEFS se ve afectada también con frecuencia por otros componentes presentes en las muestras. Ciertos efectos de aumento o supresión en CG pueden reflejar un aumento o un descenso de la eficacia de la transmisión del plaguicida a través del inyector, respecto a la que se observa con el disolvente solo. La respuesta de la EM puede verse afectada por los componentes matriciales que eluyen a la vez, modificando la eficacia de la ionización o la recogida de los iones. La presencia, o ausencia, de tales efectos puede demostrarse comparando la respuesta del detector al analito en una solución con un disolvente simple frente a la proporcionada por la equivalente con ajuste matricial. Los efectos matriciales pueden ser muy variables e imprevisibles, y la demostración inicial de la presencia de un efecto mensurable, o de su ausencia, no indican que esta situación vaya a mantenerse posteriormente. En tales casos, puede obtenerse una calibración más fiable si las soluciones de calibración tienen ajuste matricial. La «concentración matricial» empleada debe ser constante en todos los análisis de un lote. Para preparar extractos de soluciones (etc.) de calibración con ajuste matricial pueden utilizarse muestras de las que se sepa que no contienen residuos detectables ni compuestos de interferencia (es decir, «blancos»). Los extractos blancos necesarios a este fin pueden prepararse de la forma más conveniente durante la extracción de lotes de muestras. Estos extractos blancos también pueden analizarse sin adición de plaguicidas, para demostrar si ha habido contaminación durante la extracción y depuración, y si las repuestas del detector a los componentes matriciales interfieren con la determinación del analito. Las soluciones de calibración con ajuste matricial o con varios plaguicidas pueden ser menos estables que las soluciones de un único plaguicida en un disolvente puro.
17. Las soluciones no deben exponerse a la luz directa y deben conservarse a baja temperatura en la oscuridad, en un frigorífico o congelador, cerradas para evitar la pérdida de disolvente y la entrada de agua. Las soluciones extraídas de un lugar a baja temperatura deben alcanzar la temperatura ambiente y volver a mezclarse antes de su utilización.
18. Salvo que los extractos y soluciones de calibración tengan patrones internos, no puede aceptarse ninguna pérdida de disolvente por evaporación que no esté medida. Las pérdidas de disolvente a partir de pequeños volúmenes son difíciles de evaluar y, a falta de patrón interno, es necesario extremar la atención para evitar que haya evaporación. Cuando se utilice un patrón interno, también deben reducirse al mínimo las pérdidas por evaporación, a fin de evitar influir en los efectos matriciales (véase el punto 16). Los cierres de membrana son particularmente proclives a las pérdidas por evaporación (además de constituir una fuente de contaminación) y deben sustituirse lo antes posible una vez perforados, si se quiere conservar los extractos en los viales.

### Extracción y concentración

#### *Condiciones y eficacia de la extracción*

19. Las porciones analíticas deben desintegrarse totalmente antes de la extracción o durante la misma, a fin de maximizar la eficacia de la extracción, excepto en aquellos casos en que se haya demostrado que la naturaleza del proceso (por ejemplo, extracción mediante fluido supercrítico con determinados tipos de muestra) hace que la desintegración sea innecesaria. Debe evitarse el calentamiento excesivo durante la extracción, a fin de reducir las pérdidas de disolvente o plaguicida. Si se sabe que la temperatura, el pH, etc., afectan a la eficacia de la extracción o a la estabilidad del plaguicida, será necesario controlar estos parámetros.
20. Cuando no se pretenda conseguir la extracción total del residuo a partir de la porción analítica, siendo suficiente obtener de la mezcla de extracción una alícuota del extracto, el volumen de disolvente añadido inicialmente deberá medirse con precisión de  $\pm 1$  %. Será necesario evitar o medir (pesando o añadiendo un patrón interno) la evaporación de disolvente antes de la obtención de la alícuota. Cuando con este tipo de extracción pueda darse una pérdida de disolvente superior al 1 %, habrá que medir sistemáticamente esta pérdida.

#### *Concentración y dilución del extracto para conseguir el volumen deseado*

21. Es necesario extremar el cuidado cuando deba evaporarse un extracto hasta su secado, ya que de esta manera pueden perderse de las superficies cantidades traza de muchos plaguicidas. Puede usarse como protección una pequeña cantidad de un disolvente de elevado punto de ebullición y la temperatura de evaporación deberá ser lo más baja posible. Debe evitarse la formación de espuma y la ebullición fuerte de los extractos, así como la dispersión de gotitas. En general, es preferible utilizar una corriente de nitrógeno seco o la evaporación centrífuga antes que una corriente de aire para la evaporación a pequeña escala, ya que es más probable que el aire provoque la oxidación o introduzca agua y otros contaminantes.

<sup>(1)</sup> Alternativamente, un test medio no debería mostrar una diferencia significativa del 5 %.

22. Cuando los extractos deban llevarse a un volumen especificado, deberán utilizarse recipientes aforados exactamente de una capacidad no inferior a 1 ml. Cuando se disuelvan extractos secos en un volumen fijo de disolvente aportado a partir de una jeringa o equipo similar, el disolvente deberá tener un punto de ebullición suficientemente elevado como para evitar que haya evaporación posterior. Cuando el volumen final de disolvente no se mida directamente, deberá añadirse una masa fija de patrón interno para permitir la medida del volumen, especialmente en caso de volúmenes inferiores a 1 ml.
23. La estabilidad de los plaguicidas en los extractos puede variar ampliamente en función del plaguicida y de la naturaleza del extracto. Aunque la conservación de extractos en un frigorífico o congelador puede ser útil, la pérdida durante un día a la temperatura de una gradilla de automuestreador conectado a un equipo de CG puede ser igual a la que se da durante un mes de conservación en condiciones de ultracongelación. La estabilidad de los plaguicidas en los extractos debe investigarse durante la validación del método.

### **Contaminación e interferencia**

#### *Contaminación*

24. Las muestras deben separarse entre sí y de otras fuentes de posible contaminación, durante el trayecto hacia el laboratorio y la conservación en el mismo. Esto es especialmente importante en caso de residuos superficiales o polvorientos, o de plaguicidas volátiles, y las muestras que pudieran contener tales residuos deben ir en bolsas cerradas doblemente de polietileno o nailon, y transportarse y tratarse por separado. Las medidas de lucha contra las plagas aplicadas en el laboratorio o en su proximidad, en caso de que sean indispensables, deberán quedar limitadas al uso de productos cuya presencia como residuos no se investigue.
25. Deberán estudiarse los disolventes (con inclusión del agua), reactivos, coadyuvantes de filtración, etc., para detectar la presencia de eventuales problemas de interferencia. Los disolventes utilizados para el análisis de residuos de fumigantes pueden ser especialmente problemáticos por la posibilidad de que las impurezas de los disolventes y el plaguicida tengan volatilidades similares y sean químicamente idénticos a los residuos.
26. El equipo y los recipientes utilizados para el análisis de residuos deben estar exentos e contaminantes que interfieran significativamente. Debe limpiarse escrupulosamente todo el equipo volumétrico reutilizable, como matraces, pipetas y jeringas. Para los patrones de calibración se utilizará un material de vidrio, etc., distinto del utilizado para los extractos de las muestras. Los artículos de caucho y plástico (por ejemplo, cierres, guantes protectores o frascos lavadores), abrillantadores y lubricantes son posibles fuentes de interferencia analítica. Es especialmente problemática la contaminación por ditiocarbamatos, etilenotiourea y difenilamina a partir de artículos de caucho o de ciertos aceites lubricantes, debido a que no pueden distinguirse de los residuos de plaguicidas.
27. Los cierres de viales deben estar recubiertos de teflón. Para evitar que los extractos entren en contacto con los cierres, especialmente tras su perforación, los viales se mantendrán de pie. Los cierres de los viales deben sustituirse rápidamente tras su perforación cuando sea necesario volver a analizar los extractos. Los viales desechables no deben volver a utilizarse.
28. Cuando se utilice un patrón interno, deberá evitarse la contaminación inadvertida de los extractos o soluciones de plaguicidas con el patrón interno y viceversa.

#### *Interferencia*

29. Es frecuente y debe reconocerse la interferencia a partir de componentes naturales de las muestras, coextraídos durante el análisis de los residuos. Cuando el analito esté de forma natural en la muestra o se produzca a partir de ella (por ejemplo, bromuros inorgánicos en todos los productos, azufre en el suelo, o disulfuro de carbono producido por las *Cruciferaeae*), los residuos de bajo nivel procedentes del plaguicida no pueden distinguirse de los niveles naturales. La presencia natural de estos analitos debe tenerse en cuenta a la hora de planificar los análisis y de interpretar sus resultados. No todas las interferencias producen respuestas simples y positivas en los detectores. Al coeluir plaguicidas o componentes matriciales de las muestras, pueden producirse efectos de supresión o refuerzo en la transmisión de la cromatografía gaseosa, o en la eficacia de la producción/recogida de iones en la EM. Dondequiera que esto pudiera ocurrir, la respuesta del sistema de detección de plaguicidas debería evaluarse, individualmente y con otros plaguicidas, en el solvente puro y en los extractos «en blanco» pertinentes. Deben analizarse blancos de reactivos (blancos de procedimiento) en la validación del método y, posteriormente, cada vez que sea necesario para distinguir la interferencia debida a la matriz de la que pueda introducirse durante el análisis.

### **Calibración analítica e integración cromatográfica**

#### *Condiciones básicas de una calibración aceptable*

30. En un lote de determinaciones, la calibración debe hacerse con medidas al menos por duplicado de la respuesta del detector a cada nivel. En todos los casos, las respuestas del detector que se utilicen para cuantificar los niveles de residuos deben situarse dentro de la banda dinámica del sistema de detección.
31. Al determinar la presencia o ausencia de residuos mensurables en las muestras, los residuos por debajo del nivel mínimo calibrado (NMC, correspondiente al límite previsto de comunicación) deben consignarse como «< [NMC] mg/kg», tanto si se observa respuesta al analito como si no. Cuando se considere necesario informar de la presencia de residuos mensurables por debajo del NMC utilizado inicialmente, deberán realizarse nuevas determinaciones con un nuevo NMC inferior.

32. Cuando un lote de análisis incluya muestras con residuos cuyo nivel esté alrededor o por debajo del NMC, la respuesta del detector al analito deberá ser cualitativamente distinguible y mensurable al NMC. Cuando sea inadecuada la respuesta al NMC previsto, deberá adoptarse como NMC un nivel de calibración más elevado que cumpla los criterios. En general, para el NMC es aceptable una relación mínima señal/ruido (S/R) de 3:1, aunque esto puede aplicarse a la suma de señales, por ejemplo con datos de EM. Aunque la relación S/R suele expresarse en términos de ruido «electrónico» o «de detector», también debe tenerse en cuenta el «ruido químico» procedente de compuestos de interferencia que eluyen conjuntamente.
33. Es aceptable la calibración por interpolación entre dos niveles cuando los factores de respuesta media de cada nivel indiquen que la respuesta es lineal (es decir, que el factor de respuesta inferior no sea menos del 90 % del factor de respuesta superior). Cuando se utilicen tres o más niveles, podrá trazarse una recta apropiada de calibración. En principio, la recta de calibración no tiene que pasar forzosamente por el origen. Cuando los cálculos estén informatizados, el ajuste de la calibración deberá inspeccionarse visualmente, evitando confiar en coeficientes de correlación, para asegurarse de que la línea se ajusta de forma satisfactoria en la región correspondiente a los residuos detectados. Cuando sea grande la diferencia entre los niveles de calibración y la interpolación parezca dudosa, podrán utilizarse los distintos niveles como calibraciones puntuales.
34. El cálculo de datos de recuperación o de residuos por extrapolación a partir de los niveles calibrados puede introducir inexactitudes respecto al grado de extrapolación. El cálculo a partir de un único punto de calibración conlleva la mayor probabilidad de implicar una extrapolación y supone una respuesta lineal, con una ordenada en el origen igual a cero. La extrapolación es aceptable para calcular resultados por encima del NMC, si la respuesta de la muestra está dentro del  $\pm 10$  % de la respuesta de calibración si se supera el NMC, o está dentro del  $\pm 50$  % si no se supera el NMC. Cuando el nivel de adición para la recuperación corresponda al NMC, la recuperación  $< 100$  % puede calcularse por extrapolación, aunque la estimación puede ser inexacta.
35. La calibración a dos o más niveles con, por ejemplo, calibración adicional al doble del NMC objetivo, proporciona un NMC de seguridad si no puede medirse el nivel objetivo y, permite en general la estimación de forma más exacta de una banda más amplia de niveles de residuos. La calibración a un único nivel puede utilizarse en pruebas de selección bien para determinar si el nivel de calibración es superado o no por los residuos bien para cuantificar los residuos que estén en el nivel de calibración o cerca de éste. La última aplicación puede proporcionar resultados más exactos que la calibración a varios niveles en caso de que la respuesta del detector sea variable.
36. Los extractos que contengan un elevado nivel de residuos pueden diluirse para llevarlos a la banda de calibración, pero entonces puede ser necesario ajustar la «concentración de la matriz» en las soluciones de calibración, ya que los efectos matriciales sobre la respuesta pueden verse disminuidos por la dilución de los componentes matriciales presentes en los extractos (etc.) de la muestra.

#### *Calibración en lotes de determinaciones*

37. En una secuencia de determinaciones (por ejemplo, cromatografía) las determinaciones de calibración deben encuadrar a las muestras es decir, cada secuencia debe iniciarse y terminarse con una calibración. Puede ser necesario realizar calibraciones intermedias si la respuesta del sistema de detección es demasiado variable. En determinaciones paralelas (por ejemplo, ELISA con placas de 96 pocillos) las calibraciones deben distribuirse para detectar eventuales diferencias en la respuesta debidas a la posición.
38. En general los tamaños de los lotes para la determinación deben ajustarse de forma que las respuestas del detector ante calibraciones duplicadas de encuadramiento no difieran en más del 20 %. Cuando la respuesta difiera en más del 20 %, deberán repetirse las determinaciones en lotes más pequeños. La repetición de las determinaciones no será necesaria en las muestras que contengan residuos por debajo del NMC, si la respuesta del NMC se mantiene mensurable a lo largo de todo el lote.
39. Los residuos que deben cuantificarse exactamente deben ser acompañados por el calibrado apropiado. Siempre que sea posible, el sistema de detección deberá calibrarse respecto a todos los analitos investigados, en cada lote de análisis. Si, para pruebas de selección de residuos múltiples, esto exigiera un número desproporcionadamente grande de determinaciones de calibración en cada lote (por ejemplo, cuando deban determinarse muchos analitos en soluciones distintas, porque en caso contrario interferirían mutuamente), el sistema de detección deberá calibrarse respecto a plaguicidas «de referencia», como mínimo, en cada lote de análisis de muestras. Los plaguicidas de referencia se definen más abajo en los puntos 39.1 y 39.2. Los plaguicidas de referencia pueden combinarse en una sola solución. La frecuencia aceptable mínima del calibrado durante el análisis de cribado figura en el cuadro 1. Cuando un plaguicida concreto no esté calibrado en un lote de determinaciones, los resultados relativos a dicho plaguicida deberán considerarse con precaución.
- 39.1. En los siguientes casos, todos los analitos buscados deben considerarse como los analitos «de referencia»:
- i) cuando se haya superado un LMR;
  - ii) cuando, por cualquier otra razón, los analitos buscados deban cuantificarse con una exactitud demostrable;
  - iii) cuando se empleen métodos de residuo único.
- 39.2. En todos los demás casos, los analitos de referencia deberán incluir los recogidos a continuación:
- i) los plaguicidas que pudieran ser detectados en las muestras analizadas;
  - ii) dos o más plaguicidas que presenten la mayor probabilidad de dar una respuesta o recuperación escasa o variable;
  - iii) un solo plaguicida del que se espere obtener una respuesta y recuperación repetiblemente buena.

La categoría i) puede incorporar las condiciones de las categorías ii) y iii).

Cuadro 1

## Frecuencias mínimas de las determinaciones de calibración y recuperación

|              | Plaguicidas de referencia  | Plaguicidas encontrados raramente en los productos analizados  | Plaguicidas no encontrados previamente, o que ya no se encuentran en los productos analizados                           |
|--------------|--|--|---|
| Calibración  | Dos niveles, dos inyecciones (etc.) de encuadramiento de todos los analitos en cada lote de determinaciones. El tamaño del lote debe ajustarse de forma que las respuestas de la calibración de encuadramiento no varíen en > 20 % | Un programa escalonado que incluya todos estos plaguicidas una vez cada 10 lotes de determinación o cada tres meses. Dos niveles, dos inyecciones de cada uno, encuadrando el lote de determinaciones. | Una vez al año o en cada supervisión. Dos niveles, dos inyecciones de cada uno, encuadrando el lote de determinaciones. |
| Recuperación | Uno por cada plaguicida en cada lote de análisis/extracciones  | Uno por cada plaguicida, sincronizado como arriba, con la correspondiente serie de calibración   | Uno por cada plaguicida, sincronizado como arriba, con la correspondiente serie de calibración                          |

## Observaciones:

- a) Los plaguicidas de referencia se definen en los anteriores puntos 39.1 y 39.2.
- b) Cuando se pretenda incluir en los análisis otros plaguicidas, los de referencia deberán elegirse con mucha atención, para garantizar que las respuestas del detector frente a los plaguicidas de referencia demuestran que los residuos de los otros plaguicidas se van a detectar con la sensibilidad declarada.
- c) Cuando no se realice en los lotes de calibración ni la recuperación de un plaguicida concreto, existe el riesgo de que en mediciones posteriores pueda verse que los resultados del plaguicida no son válidos para esos lotes.

## Calibración con ajuste matricial

40. Ciertos aspectos, como la transmisión cromatográfica, la respuesta del detector o la distribución en el análisis *headspace*, pueden alterarse por la presencia de componentes de la matriz de la muestra o los disolventes, etc. (véase el punto 16). En general, los patrones de calibración de plaguicidas deben prepararse recientemente en un extracto matricial que proporcione una calibración exacta (es decir, con ajuste matricial). Es posible que el producto blanco utilizado para el ajuste matricial tenga o no tenga que ser idéntico a las muestras, pero el carácter variable e imprevisible de los efectos matriciales exige que el uso de una matriz no idéntica se revalide periódicamente. Respecto a cualquier plaguicida y muestra en concreto, la validez de la matriz utilizada para la preparación de las soluciones de calibración, puede comprobarse añadiendo una cantidad conocida del plaguicida al extracto etc., de la muestra y comparando el aumento producido en la respuesta del analito frente a la respuesta producida por el patrón de calibración con ajuste matricial supuestamente equivalente.
41. Es necesario tener cuidado cuando el material utilizado para preparar las calibraciones con ajuste matricial contenga el analito o bien produzca una señal del detector que interfiera con la determinación del analito. Se distinguen varios casos, cada uno de los cuales puede añadir incertidumbre al resultado final:
- 41.1. Cuando el analito está presente de forma natural en todas las muestras y sólo son importantes los niveles muy superiores a los presentes en la naturaleza. Por ejemplo, la presencia de bromuros inorgánicos en el apio. En la calibración debe incluirse un nivel «cero» y debe elegirse el material blanco en función de su bajo contenido en analito. La concentración de analito en el espacio en blanco se determina de la cuesta e intercepción (nivel cero) de la curva de calibración y este valor debe añadirse a los niveles nominales de calibrado. El valor en blanco no debe restarse del nivel encontrado en las muestras. El cero se hace equivalente al nivel del material blanco y, por tanto, es el NMC. El material blanco debe homogeneizarse para garantizar que el NMC se mantiene similar de un lote a otro. Los resultados por debajo del nivel cero deben expresarse según se indica en el punto 31.
- 41.2. Cuando el analito es de origen natural y detectable en todas las muestras o en su mayoría, pero el nivel está cerca o por encima del NMC objetivo. Por ejemplo, el disulfuro de carbono producido en el género *Brassica*. Puede utilizarse un método más específico (en este caso, respecto a los ditiocarbamatos), o puede fijarse el NMC objetivo a un nivel mucho más elevado, interpretándose los resultados con precaución.
- 41.3. Cuando el analito es detectable en todas las muestras pero no está presente de forma natural. Por ejemplo, el imazalil en determinados cítricos. Previa confirmación rigurosa de que realmente hay residuos mensurables presentes con frecuencia elevada, para la calibración debe utilizarse una muestra que contenga un nivel de analito particularmente bajo, según se describe en el punto 41.1.
- 41.4. Cuando el «fondo» no se debe al analito sino a una sustancia natural o sintética que interfiere, presente en algunas o todas las muestras. Debe utilizarse una depuración más eficaz o un sistema de detección más específico. Cuando esto no sea posible y el nivel máximo encontrado en el material «blanco» esté por debajo del NMC objetivo, podrá aplicarse un tratamiento similar al recogido en el punto 41.1. En este caso, los resultados deben interpretarse con precaución y los residuos > NMC deben confirmarse de forma rigurosa.



42. En análisis por CG, normalmente es necesario tanto el ajuste matricial de las soluciones de calibración como el cebado del inyector/columna. El efecto de cebado recuerda a una efecto matricial de larga duración, pero no suele ser permanente ni eliminar los efectos matriciales. En caso necesario, el cebado debe realizarse inmediatamente antes de la primera serie de determinaciones de calibración en un lote de análisis.

*Efectos de las mezclas de plaguicidas sobre la calibración*

43. Es aceptable una calibración y una recuperación que utilicen patrones mixtos de plaguicidas, pero debe comprobarse que el sistema de detección ofrece una respuesta similar a los plaguicidas con ajuste matricial, por separado y en mezcla. En los raros casos en que estas respuestas difieran de forma significativa, los residuos de los distintos plaguicidas deberán cuantificarse utilizando patrones de calibración individuales. En casos excepcionales, los residuos múltiples pueden necesitar un patrón de calibración preparado especialmente.

*Calibración de plaguicidas formados por mezclas de isómeros, etc.*

44. Cuando un patrón de calibración de un plaguicida esté formado por una mezcla de isómeros, etc., podrá aceptarse generalmente que la respuesta del detector es similar, teniendo en cuenta la molaridad, con cada componente. No obstante, los ensayos enzimáticos (por ejemplo, colinesterasa) y los inmunoensayos pueden dar errores de calibración si la proporción de componentes del patrón difiere significativamente de la del residuo medido. Para cuantificar tales residuos debe utilizarse otro sistema de detección.

*Calibración con productos derivados o de degradación*

45. Cuando el plaguicida se detecte como producto derivado o de degradación, las soluciones de calibración deben prepararse a partir de un patrón de referencia de dicho producto derivado o de degradación, cuando se pueda.
46. Debe evitarse la determinación de plaguicidas como derivados inestables (por ejemplo, ciertas bases de Schiff), que no pueden prepararse como patrones puros.

*Integración cromatográfica*

47. El analista debe examinar detenidamente todos los cromatogramas y comprobar y ajustar, en caso necesario, la línea de base. Cuando aparezcan picos de interferencia, deberá adoptarse un enfoque constante sobre la situación de la línea de base en todos los análisis, aunque dichos picos no puedan integrarse «correctamente». Debe adoptarse un enfoque análogamente constante respecto a la integración de los picos con cola. Podrán utilizarse datos de altura de los picos o de área bajo los picos, según como se obtengan los resultados más exactos y repetibles (deducidos a partir de los datos de recuperación y calibración).
48. La calibración con patrones de isómeros (o similares) mezclados puede utilizar la suma de las áreas bajo los picos, la suma de las alturas de los picos, o la medida correspondiente a un solo componente, según la posibilidad que se muestre más exacta.

**Métodos analíticos**

*Aceptabilidad de los métodos analíticos*

49. Una validación adecuada del método analítico orienta sobre su idoneidad para el fin perseguido, aunque, en la práctica, el logro de un resultado satisfactorio depende en general del analista. La información sobre la validación, utilizada para justificar la selección de un método, debe hacer referencia a una banda apropiada de plaguicidas y matrices de muestras, y puede incluir: i) la exactitud y la precisión (reproducibilidad o repetibilidad) conseguidas, preferentemente a lo largo de una banda adecuada de concentraciones; ii) la sensibilidad conseguida; iii) pruebas de la especificidad y iv) una prueba de robustez o fortaleza.
50. En principio, el método analítico debe ser capaz de proporcionar una recuperación repetible (en caso de plaguicidas añadidos a niveles superiores a unas cinco veces sus límites de determinación) dentro de la banda 70-110 %, de todos los compuestos investigados por el método, y, a ser posible, con una recuperación media de cada compuesto situada entre el 80 y el 100 %. Cuando la dificultad del análisis no permita esta exactitud y precisión y no se disponga de un método alternativo satisfactorio, este aspecto deberá tenerse en cuenta antes de tomar medidas de aplicación de la normativa. Antes de adoptar un método para el seguimiento, deberá evaluarse el resultado del mismo con el analista, mediante dos o más determinaciones de recuperación de cada una de varias matrices de muestras apropiadas. Cuando deba determinarse un residuo como fracción derivada de dos o más componentes del residuo, deberá evaluarse el resultado del método en relación con todos los componentes.

*Métodos de determinación del contenido en grasa o del peso seco*

51. Cuando los resultados se expresen en función del peso seco o del contenido en grasa, deberá ser constante el método utilizado para determinar el peso seco o el contenido en grasa. Lo mejor sería que se validara frente a un método reconocido de referencia.

## Determinaciones de recuperación

### *Muestras, niveles de adición («spiking»), inclusión en lotes de análisis*

52. Los residuos que deben cuantificarse exactamente deben ser acompañados por determinaciones concurrentes de recuperación. Cuando sea posible, la recuperación de todos los analitos buscados deberá determinarse en cada lote de análisis. Sin embargo, cuando esto requiera un número desproporcionado de análisis de recuperación, por ejemplo cuando se busca un gran número de analitos utilizando detectores selectivos (por ejemplo ECD o NPD), la frecuencia aceptable mínima de determinaciones de recuperación para diversas clases de plaguicidas figura en el cuadro 1. El análisis de un material de referencia puede proporcionar una alternativa a la determinación de recuperación, si el material contiene los analitos pertinentes a niveles apropiados y los residuos son estables en el almacenamiento.
53. La recuperación de los plaguicidas debe determinarse mediante adición («spiking») el analito a una muestra de matriz blanca, similar a la estudiada. El nivel de adición puede ser de una a diez veces el NMC, el LMR, o algún otro nivel importante para las muestras concretas. Es preferible saber que el material blanco elegido no contiene niveles mensurables del analito. Si el material blanco contiene el analito a niveles detectables (por ejemplo, bromuro inorgánico) o un compuesto de interferencia, el nivel de adición para la recuperación debe ser cinco veces el nivel presente en el material blanco. La concentración de analito (o analito aparente) en una matriz blanca de este tipo debe determinarse mediante análisis múltiple. Debe confirmarse que la señal del blanco se debe al analito, o lo que corresponda en cada caso.
54. En la medida en que sea posible, debe determinarse la recuperación de todos los componentes definidos por el LMR. Cuando un residuo se determine como fracción común, la recuperación sistemática (véase el cuadro 1) podrá determinarse respecto al componente que bien predomine normalmente en los residuos o bien sea probable que proporcione la recuperación más baja.

### *Aceptabilidad del resultado analítico*

55. Independientemente de los niveles de adición, los datos de recuperación sistemática pueden ser más variables que lo indicado por los datos de repetibilidad procedentes de la validación del método. La recuperación debe ser objeto de seguimiento y, cuando se observe una desviación significativa en la recuperación media o un resultado inaceptable, deberán tomarse medidas correctoras. Debe prestarse atención a la evaluación de la recuperación al NMC con este fin. Es conveniente investigar las recuperaciones que difieran de la media sistemática en más de dos desviaciones típicas, y es obligatorio en caso de que la diferencia sea superior a tres desviaciones típicas. Aunque esto no significa automáticamente que dichas recuperaciones sean inaceptables, en principio habría que volver a analizar el lote. Generalmente, puede considerarse aceptable una recuperación sistemática en la banda de 60-140 % (puede ser necesario extremar la atención en la interpretación de la recuperación cuando el nivel de adición esté cerca del límite de determinación o del NMC). Cuando la media de la recuperación sistemática se acerque a un extremo de esta banda y algún resultado de recuperación se encuentre significativamente más allá, será necesario considerar con mucha precaución los resultados del lote de muestras. Excepcionalmente, cuando la recuperación sea baja pero constante y se conozca la justificación de este fenómeno (por ejemplo, que se deba a la distribución del plaguicida en el compartimento) puede ser aceptable una recuperación media inferior al 60 %. No obstante, siempre que sea posible, deberá utilizarse un método más exacto. Cuando sea inaceptable la recuperación del lote, bien se volverá a establecer una recuperación aceptable y se volverán a analizar todas las muestras del lote, o bien se considerará que los resultados no son más que semicuantitativos.
56. Cuando la recuperación de un plaguicida en un lote quede fuera del 70-110 %, será conveniente volver a analizar las muestras de las que se haya visto que contienen residuos no conformes del plaguicida, a fin de obtener resultados exactos apoyados con datos de recuperación dentro de la banda del 70-110 %. Si no puede conseguirse una recuperación dentro de esta banda, las decisiones sobre las medidas que deban tomarse han de tener en cuenta que el nivel de residuos puede no conocerse con una buena exactitud.
57. En determinados casos, la determinación de la recuperación puede no ser posible: por ejemplo, en caso de análisis directo de muestras líquidas y diversas MEFS o análisis *headspace*. En el análisis directo de líquidos, la exactitud y la precisión se determinan mediante la calibración, suponiendo que entre la toma de muestra y su análisis no se producen pérdidas del plaguicida (por ejemplo, por adsorción). En MEFS y análisis *headspace*, la exactitud y la precisión pueden depender de la medida en que el analito esté equilibrado dentro de las fases y entre las mismas; este extremo debe demostrarse siempre que sea posible.

## Ensayo de idoneidad y análisis de los materiales de referencia

58. Según se indica en el punto 3, es fundamental la participación regular en ensayos pertinentes de idoneidad, así como la adopción de medidas adecuadas para solucionar los problemas que se observen. Además, podrán analizarse materiales de referencia internos, homogéneos y previamente caracterizados, a fin de obtener una prueba continua de la calidad del resultado analítico, si se sabe que los residuos presentes se conservan de forma estable.

## Confirmación de los resultados

### *Principios de la confirmación*

59. Es imposible demostrar la ausencia completa de residuos, pero los resultados que estén por debajo del NMC y, por tanto, no deban comunicarse como números absolutos, se consideran confirmados si son aceptables la recuperación y los datos del NMC correspondientes al lote. La adopción del «límite de comunicación» al NMC evita el elevado e injustificable coste de demostrar la presencia o ausencia de residuos a niveles tan bajos que los datos dejan de tener sentido. Cuando un lote de análisis no haya incluido la calibración o la recuperación del plaguicida concreto, los datos correspondientes de los plaguicidas de referencia proporcionan sólo una prueba indirecta de que el análisis es satisfactorio. Estos resultados no pueden considerarse confirmados, aunque los datos puedan ser adecuados para ciertos fines.
60. Los resultados al NMC o por encima del mismo necesitan una prueba adicional para considerarse confirmados. Cuando el lote de análisis se haya realizado sin calibración del plaguicida concreto, los resultados deben considerarse sólo provisionales y es necesaria su confirmación. En este caso, el requisito mínimo es el nuevo análisis de los extractos, con una calibración adecuada de los plaguicidas detectados. Como los plaguicidas correspondientes deben detectarse raramente (véase el cuadro 1) y, por tanto, pueden ser poco usuales, debe preferirse el nuevo análisis de la muestra con la determinación simultánea de la recuperación.
61. Cuando tengan que tomarse medidas de aplicación de la normativa o tomar otras decisiones importantes, basándose en los resultados que superen el NMC, es fundamental disponer de datos aceptables de calibración y recuperación simultáneas, con el apoyo de una confirmación posterior. La naturaleza y la amplitud de la confirmación posterior exigida dependen de la importancia relativa del resultado concreto y de la frecuencia con que se encuentren residuos similares. Los métodos de control de calidad de los análisis de confirmación deben ser rigurosos.

### *Enfoques de la confirmación*

62. La confirmación del analito detectado debe ser cuantitativa y cualitativa.
63. Los ensayos basados en la inmunoquímica, colorimetría, cromatografía en capa fina o detectores de captura electrónica tienden a necesitar la confirmación más amplia, debido a su falta de especificidad. Cuando se utilicen detectores «selectivos» con CG o CL, una segunda columna cromatográfica de polaridad significativamente diferente (o un segundo sistema de detección «específica») proporciona una confirmación de carácter sólo limitado. Esto puede ser aceptable para residuos frecuentes de bajo nivel cuando una proporción de los residuos se confirme también mediante una técnica más concluyente, pero es preferible utilizar esta técnica más concluyente en todas las pruebas.
64. Cuando un residuo supere el LMR o cuando no deba estar presente en la muestra, el resultado deberá confirmarse por el método menos equívoco disponible y mediante análisis de una o más porciones analíticas adicionales. Los residuos presentes en las porciones repetidas podrán cuantificarse bien con la técnica de selección o bien con la técnica de confirmación. El número de porciones repetidas que deban analizarse se determinará en función de la variación de los resultados obtenidos.

### *Confirmación por espectrometría de masas*

65. La EM puede proporcionar la confirmación casi inequívoca de residuos de la mayoría de los plaguicidas, pero los datos de confirmación deben cumplir ciertos requisitos mínimos. Normalmente, deben utilizarse patrones de calibración con ajuste matricial a fines de confirmación de la cantidad, pero el espectro de masas de referencia debe proceder del patrón de referencia, o de una solución de éste en disolvente puro. Para evitar distorsiones de la proporción fónica, la cantidad de material utilizado para el espectro de referencia no debe sobrecargar al detector. La confirmación de los residuos de elevado nivel puede ser sencilla, pero los resultados próximos al límite de determinación de la EM deben considerarse según cada caso.
66. Los cromatogramas de los iones correspondientes deben tener picos (mínimo de tres exploraciones, S/R sumada mínima de 3) con tiempos de retención, forma de los picos y proporción de respuesta similares a los obtenidos con un patrón de calibración, analizado en el mismo lote. Cuando los cromatogramas de iones supuestamente no relacionados incluyan picos con una forma y un tiempo de retención similares, o cuando no se disponga de esta información (por ejemplo, a partir de una exploración limitada o de un seguimiento de iones seleccionados), puede ser necesaria una confirmación adicional. Cuando un cromatograma iónico presente datos de interferencia cromatográfica significativa, no habrá que basarse en el ion correspondiente para cuantificar o identificar los residuos.
67. Los espectros deben corregirse para tener en cuenta el fondo, cuando corresponda, pero éste debe seleccionarse con cuidado para evitar la distorsión de los datos. Cuando los iones no relacionados con el analito en un espectro de exploración completa con picos medios (es decir, desde  $m/z$  50 hasta 50 unidades de masa mayores que el «ion

molecular») no superen un cuarto de la intensidad del pico de base en los espectros de ionización por impacto electrónico, o un décimo con todos los demás métodos de ionización, podrá aceptarse el espectro como prueba suficiente de identidad. Cuando se superen estos límites y los iones no relacionados procedan de especies que se solapan cromatográficamente, podrá sustraerse un fondo diferente, o podrán buscarse pruebas complementarias. Las relaciones de intensidad de los iones principales deben estar en la banda del 80-120 % de los obtenidos a partir del patrón. Cuando un cromatograma fónico muestre interferencias cromatográficas significativas, el ion correspondiente no deberá utilizarse para determinar una relación de intensidad, y podrá ser necesario aportar pruebas complementarias. Para cuantificar un residuo se utilizará el ion más abundante que no presente interferencia cromatográfica. Con la ionización por impacto electrónico, en particular, la ausencia de iones de interferencia podrá utilizarse como base para la identificación cuando el espectro del analito sea muy sencillo.

68. La ionización por impacto electrónico, o por fragmentación posterior de iones seleccionados (EM/EM), asociada con la obtención de espectros de exploración completa, proporciona generalmente la prueba más concluyente de la identidad y de la cantidad. Los espectros de masas obtenidos con procesos menos enérgicos (por ejemplo, ionización química, ionización a presión atmosférica) pueden ser demasiado sencillos para confirmar la identidad sin realizar otras pruebas. Salvo que sea muy característica la relación isotópica de los iones del perfil cromatográfico de los isómeros del analito, probablemente será necesario obtener datos complementarios. Esto puede conseguirse mediante: i) un sistema diferente de separación cromatográfica; ii) una técnica diferente de ionización; iii) EM/EM; iv) uso de EM de resolución media/alta; o v) modificación de la fragmentación cambiando la «tensión de cono» en CL/EM. Cuando se utilice EM de resolución media/alta o EM/EM, siempre que sea posible los iones seleccionados serán característicos del plaguicida y no comunes a muchos compuestos orgánicos.
69. Los espectros de exploración completa proporcionan la identificación más concluyente, pero la sensibilidad puede mejorarse mediante exploración de una banda limitada de masas o mediante seguimiento de iones seleccionados. Con estas técnicas, el requisito mínimo se refiere a datos procedentes de dos iones de  $m/z > 200$ ; o tres iones de  $m/z > 100$ . En ciertos casos puede ser necesario obtener datos complementarios (véase el punto 68), que deberán aportarse cuando el espectro del analito no permita la satisfacción de estos requisitos.

#### *Confirmación en un laboratorio independiente*

70. Cuando no sea posible confirmar en el mismo sitio residuos importantes, la confirmación podrá realizarse en otro laboratorio cuando sea posible.

### **Comunicación de los resultados**

#### *Expresión de los resultados*

71. Los resultados deben expresarse normalmente según se definen por el LMR y en mg/kg. Las muestras donde los residuos estén a una concentración inferior al NMC deberán comunicarse como «< (NMC) mg/kg».

#### *Cálculo de los resultados*

72. En general, los datos de los residuos no deben corregirse para tener en cuenta la recuperación. La recuperación sistemática permite la supervisión de los resultados analíticos y proporciona una orientación general sobre la exactitud de los mismos. No establece necesariamente la exactitud y la incertidumbre (véase el punto 77) conseguidos con una muestra en concreto. Los resultados no deben corregirse para tener en cuenta los valores de los blancos cuando estos se deban al analito (véase el punto 41).
73. Cuando se obtengan datos confirmados procedentes de una única porción analítica (es decir, el residuo no infringe las normas ni es raro), el resultado comunicado será el obtenido con la técnica de detección que se considere más exacta. En general, esta será la técnica que proporcione mayor especificidad. Cuando se obtengan resultados con dos o más técnicas igualmente exactas, se comunicará el valor medio.
74. Cuando se hayan analizado dos o más porciones analíticas, se comunicará la media aritmética de los resultados más exactos obtenidos con cada porción. Cuando se realice una buena trituración o mezclado de las muestras, la DTR de los resultados entre las porciones analíticas no debe superar el 30 % si el residuo medido se encuentra en una concentración significativamente superior al LD. En la zona próxima al LD, la variación de los resultados puede ser mucho mayor, aspecto que debe tenerse en cuenta a la hora de decidir qué medidas han de adoptarse.
75. Cuando la definición de un LMR incluye dos o más compuestos, en los residuos suele predominar un solo componente. Si los componentes se detectan por separado (y no como fracción común), el límite global de comunicación del plaguicida debe ser el NMC del componente que produzca la respuesta más baja teniendo en cuenta la molaridad. Por ejemplo, si el NMC de los isómeros del endosulfano es de 0,05 mg/kg y el del metabolito sulfatado es de 0,1 mg/kg, entonces el límite global de comunicación del endosulfano será de 0,1 mg/kg. Cuando el patrón de referencia contenga dos o más componentes que produzcan respuestas molares similares pero que varíen en la concentración, por ejemplo los isómeros mezclados del clorfenvinfos, el límite de comunicación podrá aplicarse al componente que produzca la mayor respuesta absoluta. Si se adopta este punto de vista, la falta del perfil característico de un componente que sirva para la identificación de los residuos en la zona del límite de comunicación puede hacer necesario el uso de una técnica de confirmación más rigurosa.

*Redondeo de los datos*

76. Al comunicar resultados  $< 0,1$  mg/kg, los datos deben redondearse a una cifra significativa; los resultados  $\geq 0,1$  pero  $< 10$  mg/kg deben redondearse a dos cifras significativas; los resultados  $\geq 10$  mg/kg pueden redondearse a tres cifras significativas o a un número entero. Estos requisitos no reflejan necesariamente la incertidumbre asociada a los datos.

*Cuantificación de la incertidumbre de los resultados*

77. La incertidumbre de las medidas constituye un indicador cuantitativo útil de la confianza que puede asignarse a los resultados. Los datos sobre la incertidumbre no suprimen la necesidad de realizar una confirmación y su destino principal es el de servir de apoyo a resultados muy importantes. Las normas ISO de evaluación y expresión de la incertidumbre en las medidas <sup>(1)</sup> exigen la indentificación de las posibles fuentes de incertidumbre que afectan al resultado. Puede adoptarse este enfoque formal, en caso necesario, pero también puede emplearse un método más sencillo, como el uso de la desviación típica de la repetibilidad o de la reproducibilidad interna. Estos valores pueden deducirse a partir de los datos de recuperación o del análisis de materiales de referencia. No obstante, los datos sobre la incertidumbre deben referirse al plaguicida concreto y es conveniente que se hayan obtenido a partir de la matriz correspondiente, a un nivel próximo al de la muestra. Por tanto, puede ser necesario conseguir datos sobre la incertidumbre a partir de las recuperaciones a lo largo de toda una gama de concentraciones. Lo mejor sería que los datos sobre la incertidumbre procedieran de unos análisis repetidos de 5 a 10 porciones de la muestra, incluyendo así las incertidumbres del submuestreo y del análisis. La incertidumbre puede expresarse como intervalo de confianza del 95 % del resultado.

*Decisiones sobre la conformidad*

78. La decisión sobre si los resultados indican o no que un residuo supera un LMR debe tener en cuenta la concentración hallada y la validez de la medición indicada por los correspondientes datos de control de calidad. Las decisiones sobre las medidas necesarias en consecuencia deben tomarse según las peculiaridades de cada caso.
79. Cuando los residuos medidos en las muestras tomadas de un lote no superen los LMR, el lote será conforme a los LMR.
80. En los casos en que los resultados para la muestra de laboratorio recogida de mucha excedan el LMR, una decisión de que la porción es no dócil deberá tener en cuenta: i) la gama de resultados obtenidos de muestras replegadas de laboratorio y/o porciones analíticas replegadas, como aplicables y ii); en general, una decisión de no conformidad exige una calibración aceptable, una determinación de recuperación simultánea y datos de confirmación. Cuando la presencia de un plaguicida sea inaceptable independientemente de su nivel, el lote se considerará no conforme si el residuo se encuentra a un nivel igual o superior al NMC y su identidad ha quedado confirmada.
81. Cuando la presencia de un nivel bajo de un plaguicida deba desencadenar medidas de aplicación de la normativa, deberá considerarse la posibilidad de que se haya producido una contaminación cruzada antes o después del muestreo, o bien durante el mismo.

*Conservación de la información*

82. Se conservarán para su examen los registros de datos de las muestras, los diarios de laboratorio, los cromatogramas, los cuadros de resultados, los discos o cintas que contengan datos cromatográficos o espectrales, etc.. Tras la presentación del informe, los datos se conservarán durante cinco años en caso de muestras no conformes, o dos años en caso de muestras conformes.

**Glosario**

|        |  |
|--------|--|
| Lote   | Respecto a los procesos de extracción, depuración y similares, un lote es una serie de muestras tratadas por un mismo analista (o equipo de analistas) en paralelo, generalmente en un mismo día, y debe incorporar al menos una determinación de recuperación. Respecto al procedimiento de detección, un lote es una serie de determinaciones realizadas sin interrupción temporal significativa y con incorporación de todas las determinaciones de calibración pertinentes. Los lotes de las determinaciones pueden designarse también como «series analíticas», «secuencias de series», «series cromatográficas», etc., pero cuando se manejen formatos como las placas de 96 pocillos se considerará que un lote está formado por una placa. Un lote de determinaciones, puede incorporar varios lotes de extracción |
| Blanco | i) Muestra de la que se sabe que no contiene niveles detectables del analito buscado. El extracto (o equivalente) de una muestra de este tipo puede designarse como blanco matricial<br>ii) Análisis completo realizado con los disolventes y reactivos exclusivamente, en ausencia de cualquier muestra (en ciertos casos, podrá ser necesario poner agua en lugar de la muestra para que el análisis sea realista). También se conoce como blanco de reactivos o blanco de procedimiento   |

<sup>(1)</sup> Anónimo (1993), «Guide to the expression of uncertainty in measurement» (ISBN 92-67-10188-9) ISO, Ginebra, Suiza.

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Encuadramiento                   | Organización de un lote de determinaciones de forma que el sistema de detección se calibre inmediatamente antes y después del análisis de las muestras. Por ejemplo, sustancia de calibración 1, sustancia de calibración 2, muestra 1, ..., muestra n, sustancia de calibración 1, sustancia de calibración 2   |
| Calibración                      | Determinación de la respuesta que produce el analito en el sistema de detección, a lo largo de una banda de concentraciones que deben comunicarse y en el momento en que se analizan las muestras. Las soluciones, etc., utilizadas con este fin pueden designarse como soluciones de calibración, patrones de calibración o extractos de calibración. La calibración de la respuesta del detector es totalmente diferente de la calibración del equipo volumétrico y de pesada, de la calibración de masa de los espectrómetros de masas, etc.  |
| CHEK                             | Sistema de prueba de la idoneidad organizado por la Inspección de protección sanitaria, Groninga, Países Bajos   |
| DCE                              | Detector de captura electrónica  |
| ELISA                            | Ensayo de inmunoabsorción enzimática   |
| UE                               | Unión Europea  |
| FAPAS                            | Sistema de evaluación de la calidad de los análisis alimentarios, programa de comprobación de la idoneidad organizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Norwich, Reino Unido   |
| DFL                              | Detector de fotometría de llama (puede ser específico de la detección de azufre o de fósforo) (siglas en inglés: FPD)  |
| CG                               | Cromatografía de gases (cromatografía gas-líquido) (siglas en inglés: GC)  |
| Reproducibilidad interna         | Repetibilidad de la recuperación de un analito, lograda dentro de un laboratorio utilizando el mismo método en varias o múltiples ocasiones  |
| CL                               | Cromatografía de líquidos (principalmente, cromatografía de líquidos de alta resolución, CLAR)   |
| NMC                              | Nivel mínimo calibrado. Es la concentración mínima de analito con la que se ha calibrado el sistema de detección para determinar la presencia o ausencia de residuos mensurables. Normalmente constituye el límite de comunicación (siglas en inglés: LCL)   |
| Nivel                            | Generalmente se refiere a la concentración (por ejemplo, mg/kg o g/ml) pero también puede referirse a la cantidad (por ejemplo, ng o pg)   |
| LD                               | Límite de determinación (o límite de cuantificación)   |
| Blanco matricial                 | Véase «blanco»   |
| Calibración con ajuste matricial | <p>Véase también «calibración». Uso de soluciones de calibración, o compartimentos <i>headspace</i>, o fibras de MEFS, etc., todos cuyos componentes (distintos del analito) son similares a los de las soluciones etc., equivalentes obtenidas de las muestras que se van a analizar, o producen el mismo efecto sobre la respuesta analítica que dichas soluciones. El blanco matricial (véase «blanco», más arriba) debe prepararse con disolventes, reactivos, depuración, etc. similares a los utilizados para el análisis de las muestras correspondientes. En la práctica, el plaguicida se añade a un extracto en blanco (o a una muestra en blanco para el análisis <i>headspace</i>) de una matriz similar a la analizada. Los objetivos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) compensar los efectos de aumento o supresión de la respuesta del analito inducidos por las sustancias coextraídas de la muestra</li> <li>ii) proporcionar un cromatograma de integración con interferencias subyacentes comparables a las de la muestra</li> </ul> <p>La matriz utilizada puede diferir de la de las muestras si se comprueba que sirve para conseguir estos objetivos</p> |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| LMR                      | Límite máximo de residuos.  |
| EM                       | Espectrometría de masas   |
| EM/EM                    | Espectrometría de masas en cascada, incluyendo aquí la EM <sup>n</sup> . Consiste en un procedimiento de EM donde un ion concreto procedente del proceso de ionización primaria se aísla, fragmenta por colisión o de otra forma, y los iones producidos se separan (EM/EM o EM <sup>2</sup> ). El proceso puede repetirse con una secuencia de iones producto (EM <sup>n</sup> ), aunque no suele ser práctico con los residuos de bajo nivel  |
| DNF                      | Detector de nitrógeno-fósforo   |
| Cebado                   | Desactivación preliminar de una columna o inyector de CG, mediante inyección de una solución o extracto adecuado inmediatamente antes del inicio de un lote de determinaciones. El aumento en la respuesta al analito que se produce normalmente se debe a un aumento de la transmisión. En principio, no es necesario que los extractos utilizados para el cebado sean de una matriz idéntica a la de las muestras que se vayan a analizar. Para evitar el arrastre al análisis siguiente, generalmente es preferible que los extractos de cebado contengan una cantidad de plaguicida que sea pequeña o no detectable |
| Blanco de procedimiento  | Véase «blanco»  |
| Blanco de reactivos      | Véase «blanco»  |
| Plaguicida de referencia | Plaguicida que debe incorporarse a las determinaciones de recuperación y calibración en cada lote de análisis (puntos 33-35)  |
| Material de referencia   | Muestra que se ha caracterizado respecto a su contenido de un plaguicida. Los materiales certificados de referencia se caracterizan normalmente en varios laboratorios, respecto a su concentración y homogeneidad de la distribución del plaguicida. Los materiales internos de referencia se caracterizan en un único laboratorio y, en la medida de lo posible, debe haberse demostrado que son homogéneos y estables  |
| Espectro de referencia   | Espectro de absorción (por ejemplo, UV, IR), fluorescencia, productos de ionización (EM), etc., obtenido del analito y que puede ser característico del mismo. Es preferible que el espectro de masas de referencia se obtenga a partir del patrón de referencia (o de una solución del patrón de referencia) con el instrumento utilizado para el análisis de las muestras, bajo condiciones similares de ionización   |
| Patrón de referencia     | Muestra relativamente pura de un analito (o patrón interno), de pureza conocida. Generalmente, esta pureza es > 90 %, excepto en caso de concentrados técnicos de determinados plaguicidas  |
| Límite de comunicación   | Nivel mínimo al que los residuos se comunican como números absolutos. Puede representar el límite práctico de determinación, o puede estar por encima de dicho nivel para limitar los costes del análisis. Debe ser igual a nivel mínimo calibrado (NMC), por debajo del cual no hay datos experimentales que demuestren que los residuos se detectan y calibran satisfactoriamente   |
| DTR                      | Desviación típica relativa (coeficiente de variación)   |
| EFS                      | Extracción mediante fluido supercrítico   |
| Dilución en fase sólida  | Dilución de un plaguicida por distribución dentro de un sólido finamente dividido, como el polvo de almidón. Normalmente, se utiliza sólo con analitos insolubles, como los ditiocarbonatos complejos   |
| S/R                      | Cociente de relación señal/ruido  |
| MEFS                     | Microextracción en fase sólida  |

## ANEXO III

## DOCUMENTO DE TRABAJO

**para orientar a los Estados de la AELC en la aplicación de las recomendaciones del Órgano de Vigilancia de la AELC en relación con los programas coordinados de control, destinados a garantizar la observancia de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, así como en la presentación de los informes de los Estados de la AELC sobre sus programas nacionales de control**

**Introducción**

1. La finalidad del presente documento de trabajo es indicar soluciones para las dudas y las situaciones confusas que se producen. Es de esperar que todos los Estados miembros puedan comenzar a aplicar los diversos cambios de esta versión de las directrices en sus informes sobre el programa de control de 1998.

**Envío de los informes**

2. Los Estados de la AELC deberán enviar sus informes de control al Órgano de Vigilancia de la AELC y a cada uno de los demás Estados de la AELC (lista de contactos — anexo 1).
- 2.1. Los Estados de la AELC deberán enviar sus informes directamente por correo electrónico o en disquete al Órgano de Vigilancia de la AELC, con arreglo a lo dispuesto en el presente documento, para facilitar la labor de cotejo y compilación de un informe.

**Formato del informe**

3. Los informes deberán elaborarse en el formato indicado en los cuadros A, B, C y D del anexo al documento de trabajo (VI/1609/97-rev.5).
- 3.1. Los informes de los Estados de la AELC deberían también hacerse de forma escrita. En particular, los Estados miembros deberán presentar un resumen de una página (400-500 palabras) de sus respectivas actividades de control a lo largo del año, si es posible en inglés, que se incluirá en un informe europeo. En dicho resumen se diferenciarán las actividades enmarcadas en el programa de control coordinado del EEE y las actividades nacionales de control y se informará, entre otros aspectos, de:
  - 3.1.1. Un resumen de la situación estadística, indicando:
    - el número total de muestras (no de análisis) de todos los tipos de alimentos examinados (sin detallar estos últimos),
    - el número total de muestras (no de análisis) en las que se hayan buscado residuos de plaguicidas sin detectarlos,
    - el número total de muestras (no de análisis) en las que se hayan detectado uno o varios residuos en niveles inferiores a los LMR;
    - el número total de muestras (no de análisis) en las que se hayan detectado uno o varios residuos en niveles superiores a los LMR (indicar por separado el nivel total y el exceso con respecto a los LMR en la Unión Europea).
  - 3.1.2. Una breve indicación del número total de residuos analizados o, si procede, una estimación de los mismos.
  - 3.1.3. Una relación de los diez residuos de plaguicidas más frecuentes, por orden decreciente de aparición.
  - 3.1.4. Una sinopsis de los datos relativos al número de muestras y la garantía de calidad (véase el punto 12).

**Formato del informe — Características informáticas/disquete**

4. Los resultados del control coordinado comunitario deben presentarse en cuadros de Excel.
- 4.1. La relación de plaguicidas seguirá el orden alfabético inglés o el orden indicado en la recomendación.

**Informes en forma de cuadros**

5. Además del resumen indicado en el punto 3.1, deberán elaborarse informes en forma de cuadros con arreglo a lo indicado en el anexo:
  - Cuadro A: resumen estadístico (todas las actividades de control de plaguicidas)
  - Cuadro B: notificación del programa coordinado (ejercicio específico) al Órgano de Vigilancia de la AELC
  - Cuadro C: notificación de muestreos y actividades de control al Órgano de Vigilancia de la AELC



- Cuadro D: pormenores de los residuos detectados que superen a los LMR (únicamente los LMR armonizados de la Comunidad Europea, es decir, excluyendo los LMR nacionales en posiciones abiertas)
- Cuadro E: pormenores de las muestras con residuos múltiples (dos o más) en muestras simples.

#### **LMR comunitarios y nacionales**

6. Las recomendaciones de los programas coordinados de control, a partir de la correspondiente a 1997, se refieren únicamente a los LMR establecidos en el anexo II de la Directiva 90/642; las recomendaciones para el año 1999 y siguientes también incluirán los LMR establecidos en el anexo II de la Directiva 86/362. Los Estados miembros pueden fijar los LMR para los plaguicidas o productos no incluidos en estas Directivas y, por supuesto, también pueden fijar los LMR nacionales para los plaguicidas y productos que, aún estando incluidos en ellas, estén en una posición «abierta».

#### **Niveles de referencia**

**Los niveles de referencia de cada residuo de plaguicida fueron señalados por el Consejo de la Unión Europea cuando se fijaron los LMR. En principio, el nivel de referencia es el límite de cuantificación que se puede alcanzar sistemáticamente de manera habitual en los laboratorios de control.**

7. Los Estados de la AELC deberán elaborar informes específicos, con la información adecuada, sobre los problemas que planteen los niveles de referencia y/o señalar esos casos para intentar solucionarlos.

#### **Control sistemático — Muestreos — Supervisión**

8. Históricamente, los programas nacionales de control no se han realizado por muestreo dado que siempre se ha buscado aprovechar al máximo los limitados recursos disponibles concentrándolos en áreas problemáticas conocidas o sobre las que se tenían dudas. Los programas plurianuales nacionales suelen centrarse en determinados productos de forma rotatoria y tienden siempre a orientarse por determinados criterios

#### **Control de conformidad — Aplicación — Orientación**

9. El artículo 4 de la Directiva 89/397, citado en el punto 50 del capítulo XII del anexo al Acuerdo EEE, se refiere también a las inspecciones en los casos en que se sospeche la no conformidad de los productos. El control de conformidad es más que un control de rutina y, normalmente, se realiza cuando se han detectado previamente residuos por encima de los LMR: puede ser días o semanas después y/o durante la siguiente campaña de producción o importación y puede incluir la retención de la mercancía hasta que acaben los análisis.
- 9.1. Se arguye generalmente que el control de conformidad desemboca en la detección de un mayor número de casos en los que se superan los LMR, pero es evidente que la divulgación de esta circunstancia tiene unos efectos disuasorios que puede dar lugar a que disminuya el número de casos detectados.
- 9.2. Los Estados miembros deberán determinar qué partes de sus programas de control constituyen controles de conformidad claramente identificables y señalarlas por separado en los cuadros C y D.

#### **Exceso de MRL**

10. El cuadro D del anexo debe rellenarse con información sobre cada una de las muestras que rebase los LMR. En sus informes anuales, los Estados de la AELC deben indicar claramente los casos de rebasamiento de los LMR incluido. Pueden ser:
  - casos en los que el laboratorio de análisis ha certificado un rebasamiento en el contexto de la garantía de calidad aplicable a los análisis,
  - casos en los que se ha amonestado oficialmente a la persona en cuyo poder obraban los productos inspeccionados de los que se han tomado muestras,
  - casos que han dado lugar a consecuencias legales o administrativas como, por ejemplo, procesamientos, penalizaciones o multas.

#### **Residuos múltiples**

11. En el cuadro E del anexo deben figurar los datos de las muestras simples en las que se hayan detectado más de dos residuos de plaguicida. Este cuadro responde a la preocupación que existe actualmente sobre los efectos de los residuos múltiples; los datos que se recaben sobre este tipo de casos serán evaluados por especialistas (tanto desde el punto de vista toxicológico como desde el de la concesión de autorizaciones). Los Estados miembros deben remitir los datos tanto de los residuos de plaguicidas armonizados como, si es posible, de los plaguicidas nacionales.

**Garantía de calidad**

12. La información sobre la garantía de la calidad de los datos suministrados al Órgano de Vigilancia de la AELC es un puntal fundamental para el trabajo de control de los residuos de plaguicidas y se incluirá en los informes anuales.
- 12.1. Los Estados de la AELC deben informar de las actuaciones nacionales destinadas a garantizar la calidad de la información remitida al Órgano de Vigilancia de la AELC; ello incluye, entre otras, las actuaciones que completan las llevadas a cabo en el contexto de los tres campos en los que se realizan actuaciones relativas a la garantía de calidad en la Comunidad Europea y el EEE: autorización de laboratorios, pruebas de aptitud CE y procedimientos de control de calidad para el análisis de los residuos de plaguicidas-directrices para el control de los residuos.
- 12.1.1. Autorización de laboratorios en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 93/99 sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios: los laboratorios que realizan análisis de residuos de plaguicidas en alimentos deben obtener la preceptiva autorización antes del 1 de noviembre de 1998. Las recomendaciones del Órgano de Vigilancia de la AELC para 1997 piden que se comunique información sobre la autorización; las de 1999 y siguientes especifican además que dicha información debe incluir el «tipo de autorización, el organismo de autorización y una copia del certificado de autorización». A partir de 1999, el Órgano de Vigilancia de la AELC no aceptará información procedente de laboratorios de los Estados de la AELC que no estén autorizados.
- 12.1.2. Las primeras pruebas de aptitud CE se realizaron en 1997. El objetivo es efectuarlas anualmente. Los laboratorios que participen en ellas tendrán más posibilidades de conseguir la autorización y una de las condiciones de aceptación de datos por parte de los Estados de la AELC antes de su envío al Órgano de Vigilancia de la AELC será que el laboratorio en cuestión, además de estar autorizado (véase el punto 12.1.1), haya participado en pruebas de aptitud CE.

---

**ANEXO 1****Autoridad nacional y persona de contacto para la supervisión de residuos de plaguicidas***Autoridad nacional*

Autoridad de Control de Alimentos noruega  
Box 8187 Dep.  
N-0034 Oslo  
Noruega

*Persona de contacto*

Sra. G. Torp Varran  
Tel.: 47 22 24 66 50  
Fax: 47 22 24 66 99  
Correo electrónico: postmottak@SNT.Dep.telemas.no

(para los demás Estados del EEE, véase el informe comunitario sobre 1996)

---

## ANEXO 2

**Plaguicidas para los que se han establecido contenidos máximos de residuos en el anexo II de las Directivas 76/895 <sup>(1)</sup>, 86/362, 86/363 <sup>(2)</sup> y 90/642**

Acefato  
Clortalonil  
Clorpirifós  
Clorpirifós-metil  
Cipermetrín  
Deltametrina  
Fenvalerato  
Glifosato  
Imazalil  
Iprodione  
Permetrín  
Carbendazima (Benomilo, Carbendazima, Tiofanatometil)  
CS<sub>2</sub> (Maneb, Mancoceb, Metiram, Propineb, Zineb)  
Metamidofós  
Procimidona  
Vinclozolín  
DDT  
Amitrol  
Atrazina  
Binapacril  
Bromofós-etil  
Captafol  
Dicloroprop  
Dinoseb  
Dioxatión  
Endrín  
Dibromuro de etileno  
Fenchlorfós  
Heptacloro  
Hidracida maléica  
Bromuro de metilo  
Paraquat  
TEPP  
Canfecloro (toxafeno)  
2,4,5-T  
Daminozida  
Lambda-cialotrina  
Propiconazo  
Carbofurano  
Carbosulfán

<sup>(1)</sup> Directiva citada en el punto 13 del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE.

<sup>(2)</sup> Directiva citada en el punto 39 del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE.

Benfurocarb  
Furatiocarb  
Ciflutrin  
Metalaxil  
Benalaxil  
Fenarimol  
Etefon  
Metidatión  
Metomilo (Tiodicarb)  
Amitraz  
Pirimifós-metil  
Aldicarb  
Tiabendazol  
Triforina  
Endosulfán  
Fentión  
Forato  
Dicofol  
Clormecuat  
Propizamida  
Propoxur  
Disulfotón  
Óxido de Fenbutaestan  
Triazafós  
Diazinón  
Mecarbam

---