

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 23 de febrero de 2005****relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37 y su artículo 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) Se han modificado varias veces de forma importante la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas <sup>(3)</sup>, la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales <sup>(4)</sup>, la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal <sup>(5)</sup>, y la Directiva 90/642/

CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas <sup>(6)</sup>. Por motivos de claridad y simplicidad, estas Directivas deben derogarse y sustituirse por un único acto legislativo.

(2) Este Reglamento afecta directamente a la salud pública y es pertinente para el funcionamiento del mercado interior. Las diferencias en los límites máximos nacionales de residuos de plaguicidas pueden crear obstáculos al comercio de los productos incluidos en el anexo I del Tratado y de sus productos derivados entre los Estados miembros y entre terceros países y la Comunidad. Por tanto, en aras de la libre circulación de mercancías, de la equidad de las condiciones de competencia entre los Estados miembros, así como de un nivel elevado de protección de los consumidores, es conveniente fijar a escala comunitaria los límites máximos de residuos (LMR) en productos de origen vegetal y animal, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas.

(3) Un reglamento por el que se establezcan los LMR no requiere adaptaciones del Derecho nacional de los Estados miembros. Por tanto, se trata del instrumento

<sup>(1)</sup> DO C 234 de 30.9.2003, p. 33.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 20 de abril de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 19 de julio de 2004 (DO C 25 E de 1.2.2005, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 15 de diciembre de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 24 de enero de 2005.

<sup>(3)</sup> DO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

<sup>(4)</sup> DO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/61/CE de la Comisión (DO L 127 de 29.4.2004, p. 81).

<sup>(5)</sup> DO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/61/CE.

<sup>(6)</sup> DO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/95/CE de la Comisión (DO L 301 de 28.9.2004, p. 42).

jurídico más apropiado para fijar LMR de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal, ya que sus disposiciones precisas se aplicarán al mismo tiempo y de la misma manera en toda la Comunidad, permitiendo así un uso más eficiente de los recursos nacionales.

- (4) La producción y el consumo de productos vegetales y animales tienen gran importancia en la Comunidad. El rendimiento de la producción vegetal se ve continuamente afectado por los organismos nocivos. Es fundamental proteger los vegetales y productos vegetales frente a estos organismos, para evitar la disminución del rendimiento o los daños a los productos, y garantizar tanto la calidad de los productos recolectados como una productividad agrícola elevada. Con este fin se dispone de diferentes métodos, incluidos métodos no químicos, prácticas como el uso de variedades resistentes, la rotación de cultivos, la escarda mecanizada, el control biológico y métodos químicos como el uso de productos fitosanitarios.
- (5) Uno de los medios más comunes de protección de los vegetales y productos vegetales contra los efectos de los organismos nocivos consiste en el uso de sustancias activas en los productos fitosanitarios. Sin embargo, su uso puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados, en los animales alimentados con dichos productos y en la miel producida por abejas expuestas a dichas sustancias. Dado que la salud pública ha de primar sobre el interés de la protección fitosanitaria, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991<sup>(1)</sup>, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, es necesario velar por que tales residuos no estén presentes en niveles que supongan un riesgo inaceptable para los seres humanos y, en su caso, para los animales. Los LMR deben establecerse en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas para cada plaguicida con vistas a proteger a grupos vulnerables como los niños y los no nacidos.
- (6) También es importante seguir trabajando para desarrollar una metodología que tenga en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos; teniendo en cuenta la exposición de las personas a combinaciones de sustancias activas y sus efectos acumulativos y posiblemente globales y sinérgicos para la salud humana, los LMR se deben establecer previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), establecida por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>(2)</sup>.
- (7) La Directiva 91/414/CEE establece que los Estados miembros, al conceder una autorización, deben exigir que los productos fitosanitarios se utilicen adecuadamente. El uso adecuado supone la aplicación de los principios de buenas prácticas agrícolas, así como de los principios de control integrado. En caso de que los LMR derivados de un uso autorizado de un plaguicida con arreglo a la Directiva 91/414/CEE supongan un riesgo para el consumidor, debe revisarse dicho uso para disminuir el nivel de los residuos del plaguicida. La Comunidad debe fomentar el uso de métodos o productos que favorezcan la reducción del riesgo y el uso de cantidades de plaguicidas en niveles que sean compatibles con una lucha eficaz contra las plagas.
- (8) En virtud de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas<sup>(3)</sup>, está prohibida una serie de sustancias activas. Por otra parte, otras muchas sustancias activas no están autorizadas actualmente con arreglo a la Directiva 91/414/CEE. Es necesario controlar y supervisar cuidadosamente los residuos de sustancias activas en productos de origen vegetal y animal que se deban a un uso no autorizado, a la contaminación ambiental o al uso en terceros países.
- (9) Las normas básicas relativas a la legislación sobre alimentos y piensos se establecen en el Reglamento (CE) n° 178/2002.
- (10) Además de dichas normas básicas, es necesario disponer de normas más específicas para garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y el comercio con terceros países en relación con productos vegetales y animales, frescos, transformados y/o compuestos, destinados al consumo humano o a la alimentación animal, en los que pueda haber residuos de plaguicidas, sentando a la vez las bases para asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y de los intereses de los consumidores. Tales normas deben incluir el establecimiento de LMR específicos de cada plaguicida en todos los productos alimenticios y piensos, así como la calidad de los datos con que se justifiquen dichos LMR.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/99/CE de la Comisión (DO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

<sup>(2)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

<sup>(3)</sup> DO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5).

- (11) Pese a que los principios de la legislación alimentaria general establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002 se aplican únicamente a los piensos para los animales destinados a la producción de alimentos, habida cuenta de la dificultad de delimitar los productos utilizados como piensos para los animales no destinados a la producción de alimentos y con el fin de facilitar el control y la ejecución de las disposiciones del presente Reglamento, es oportuno aplicar dichas disposiciones también a los piensos utilizados para los animales no destinados a la producción de alimentos. Sin embargo, el presente Reglamento no debe impedir la realización de las pruebas necesarias para la evaluación de los plaguicidas.
- (12) La Directiva 91/414/CEE establece normas básicas respecto al uso y la comercialización de productos fitosanitarios. Dispone, en particular, que el uso de dichos productos no debe tener efectos nocivos sobre los seres humanos o los animales. Es posible que los residuos de plaguicidas procedentes del uso de productos fitosanitarios tengan efectos nocivos sobre la salud de los consumidores. En consecuencia, procede definir normas respecto de los LMR en los productos destinados al consumo humano que estén vinculadas a la autorización de uso de los productos fitosanitarios según lo establecido en el marco de la Directiva 91/414/CEE. De la misma manera, la mencionada Directiva debe adaptarse para tener en cuenta los procedimientos comunitarios para el establecimiento de LMR en virtud de la presente Directiva. A tenor de lo dispuesto en dicha Directiva, se puede designar a un Estado miembro ponente para la evaluación de una sustancia activa. A los efectos del presente Reglamento conviene utilizar la experiencia de que se disponga en ese Estado miembro.
- (13) Es procedente instaurar normas específicas relativas al control de residuos de plaguicidas con objeto de complementar las disposiciones generales de la legislación comunitaria relativas al control de alimentos y piensos.
- (14) Al examinar los LMR de los plaguicidas, también debe reconocerse que pocos consumidores son conscientes de los riesgos que presentan. Sería oportuno facilitar a la opinión pública una explicación exhaustiva de dichos riesgos.
- (15) Los Estados miembros deben examinar la posibilidad de publicar el nombre de las empresas cuyos productos contengan residuos de plaguicidas en niveles superiores a los niveles máximos autorizados.
- (16) La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, contiene normas específicas sobre los piensos, con inclusión de su comercialización y almacenamiento y de la alimentación de los animales. En el caso de ciertos productos no es posible determinar si se van a destinar a la alimentación humana o animal. Por tanto, los residuos de plaguicidas en dichos productos deben ser inocuos para el consumo tanto humano como, en su caso, animal. En consecuencia, es apropiado que las normas dispuestas en el presente Reglamento sean aplicables también a dichos productos, además de las normas específicas de nutrición animal.
- (17) Es necesario definir a escala comunitaria determinados términos relativos a la fijación, al control y a la presentación de informes sobre los controles de los LMR en productos de origen vegetal y animal. Es importante que los Estados miembros apliquen las sanciones adecuadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales<sup>(2)</sup>.
- (18) La Directiva 76/895/CEE establece que los Estados miembros pueden autorizar LMR superiores a los autorizados actualmente a escala comunitaria. Dicha posibilidad debe desaparecer, ya que, en el contexto del mercado interior, podría crear obstáculos al comercio intracomunitario.
- (19) La determinación de LMR de plaguicidas exige un largo estudio técnico e incluye la evaluación de los posibles riesgos para los consumidores. Por tanto, no es posible fijar inmediatamente LMR de los plaguicidas regulados actualmente por la Directiva 76/895/CEE ni de los plaguicidas para los que no se han fijado aún LMR comunitarios.
- (20) Es conveniente que los requisitos mínimos aplicables a los datos que han de utilizarse a la hora de considerar la fijación de LMR de plaguicidas se establezcan a escala comunitaria.
- (21) En circunstancias excepcionales, y en particular en lo que respecta a plaguicidas no autorizados que pueden estar presentes en el medio ambiente, es conveniente permitir el uso de datos de seguimiento a la hora de fijar LMR.
- (22) Los LMR de plaguicidas deben someterse a un seguimiento constante y modificarse a la luz de las nuevas informaciones y datos disponibles. En los casos en que los usos autorizados de productos fitosanitarios no originen niveles detectables de residuos de plaguicidas, los LMR deben fijarse en el nivel más bajo de determinación analítica. En lo que respecta a los usos de plaguicidas no autorizados a escala comunitaria, deben fijarse LMR suficientemente bajos para proteger al consumidor de la ingesta de cantidades no autorizadas o excesivas de residuos de plaguicidas. Para facilitar el

<sup>(1)</sup> DO L 140 de 30.5.2002, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/100/CE de la Comisión (DO L 285 de 1.11.2003, p. 33).

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

- control de los residuos de plaguicidas, debe fijarse un valor por defecto para los residuos de plaguicidas presentes en los productos o grupos de productos comprendidos en el anexo I para los que no se hayan fijado LMR en los anexos II o III, a menos que la sustancia activa de que se trate figure en la lista del anexo IV. Es oportuno fijar el valor por defecto en 0,01 mg/kg y establecer la posibilidad de fijarlo en un nivel diferente para las sustancias activas incluidas en el anexo V, teniendo en cuenta los métodos analíticos rutinarios de que se disponga y/o la protección del consumidor.
- (23) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define procedimientos para tomar medidas de urgencia en relación con los alimentos y los piensos de origen comunitario o importados de un tercer país. Estos procedimientos permiten a la Comisión adoptar dichas medidas en situaciones en que los alimentos pueden constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y en que tal riesgo no puede combatirse satisfactoriamente con las medidas tomadas por el Estado o Estados miembros afectados. Es conveniente que estas medidas y sus efectos sobre los seres humanos y, en su caso, los animales sean evaluados por la Autoridad.
- (24) La exposición de los consumidores a lo largo de toda su vida y, cuando corresponda, su exposición aguda a residuos de plaguicidas a través de productos alimenticios deben evaluarse de acuerdo con los procedimientos y prácticas de la Comunidad, teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Organización Mundial de la Salud.
- (25) A través de la Organización Mundial del Comercio, debe consultarse sobre los LMR propuestos con los socios comerciales de la Comunidad, cuyas observaciones deben tenerse en cuenta antes de la adopción de dichos LMR. A la hora de fijar los LMR comunitarios, también deben tenerse en cuenta los LMR fijados internacionalmente por la Comisión del *Codex Alimentarius*, teniendo en cuenta las correspondientes buenas prácticas agrícolas.
- (26) En el caso de alimentos y piensos producidos fuera de la Comunidad, pueden aplicarse legalmente prácticas agrícolas diferentes en relación con el uso de productos fitosanitarios, lo que en ocasiones da lugar a residuos de plaguicidas diferentes de los resultantes de los usos aplicados legalmente en la Comunidad. Por tanto, es conveniente establecer LMR en productos importados que tengan en cuenta estos usos y los residuos resultantes, siempre que pueda demostrarse la seguridad de los productos siguiendo los mismos criterios que con la producción interior.
- (27) Es necesario que la Autoridad evalúe las solicitudes relacionadas con los LMR y los informes de evaluación elaborados por los Estados miembros, teniendo en cuenta toda la gama de efectos toxicológicos tales como la inmunotoxicidad, la perturbación endocrina y la toxicidad de desarrollo, con objeto de determinar los riesgos que suponen para los consumidores y, en su caso, para los animales.
- (28) Los Estados miembros deben adoptar normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (29) El desarrollo de un sistema comunitario armonizado para los LMR implica la elaboración de directrices, bases de datos y otras actividades con costes asociados. Es pertinente que, en ciertos casos, la Comunidad contribuya a la financiación de dichos costes.
- (30) Constituye una buena práctica administrativa y es deseable desde el punto de vista técnico coordinar el calendario de las decisiones sobre LMR de sustancias activas con las decisiones tomadas respecto a estas sustancias con arreglo a la Directiva 91/414/CEE. Respecto a muchas sustancias para las que aún no se ha fijado ningún LMR comunitario, no se prevé la adopción de decisiones con arreglo a dicha Directiva antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (31) Es necesario, por tanto, adoptar normas aparte sobre LMR armonizados temporales pero obligatorios, con el fin de fijar progresivamente los LMR según se vayan tomando decisiones sobre las distintas sustancias activas como parte de las evaluaciones efectuadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE. Esos LMR armonizados temporales deben basarse, en particular, en los LMR nacionales existentes establecidos por los Estados miembros, y deben respetar las disposiciones nacionales en las que se haya basado su establecimiento, siempre y cuando los LMR no supongan un riesgo inaceptable para los consumidores.
- (32) Tras la inclusión de las sustancias activas existentes en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deben evaluar nuevamente cada producto fitosanitario que contenga esas sustancias activas en un plazo de cuatro años desde la fecha de su inclusión. Los LMR en cuestión deben mantenerse durante un período máximo de cuatro años para garantizar la continuidad de las autorizaciones y, una vez terminada la nueva evaluación, deben convertirse en valores definitivos si vienen respaldados por expedientes que cumplan lo dispuesto en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, o fijarse en un nivel por defecto si no tienen ese respaldo.
- (33) El presente Reglamento establece LMR para el control de los residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos. Por ello es oportuno que los Estados miembros establezcan programas nacionales para controlar dichos residuos. Los resultados de los programas nacionales de control se remitirán a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros y se incluirán en el informe anual comunitario.
- (34) Para asegurar la información adecuada al consumidor, los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004, deben publicar anualmente en Internet los resultados del seguimiento nacional de residuos, facilitando todos los datos individuales, incluidos el lugar de recogida y los nombres de minoristas, comerciantes y/o productores.

- (35) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (36) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, para el logro de los objetivos básicos de facilitar el comercio y de proteger al consumidor es necesario y adecuado adoptar normas sobre LMR en productos de origen vegetal y animal. El presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con el artículo 5, párrafo tercero, del Tratado.

3. Los límites máximos de residuos de plaguicidas fijados de acuerdo con el presente Reglamento no se aplicarán a los productos comprendidos en el anexo I que se destinen a la exportación a terceros países y se traten antes de la exportación, si se ha demostrado mediante los justificantes adecuados que el tercer país de destino exige o acepta ese tratamiento particular a fin de prevenir la introducción de organismos nocivos en su territorio.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las Directivas 98/8/CE <sup>(2)</sup> y 2002/32/CE y del Reglamento (CEE) n° 2377/90 <sup>(3)</sup>.

### Artículo 3

#### Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones del Reglamento (CE) n° 178/2002 y las definiciones del artículo 2, puntos 1 y 4, de la Directiva 91/414/CEE.

2. Se entenderá asimismo por:

- a) «buena practica agrícola» (BPA), el uso seguro, recomendado, autorizado o registrado a escala nacional, de productos fitosanitarios en condiciones reales, en cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y transformación de alimentos y piensos. Implica igualmente la aplicación, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, de los principios de control integrado de las plagas en una zona climática determinada, así como el uso de la cantidad mínima de plaguicidas y el establecimiento de LMR y LMR temporales al más bajo nivel posible que permita obtener el efecto deseado;
- b) «BPA crítica», cuando exista más de una BPA para una combinación de sustancia activa y producto, la que produzca el nivel aceptable más elevado de residuos de plaguicidas en un producto agrícola tratado y que constituya la base para establecer el LMR;
- c) «residuos de plaguicidas», los residuos, incluidas las sustancias activas, los metabolitos y los productos de degradación o de reacción de sustancias activas utilizadas actualmente o con anterioridad en productos fitosanita-

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### CAPÍTULO I

#### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

##### Artículo 1

#### Objeto

El presente Reglamento establece, de conformidad con los principios generales expuestos en el Reglamento (CE) n° 178/2002, en particular, la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, disposiciones comunitarias armonizadas relativas a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

##### Artículo 2

#### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será aplicable a los productos y partes de productos de origen vegetal y animal comprendidos en el anexo I que vayan a utilizarse como alimentos o piensos, frescos, transformados o compuestos en los que pueda haber residuos de plaguicidas.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los productos comprendidos en el anexo I si puede demostrarse, mediante las pruebas adecuadas, que se destinan:
- a) a la fabricación de productos distintos de los alimentos o los piensos;
- b) a la siembra o a la plantación, o
- c) a las actividades autorizadas por la legislación nacional para ensayos de las sustancias activas.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1). Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1875/2004 de la Comisión (DO L 326 de 29.10.2004, p. 19).

rios según se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 91/414/CEE que estén presentes en los productos comprendidos en el anexo I del presente Reglamento, incluidos en particular aquellos cuya presencia pueda deberse a su uso en fitosanidad, en veterinaria y como biocidas;

- d) «límite máximo de residuos» (LMR), el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida en alimentos o piensos establecido de conformidad con el presente Reglamento, basado en las buenas prácticas agrícolas y la menor exposición del consumidor necesaria para proteger a todos los consumidores vulnerables;
- e) «CXL», un LMR fijado por la Comisión del *Codex Alimentarius*;
- f) «límite de determinación» (LD), la menor concentración de residuo validada que se puede cuantificar y notificar en un seguimiento sistemático con métodos validados de control;
- g) «tolerancia en la importación», un LMR fijado para productos importados para satisfacer las necesidades del comercio internacional en caso de que:
- el uso de la sustancia activa en un producto fitosanitario sobre un producto determinado no esté autorizado en la Comunidad por motivos distintos a los relacionados con la salud pública para el producto específico y el uso específico, o
  - un nivel diferente sea adecuado dado que el LMR existente en la Comunidad se fijó por razones distintas a las relacionadas con la salud pública para el producto específico y el uso específico;
- h) «prueba de aptitud», una prueba comparativa en que varios laboratorios efectúan análisis de muestras idénticas, para evaluar la calidad de los análisis realizados por cada laboratorio;
- i) «dosis aguda de referencia», la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un corto período de tiempo, generalmente en una comida o en un día, sin provocar un riesgo apreciable para el consumidor, según los datos obtenidos de estudios apropiados y teniendo en cuenta los grupos vulnerables de población (por ejemplo, los niños y los no nacidos);
- j) «ingesta diaria admisible», la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida sin provocar un riesgo apreciable para ningún consumidor, según todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación, teniendo en cuenta los grupos vulnerables de población (por ejemplo, los niños y los no nacidos).

#### Artículo 4

##### **Lista de los grupos de productos a los que se aplicarán LMR armonizados**

1. Los productos, grupos de productos o partes de productos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, a los que se aplicarán LMR armonizados, se determinarán y quedarán comprendidos en el anexo I con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2. El anexo I incluirá todos los productos para los que se han fijado LMR, así como los demás productos a los que conviene aplicar LMR armonizados, en especial por su importancia en la alimentación de los consumidores o en el comercio. Los productos se agruparán de forma que, en la medida de lo posible, puedan fijarse LMR para un grupo de productos similares o afines.

2. El anexo I se establecerá por primera vez en un plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y se revisará cuando sea necesario, en particular a petición de un Estado miembro.

#### Artículo 5

##### **Establecimiento de una lista de sustancias activas respecto a las que no se exigen LMR**

1. Las sustancias activas de productos fitosanitarios, evaluadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, para las que no se exigen LMR se determinarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento y se incluirán en el anexo IV del mismo, teniendo en cuenta los usos de dichas sustancias activas y los elementos contemplados en el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del presente Reglamento.

2. El anexo IV se elaborará por primera vez en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

#### CAPÍTULO II

##### **PROCEDIMIENTO APLICABLE A LAS SOLICITUDES DE LMR**

#### SECCIÓN 1

##### **Presentación de solicitudes de LMR**

#### Artículo 6

##### **Solicitudes**

1. Cuando un Estado miembro tenga previsto conceder una autorización o una autorización provisional de uso de un producto fitosanitario con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, estudiará si, debido a tal uso, es necesario modificar un LMR existente recogido en los anexos II o III del presente Reglamento, fijar un nuevo LMR o incluir en el anexo IV la sustancia activa de que se trate. En caso necesario exigirá a la parte que solicite la autorización que presente una solicitud con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

2. Todas las partes que acrediten, aportando pruebas suficientes, un interés legítimo en la salud, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, así como cualquier parte comercialmente interesada, como los fabricantes, agricultores importadores y productores de los productos comprendidos en el anexo I, podrán, asimismo presentar una solicitud a un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.

3. Cuando un Estado miembro considere necesaria la fijación, modificación o supresión de un LMR, dicho Estado miembro podrá también recopilar y evaluar una solicitud de fijación, modificación o supresión del LMR con arreglo a las disposiciones del artículo 7.

4. Las solicitudes de tolerancias en la importación se presentarán a los Estados miembros ponentes designados de conformidad con la Directiva 91/414/CEE o, cuando no se hayan nombrado ponentes, a los Estados miembros que designe la Comisión a tenor del procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, a petición del solicitante. Las solicitudes se efectuarán de conformidad con el artículo 7 del presente Reglamento.

#### Artículo 7

##### Requisitos aplicables a las solicitudes de LMR

1. En el momento de presentar la solicitud de LMR, el solicitante facilitará los datos y documentación siguientes:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) una presentación del expediente de la solicitud, que incluya:
  - i) un resumen de la solicitud,
  - ii) las principales razones que la avalan,
  - iii) un índice de la documentación,
  - iv) un ejemplar de las BPA correspondientes que se apliquen al uso específico de dicha sustancia activa;
- c) una reseña global de preocupaciones pertinentes formuladas en la documentación científica disponible sobre el producto fitosanitario y/o sus residuos;
- d) los datos indicados en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE en relación con los requisitos en materia de información para la fijación de LMR de plaguicidas, incluyendo, cuando sea pertinente, datos toxicológicos, datos sobre los métodos de análisis normales para su uso en laboratorios de control, y datos sobre el metabolismo vegetal y animal.

Sin embargo, cuando los datos pertinentes ya sean públicos, en particular cuando una sustancia activa ya haya sido evaluada con arreglo a la Directiva 91/414/CEE o cuando exista un CXL y el solicitante presente dichos datos, los Estados miembros podrán también utilizar esta información para evaluar una solicitud. En dichos casos, el informe de evaluación justificará el uso o no de tales datos.

2. Cuando sea oportuno, el Estado miembro que realice la evaluación podrá pedir al solicitante que presente información complementaria a la exigida en virtud del apartado 1, en el plazo que él mismo fije y que en ningún caso excederá de dos años.

#### Artículo 8

##### Evaluación de las solicitudes

1. Un Estado miembro al que se presente, de conformidad con el artículo 6, una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 7 remitirá inmediatamente una copia a la Autoridad y a la Comisión y elaborará un informe de evaluación sin demoras indebidas.

2. Las solicitudes se evaluarán con arreglo a las disposiciones correspondientes de los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE o a los principios de evaluación específicos que se fijarán en un reglamento de la Comisión con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y mediando acuerdo al respecto entre los Estados miembros interesados, podrá realizar la evaluación de la solicitud el Estado miembro ponente designado de conformidad con la Directiva 91/414/CEE para la sustancia activa de que se trate.

4. Cuando un Estado miembro encuentre dificultades para evaluar una solicitud, o con el fin de evitar una repetición innecesaria del trabajo, podrá decidirse, con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, el Estado miembro que evaluará una solicitud concreta.

#### Artículo 9

##### Presentación de las solicitudes evaluadas a la Comisión y a la Autoridad

1. Tras finalizar el informe de evaluación, el Estado miembro lo enviará a la Comisión. La Comisión informará sin demora a los Estados miembros y remitirá la solicitud, el informe de evaluación y el expediente que lo avale a la Autoridad.

2. La Autoridad acusará recibo de la solicitud sin demora y por escrito al solicitante, al Estado miembro evaluador y a la Comisión. En el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud y de los documentos acompañantes.

## SECCIÓN 2

**Examen de las solicitudes relativas a LMR por parte de la Autoridad**

## Artículo 10

**Dictamen de la Autoridad sobre las solicitudes relativas a LMR**

1. La Autoridad evaluará las solicitudes y los informes de evaluación y emitirá un dictamen motivado en particular sobre los riesgos para el consumidor y, en su caso, para los animales, asociados a la fijación, la modificación o la supresión de un LMR. Dicho dictamen incluirá los siguientes elementos:

- a) una evaluación de si el método analítico de seguimiento habitual propuesto en la solicitud es adecuado según los objetivos previstos de control;
- b) el LD previsto para la combinación del plaguicida con el producto;
- c) una evaluación de los riesgos de superación de la ingesta diaria admisible o de la dosis aguda de referencia como resultado de la modificación del LMR; la aportación a la ingesta debida a los residuos presentes en el producto para el que se pide el LMR;
- d) cualquier otro elemento pertinente para la evaluación del riesgo.

2. La Autoridad comunicará su dictamen motivado al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros. El dictamen motivado definirá con claridad el fundamento de cada una de las conclusiones a las que se llegue.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Autoridad hará público su dictamen motivado.

## Artículo 11

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

1. La Autoridad emitirá su dictamen motivado, según lo dispuesto en el artículo 10, lo antes posible y a más tardar a los tres meses de la fecha de recepción de la solicitud.

En casos excepcionales en los que se necesite llevar a cabo evaluaciones más detalladas, el plazo previsto en el primer párrafo podrá ampliarse a seis meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud válida.

2. En caso de que la Autoridad pida información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 quedará suspendido hasta la presentación de la información pedida. Dicha suspensión estará sujeta al artículo 13.

## Artículo 12

**Evaluación por la Autoridad de los LMR existentes**

1. La Autoridad, dentro de un plazo de 12 meses a partir de la fecha de inclusión o no inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE tras la entrada en vigor del presente Reglamento, presentará a la Comisión y a los Estados miembros un dictamen motivado, basado, en particular, en el correspondiente informe de evaluación preparado con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, sobre:

- a) los LMR existentes de dicha sustancia activa recogidos en los anexos II o III del presente Reglamento;
- b) la necesidad de fijar nuevos LMR de dicha sustancia activa o de incluirla en el anexo IV del presente Reglamento;
- c) los factores específicos relacionados con la transformación a que se refiere el artículo 20, apartado 2, que puedan ser necesarios para dicha sustancia activa;
- d) los LMR cuya inclusión en el anexo II o en el anexo III del presente Reglamento podría considerar la Comisión, y los LMR que podrían suprimirse en relación con dicha sustancia activa.

2. En el caso de las sustancias que figuren en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el dictamen motivado a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se emitirá en un plazo de 12 meses a partir de dicha fecha.

## Artículo 13

**Revisión administrativa**

Las decisiones o inhibiciones de la Autoridad al amparo de las competencias que le confiere el presente Reglamento podrán ser revisadas por la Comisión, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses, exigiendo, si procediera, a la Autoridad que dentro de un plazo establecido anule su decisión o actúe si se inhibió.



## SECCIÓN 3

**Fijación, modificación o supresión de LMR**

## Artículo 14

**Decisiones sobre las solicitudes relativas a LMR**

1. Una vez recibido el dictamen de la Autoridad y teniendo en cuenta dicho dictamen, la Comisión elaborará sin demora y, a más tardar, a los tres meses, un reglamento sobre la fijación, modificación o supresión de un LMR, o una decisión por la que se rechace la solicitud, y lo someterá a adopción con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

2. Respecto a los actos a que se refiere el apartado 1 se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) los conocimientos científicos y técnicos disponibles;
- b) la posible presencia de residuos de plaguicidas procedentes de fuentes distintas de los usos fitosanitarios habituales de las sustancias activas y sus efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de los métodos para evaluar dichos efectos;
- c) los resultados de una evaluación de todos los posibles riesgos para los consumidores con una ingesta elevada y una vulnerabilidad elevada y, en su caso, para los animales;
- d) los resultados de las evaluaciones y decisiones dirigidas a modificar los usos de los productos fitosanitarios;
- e) un CXL o la BPA aplicada en un tercer país para el uso legal de una sustancia activa en dicho país;
- f) otros factores legítimos pertinentes para la cuestión que se esté considerando.

3. La Comisión podrá pedir información adicional en cualquier momento al solicitante o a la Autoridad. La Comisión pondrá a disposición de los Estados miembros y la Autoridad cualquier información complementaria que reciba.

## Artículo 15

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

1. El reglamento a que se refiere el artículo 14, apartado 1:
  - a) fijará LMR nuevos o modificados y los incluirá en la lista del anexo II del presente Reglamento cuando las sustancias activas hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o
  - b) cuando las sustancias activas no se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE ni en el anexo II del presente Reglamento, fijará o modificará LMR temporales y los incluirá en la lista del anexo III del presente Reglamento, o

c) en los casos mencionados en el artículo 16, fijará LMR temporales y los incluirá en la lista del anexo III del presente Reglamento.

2. Los LMR temporales que se fijen de conformidad con el apartado 1, letra b), se suprimirán del anexo III mediante un reglamento un año después de la fecha de inclusión o de no inclusión de la sustancia activa correspondiente en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento. No obstante, cuando uno o más Estados miembros así lo soliciten, podrán mantenerse durante un año más a la espera de la confirmación de que se han iniciado los estudios científicos necesarios para respaldar una solicitud de fijación de un LMR. En caso de que se presente esta confirmación, el LMR temporal se mantendrá otros dos años, siempre que no se hayan detectado riesgos inaceptables para la seguridad del consumidor.

## Artículo 16

**Procedimiento para fijar LMR temporales en determinadas circunstancias**

1. El reglamento a que se refiere el artículo 14, apartado 1, también podrá fijar un LMR temporal para su inclusión en el anexo III en los siguientes casos:

- a) en casos excepcionales, especialmente cuando la presencia de residuos de plaguicidas pueda deberse a la contaminación ambiental o de otro tipo o a una utilización de productos fitosanitarios con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414/CEE, o
- b) cuando los productos correspondientes constituyan una fracción poco importante de la dieta de los consumidores europeos y no constituyan una fracción importante de la dieta de subgrupos pertinentes, y, en su caso, de la dieta de los animales, o
- c) para la miel, o
- d) las infusiones de hierbas, o
- e) cuando los usos fundamentales de los productos fitosanitarios se hayan definido en una decisión de no inclusión o de supresión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o
- f) cuando se hayan incluido nuevos productos, grupos de productos y/o partes de productos en el anexo I, y uno o más Estados miembros así lo soliciten, con el fin de permitir cualquier estudio científico necesario para respaldar una solicitud de fijación de un LMR y su evaluación, siempre que no se hayan detectado riesgos inaceptables para la seguridad del consumidor.

2. La inclusión de LMR temporales indicada en el apartado 1 estará basada en el dictamen de la Autoridad, los datos de seguimiento y una evaluación que demuestre que no hay riesgos inaceptables para los consumidores ni para los animales.

Al menos una vez cada diez años se volverá a estudiar si los LMR temporales mencionados en el apartado 1, letras a), b), c) y d), siguen teniendo validez y, en su caso, se procederá a modificarlos o suprimirlos.

Los LMR a que hace referencia el apartado 1, letra e), se volverán a estudiar a la expiración del período para el que se autorizó el uso esencial. Los LMR a que hace referencia el apartado 1, letra f), se volverán a estudiar cuando se hayan concluido y evaluado todos los estudios científicos, pero a más tardar cuatro años después de su inclusión en el anexo III.

#### Artículo 17

### Modificaciones de los LMR tras la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios

Las modificaciones de los anexos II o III necesarias para suprimir un LMR como consecuencia de la retirada de una autorización vigente de un producto fitosanitario podrán efectuarse sin solicitar el dictamen de la Autoridad.

#### CAPÍTULO III

### LMR APLICABLES A PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL

#### Artículo 18

#### Cumplimiento de los LMR

1. Desde el momento en que se comercialicen como alimentos o piensos, o se utilicen para alimentar animales, los productos comprendidos en el anexo I no contendrán ningún residuo de plaguicida que supere:

- a) los LMR establecidos para dichos productos en los anexos II y III;
- b) 0,01 mg/kg en el caso de los productos para los que no se establece un LMR específico en los anexos II o III o en el caso de las sustancias activas no incluidas en el anexo IV, a menos que se fijen valores por defecto diferentes para una sustancia activa, con arreglo al procedimiento estipulado en el artículo 45, apartado 2, teniendo siempre en cuenta los métodos normales de análisis disponibles. Estos valores por defecto se incluirán en la lista del anexo V.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir en su territorio que los productos comprendidos en el anexo I sean comercializados o utilizados como piensos para animales destinados a la producción de alimentos, alegando que contienen residuos de plaguicidas, siempre y cuando:

- a) dichos productos se ajusten a lo dispuesto en el apartado 1 y en el artículo 20, o

- b) la sustancia activa esté incluida en el anexo IV.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar, tras un tratamiento por fumigación posterior a la cosecha realizado en sus propios territorios, niveles de residuos de sustancias activas que excedan de los límites especificados en los anexos II y III para un producto comprendido en el anexo I cuando esa combinación de sustancia activa y producto figure en la lista del anexo VII, siempre y cuando:

- a) tales productos no se destinen al consumo inmediato;
- b) se disponga de controles adecuados para garantizar que los productos no pueden ponerse a disposición del usuario o consumidor final, si son suministrados directamente a éste, hasta que los residuos dejen de superar los límites máximos especificados en los anexos II o III;
- c) los demás Estados miembros y la Comisión hayan sido informados de las medidas adoptadas.

Las combinaciones de sustancia activa y producto que figuran en la lista del anexo VII se determinarán de acuerdo con el procedimiento a que hace referencia el artículo 45, apartado 2.

4. En circunstancias excepcionales, y en particular después de la utilización de productos fitosanitarios con arreglo al artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414/CEE o en cumplimiento de las obligaciones que contempla la Directiva 2000/29/CE<sup>(1)</sup>, los Estados miembros podrán autorizar la comercialización o la utilización como pienso para los animales, en sus territorios, de alimentos o piensos tratados que no cumplan las disposiciones del apartado 1, siempre que esos alimentos o piensos no supongan riesgos inaceptables. Estas autorizaciones se notificarán inmediatamente a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, junto con una evaluación del riesgo adecuada, para que sean examinadas sin pérdida de tiempo, con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, con vistas a fijar LMR temporales para un período especificado o a tomar cualquier otra medida que fuese necesaria en relación con esos productos.

#### Artículo 19

### Prohibición relativa a productos transformados o compuestos

Quedan prohibidas la transformación o mezcla, a efectos de dilución con los mismos productos o con otros, de productos comprendidos en el anexo I que no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, o en el artículo 20, con miras a su comercialización como alimentos o piensos o a su utilización en la alimentación de animales.

(1) Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 882/2004.

*Artículo 20***LMR aplicables a productos transformados o compuestos**

1. Cuando en los anexos II o III no se hayan establecido LMR para alimentos o piensos transformados o compuestos, se aplicarán los LMR previstos en el artículo 18, apartado 1, para el correspondiente producto comprendido en el anexo I, teniendo en cuenta los cambios en los niveles de residuos de plaguicidas debidos a la transformación o mezcla.

2. Siguiendo el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, en la lista del anexo VI podrán incluirse factores específicos de concentración o de dilución para determinadas operaciones de transformación o mezcla o para determinados productos transformados o compuestos.

## CAPÍTULO IV

**DISPOSICIONES ESPECIALES SOBRE LA INCLUSIÓN EN EL PRESENTE REGLAMENTO DE LMR EXISTENTES***Artículo 21***Establecimiento de LMR por primera vez**

1. Los LMR para los productos comprendidos en el anexo I se fijarán e incluirán por primera vez en el anexo II de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, incorporando los LMR previstos en las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, teniendo en cuenta los criterios mencionados en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento.

2. El anexo II se elaborará en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

*Artículo 22***Fijación de LMR temporales por primera vez**

1. Los LMR temporales de sustancias activas respecto a las cuales aún no se haya tomado una decisión de inclusión o de no inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se fijarán e incluirán por primera vez en el anexo III del presente Reglamento, a menos que ya figuren en la lista del anexo II del mismo, con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, teniendo en cuenta la información presentada por los Estados miembros, y, en su caso, el dictamen motivado a que se refiere el artículo 24, así como los factores mencionados en el artículo 14, apartado 2, y los siguientes LMR:

- a) los LMR restantes del anexo de la Directiva 76/895/CEE, y
- b) los LMR nacionales no armonizados hasta la fecha.

2. El anexo III se elaborará en un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento de conformidad con los artículos 23, 24 y 25.

*Artículo 23***Información que deben presentar los Estados miembros sobre los LMR nacionales**

Cuando una sustancia activa aún no esté incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, y cuando un Estado miembro haya fijado para ella, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del anexo I del presente Reglamento, un LMR nacional para un producto comprendido en el anexo I del presente Reglamento, o haya decidido que no es necesario ningún LMR para tal sustancia activa, dicho Estado miembro notificará a la Comisión, en la forma y plazo que se establezcan de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, el LMR nacional o el hecho de que no se requiere ningún LMR para una sustancia activa, y, en su caso y a petición de la Comisión:

- a) la BPA;
- b) si en el Estado miembro se aplica la BPA crítica, un resumen de los datos de las pruebas controladas o de los datos de vigilancia, si se dispone de tal información;
- c) la ingesta diaria admisible y, cuando sea pertinente, la dosis aguda de referencia que se hayan utilizado en la evaluación nacional del riesgo, así como el resultado de dicha evaluación.

*Artículo 24***Dictamen de la Autoridad sobre los datos en que se basan los LMR nacionales**

1. La Autoridad facilitará a la Comisión un dictamen motivado sobre los riesgos potenciales para la salud del consumidor derivados de lo siguiente:

- a) los LMR temporales que puedan incluirse en el anexo III;
- b) las sustancias activas que puedan incluirse en el anexo IV.

2. Al preparar el dictamen motivado contemplado en el apartado 1, la Autoridad tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos disponibles y, en particular, la información presentada por los Estados miembros tal como se estipula en el artículo 23.

*Artículo 25***Fijación de LMR temporales**

Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, si un dictamen semejante fuera necesario, podrán fijarse e incluirse en el anexo III, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, LMR temporales para las sustancias activas contempladas en el artículo 23 o, según proceda, podrá incluirse la sustancia activa en el anexo IV conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1. Los LMR temporales se fijarán en el nivel más bajo que pueda alcanzarse en todos los Estados miembros sobre la base de buenas prácticas agrícolas.

## CAPÍTULO V

## Artículo 28

**CONTROLES OFICIALES, INFORMES Y SANCIONES****Métodos de análisis**

## SECCIÓN 1

**Controles oficiales de los LMR**

## Artículo 26

**Controles oficiales**

1. Sin perjuicio de la Directiva 96/23/CE<sup>(1)</sup>, los Estados miembros efectuarán controles oficiales de los residuos de plaguicidas con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria en materia de controles oficiales de los alimentos y piensos.

2. Los mencionados controles de los residuos de plaguicidas consistirán, en particular, en la toma y posterior análisis de muestras y la determinación de los plaguicidas presentes en ellas y de sus respectivos niveles de residuos. También se llevarán a cabo los mencionados controles en el punto de distribución al consumidor.

## Artículo 27

**Muestreo**

1. Cada Estado miembro tomará un número y una variedad de muestras suficientes para garantizar que los resultados sean representativos de su mercado, teniendo en cuenta los resultados de los programas de control anteriores. Este muestreo se realizará lo más cerca posible del punto de distribución para permitir la adopción subsiguiente de medidas ejecutivas.

2. Cuando difieran de los considerados en la Directiva 2002/63/CE<sup>(2)</sup>, los métodos de muestreo necesarios para efectuar estos controles de los residuos de plaguicidas en productos se determinarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento.

1. Los métodos de análisis de residuos de plaguicidas deberán cumplir los criterios que fijen las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria en materia de controles oficiales de los alimentos y los piensos.

2. Las directrices técnicas relativas a criterios específicos de validación y procedimientos de control de calidad, en relación con los métodos de análisis para la determinación de los residuos de plaguicidas, podrán adoptarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

3. Todos los laboratorios que analicen muestras a efectos de control oficial de residuos de plaguicidas participarán en las pruebas comunitarias de aptitud para los residuos de plaguicidas, organizadas por la Comisión.

## SECCIÓN 2

**Programa comunitario de control**

## Artículo 29

**Programa comunitario de control**

1. La Comisión preparará un programa comunitario plurianual coordinado de control, en el que se indicarán las muestras concretas que deben incluirse en los programas nacionales de control y se tendrán en cuenta los problemas que se hayan detectado en relación con el cumplimiento de los LMR establecidos en el presente Reglamento, con el objetivo de evaluar el grado de exposición de los consumidores y la aplicación de la legislación vigente.

2. El programa comunitario de control se adoptará y se actualizará cada año con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2. El proyecto de programa comunitario de control se presentará cada año al Comité contemplado en el artículo 45, apartado 1, al menos seis meses antes de que concluya el año civil.

## SECCIÓN 3

**Programas nacionales de control**

## Artículo 30

**Programas nacionales de control para los residuos de plaguicidas**

1. Los Estados miembros establecerán programas nacionales de control plurianuales para los residuos de plaguicidas, que actualizarán cada año.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 882/2004.

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/63/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal y se deroga la Directiva 79/700/CEE (DO L 187 de 16.7.2002, p. 30).

Estos programas se basarán en el riesgo y estarán dirigidos en particular a evaluar el grado de exposición de los consumidores y el cumplimiento de la legislación vigente. En ellos se especificarán al menos los siguientes elementos:

- a) los productos que hayan de muestrearse;
- b) el número de muestras que deba tomarse y los análisis que hayan de efectuarse;
- c) los plaguicidas que deban analizarse;
- d) los criterios aplicados en la elaboración de dichos programas, con inclusión de:
  - i) las combinaciones de plaguicida y producto que se vayan a seleccionar,
  - ii) el número de muestras que ha de tomarse de productos nacionales y no nacionales, respectivamente,
  - iii) la proporción que representa el consumo de los productos dentro de la dieta nacional,
  - iv) el programa comunitario de control, y
  - v) los resultados de los programas de control anteriores.

2. Los Estados miembros presentarán anualmente a la Comisión y a la Autoridad los programas nacionales actualizados de control de residuos de plaguicidas mencionados en el apartado 1, al menos tres meses antes de que concluya el año civil.

3. Los Estados miembros participarán en el programa comunitario de control contemplado en el artículo 29. Los Estados miembros publicarán anualmente en Internet todos los resultados del seguimiento nacional de residuos. Cuando se excedan los LMR, los Estados miembros podrán designar nominalmente a los minoristas, comerciantes y productores.

#### SECCIÓN 4

##### **Información que deben presentar los Estados miembros e informe anual**

###### *Artículo 31*

##### **Información que deben presentar los Estados miembros**

1. A más tardar el 31 de agosto de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros la información siguiente acerca del año civil anterior:

- a) los resultados de los controles oficiales indicados en el artículo 26, apartado 1;
- b) los LD aplicados en los programas nacionales de control contemplados en el artículo 30 y en el programa comunitario de control contemplado en el artículo 29;

- c) datos sobre la participación de los laboratorios de análisis en las pruebas de aptitud comunitarias a que se refiere el artículo 28, apartado 3, en relación con las combinaciones de plaguicida y producto muestreadas en el programa nacional de control;
- d) datos sobre la acreditación de los laboratorios de análisis que participan en los controles indicados en la letra a);
- e) cuando lo permita la legislación nacional, información detallada sobre las medidas de ejecución adoptadas.

2. Las normas de desarrollo relativas a la presentación de la información por parte de los Estados miembros podrán decidirse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, previa consulta a la Autoridad.

#### *Artículo 32*

##### **Informe anual sobre residuos de plaguicidas**

1. Sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros en virtud del artículo 31, apartado 1, la Autoridad elaborará un informe anual sobre los residuos de plaguicidas.

2. La Autoridad incluirá en el informe anual, como mínimo, la información siguiente:

- a) un análisis de los resultados del control previsto en el artículo 26, apartado 2;
- b) una exposición de los posibles motivos por los que fueran superados los LMR, junto con las observaciones pertinentes acerca de las opciones en materia de gestión de riesgos;
- c) un análisis de los riesgos crónicos y agudos que puedan suponer los residuos de plaguicidas para la salud de los consumidores;
- d) una evaluación de la exposición de los consumidores a los residuos de plaguicidas basada en la información prevista en la letra a) y otros datos pertinentes disponibles, incluidos los informes presentados en cumplimiento de la Directiva 96/23/CE.

3. En caso de que un Estado miembro no haya presentado la información correspondiente de conformidad con el artículo 31, la Autoridad podrá no tener en cuenta la información relativa a dicho Estado miembro a la hora de elaborar el informe anual.

4. La forma de presentación del informe anual podrá decidirse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

5. La Autoridad presentará a la Comisión el informe anual a más tardar el último día de febrero de cada año.

6. El informe anual podrá incluir un dictamen sobre los plaguicidas que deben contemplarse en futuros programas.

7. La Autoridad hará público el informe anual, así como las posibles observaciones de la Comisión o los Estados miembros.

*Artículo 33***Presentación del informe anual sobre residuos de plaguicidas ante el Comité**

La Comisión presentará sin dilación el informe anual sobre residuos de plaguicidas al Comité contemplado en el artículo 45, apartado 1, a fin de que éste lo examine y formule recomendaciones sobre las medidas que deban tomarse en relación con las infracciones notificadas de los LMR establecidos en los anexos II y III.

## SECCIÓN 5

**Sanciones***Artículo 34***Sanciones**

Los Estados miembros adoptarán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para su ejecución. Las sanciones adoptadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión estas normas y cualesquiera modificaciones posteriores.

## CAPÍTULO VI

**MEDIDAS DE URGENCIA***Artículo 35***Medidas de urgencia**

Se aplicarán los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002 cuando nuevos datos o una nueva evaluación de la información existente indiquen que unos residuos de plaguicidas o unos LMR regulados por el presente Reglamento pueden poner en peligro la salud humana o animal y hacer necesaria una intervención inmediata. Los plazos dentro de los cuales la Comisión debe adoptar sus decisiones se reducirán a siete días en el caso de los productos frescos.

## CAPÍTULO VII

**MEDIDAS DE APOYO RELATIVAS A LOS LMR ARMONIZADOS DE PLAGUICIDAS***Artículo 36***Medidas de apoyo relativas a los LMR armonizados de plaguicidas**

1. Se establecerán a escala comunitaria medidas de apoyo relativas a los LMR armonizados de plaguicidas, que incluirán lo siguiente:

- a) una base de datos consolidada de la legislación comunitaria sobre LMR de plaguicidas, destinada asimismo a hacer pública dicha información;
- b) las pruebas comunitarias de aptitud a que se refiere el artículo 28, apartado 3;
- c) los estudios y demás medidas necesarios para la preparación y el desarrollo de la legislación y de las directrices técnicas sobre residuos de plaguicidas, dirigidos, en particular, a desarrollar y utilizar métodos de evaluación de los efectos globales, acumulativos y sinérgicos;
- d) los estudios necesarios para la estimación de la exposición de los consumidores y animales a los residuos de plaguicidas;
- e) los estudios necesarios para prestar apoyo a los laboratorios de control cuando los métodos de análisis no sean suficientes para controlar los LMR establecidos.

2. Se podrán adoptar las disposiciones de desarrollo necesarias en relación con las medidas mencionadas en el apartado 1 con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 45, apartado 2.

*Artículo 37***Aportación de la Comunidad a las medidas de apoyo relativas a los LMR armonizados de plaguicidas**

1. La Comunidad podrá hacer una aportación económica de hasta el 100 % del coste de las medidas indicadas en el artículo 36.
2. Los créditos se autorizarán cada ejercicio dentro del procedimiento presupuestario.

## CAPÍTULO VIII

**COORDINACIÓN DE LAS SOLICITUDES RELATIVAS A LOS LMR***Artículo 38***Designación de las autoridades nacionales**

Cada Estado miembro designará una o más autoridades nacionales para coordinar, a efectos del presente Reglamento, la cooperación con la Comisión, la Autoridad, los demás Estados miembros, los fabricantes, los productores y los agricultores. Cuando un Estado miembro designe a más de una autoridad, indicará cuál de ellas actuará como punto de contacto.

La autoridad nacional podrá delegar funciones en otros organismos.

Cada Estado miembro comunicará a la Comisión y a la Autoridad el nombre y la dirección de las autoridades nacionales designadas.

## Artículo 39

**Coordinación por parte de la Autoridad de la información sobre LMR**

La Autoridad:

- a) se coordinará con el Estado miembro ponente designado de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE en relación con una sustancia activa;
- b) se coordinará con los Estados miembros y la Comisión en lo que se refiere a los LMR y en particular a efectos del cumplimiento de los requisitos del artículo 41.

## Artículo 40

**Información que deben presentar los Estados miembros**

Los Estados miembros presentarán a la Autoridad, cuando ésta así lo solicite, cualquier información disponible que sea necesaria para evaluar la inocuidad de los LMR.

## Artículo 41

**Base de datos de la Autoridad sobre LMR**

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

## Artículo 42

**Estados miembros y tasas**

1. Los Estados miembros podrán recuperar mediante tasas o gravámenes los gastos que suponen las tareas relacionadas con el establecimiento, modificación o supresión de LMR o cualesquiera otras tareas derivadas de las obligaciones previstas en el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros velarán por que las tasas o gravámenes contemplados en el apartado 1:
  - a) se establezcan de forma transparente;
  - b) correspondan al coste real de las tareas realizadas.

Se podrá utilizar una escala de tarifas fijas establecidas en base al coste medio de las tareas contempladas en el apartado 1.

## CAPÍTULO IX

**APLICACIÓN**

## Artículo 43

**Dictamen científico de la Autoridad**

La Comisión o los Estados miembros podrán solicitar a la Autoridad un dictamen científico sobre cualquier medida relacionada con la evaluación de riesgos conforme al presente Reglamento. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

## Artículo 44

**Procedimiento de adopción de los dictámenes de la Autoridad**

1. Cuando los dictámenes que ha de formular la Autoridad con arreglo al presente Reglamento sólo exijan una labor de carácter científico o técnico que suponga la aplicación de principios científicos o técnicos bien establecidos, la Autoridad podrá emitirlos sin consultar al Comité científico o a las comisiones técnicas científicas mencionadas en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 178/2002, a menos que se opongan a ello la Comisión o un Estado miembro.

2. En las normas de desarrollo a que se refiere el artículo 29, apartado 6, letra a), del Reglamento (CE) n° 178/2002 se especificarán los supuestos de aplicación del apartado 1 del presente artículo.

## Artículo 45

**Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado en virtud del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 (denominado en lo sucesivo «el Comité»).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

## Artículo 46

**Disposiciones de aplicación**

Los siguientes elementos se establecerán y podrán modificarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, teniendo en cuenta, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad:

- a) las medidas que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento;
- b) las fechas indicadas en el artículo 23, en el artículo 29, apartado 2, en el artículo 30, apartado 2, en el artículo 31, apartado 1, y en el artículo 32, apartado 5;

- c) los documentos de orientación técnica para facilitar la aplicación del presente Reglamento;
- d) las normas pormenorizadas sobre los datos científicos necesarios para la fijación de los LMR.

*Artículo 47*

**Informe sobre la aplicación del presente Reglamento**

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

CAPÍTULO X

**DISPOSICIONES FINALES**

*Artículo 48*

**Derogaciones y adaptación de la legislación**

1. Quedan derogadas las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE con efectos a partir de la fecha indicada en el artículo 50, párrafo segundo.
2. El artículo 4, apartado 1, letra f), de la Directiva 91/414/CEE se sustituye por el texto siguiente:

«f) cuando corresponda, si los LMR en los productos agrícolas afectados por la utilización a que hace referencia la autorización se han establecido o modificado con arreglo al Reglamento (CE) n° 396/2005 (\*) .

(\*) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.»

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

Hecho en Estrasburgo, el 23 de febrero de 2005.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
J. P. BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
N. SCHMIT

*Artículo 49*

**Medidas transitorias**

1. Los requisitos del capítulo III no se aplicarán a los productos legalmente producidos o importados a la Comunidad antes de la fecha prevista en el artículo 50, párrafo segundo.

No obstante, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, podrán adoptarse las medidas pertinentes con respecto a dichos productos de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

2. Cuando sea necesario para permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, podrán adoptarse nuevas medidas transitorias para la aplicación de determinados LMR contemplados en los artículos 15, 16, 21, 22 y 25.

Dichas medidas, que se entenderán sin perjuicio de la obligación de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, se adoptarán siguiendo el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

*Artículo 50*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los capítulos II, III y V se aplicarán a los seis meses de la publicación del último de los reglamentos por los que se establezcan los anexos I, II, III y IV.