

REGLAMENTO (CE) N° 299/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 2008

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión

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 ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece que determinadas medidas deben adoptarse de conformidad 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 ⁽⁴⁾.

(2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de estos elementos o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.

⁽¹⁾ DO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de noviembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2008.

⁽³⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 178/2006 de la Comisión (DO L 29 de 2.2.2006, p. 3).

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(3) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión ⁽⁵⁾ relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos ya vigentes adoptados según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, estos últimos deben adaptarse de acuerdo con los procedimientos aplicables.

(4) Conviene conferir competencias a la Comisión para que defina el alcance del Reglamento (CE) n° 396/2005 y los criterios necesarios para el establecimiento de algunos límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal citados en sus anexos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 396/2005, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CEE.

(5) Por razones de eficacia y para que los operadores económicos se puedan beneficiar de un rápido procedimiento de decisión al tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de los consumidores, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la adopción de medidas por las que se determinen, incluyan, apliquen, modifiquen o supriman los LMR y por las que se establezca una lista de sustancias activas que no requieran ningún LMR y una lista de combinaciones de sustancias o productos activos que se utilicen como fumigantes después de la cosecha.

(6) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, y, especialmente, cuando exista un riesgo para la salud humana o animal, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de medidas por las que se determinen, incluyan, apliquen, modifiquen o supriman los LMR.

(7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 396/2005 en consecuencia.

⁽⁵⁾ DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones

El Reglamento (CE) n° 396/2005 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3. El anexo I incluirá todos los productos para los que se hayan fijado LMR, así como los demás productos a los que convenga 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) En el artículo 5, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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 y enumerarán en el anexo IV del presente Reglamento, teniendo en cuenta los usos de dichas sustancias activas y los elementos contemplados en el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 4.»

- 3) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las solicitudes se evaluarán con arreglo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE o con arreglo a los principios de evaluación específicos que se fijarán en un reglamento de la Comisión. Dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3.»

- 4) En el artículo 14, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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, alguno de los siguientes actos:

- a) un reglamento sobre la determinación, modificación o supresión de un LMR. Dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 45, apartado 5, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección del consumidor;

- b) una decisión denegatoria de la solicitud, que se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 45, apartado 2.»

- 5) En el artículo 15, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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 no inclusión de la sustancia activa correspondiente en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 45, apartado 5, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección del consumidor.

No obstante, cuando uno o más Estados miembros así lo soliciten, los LMR temporales podrán mantenerse durante un año más a la espera de la confirmación de que se hayan 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.»

- 6) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«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 relativos a esos productos y recogidos en los anexos II y III;

b) un 0,01 mg/kg de los productos para los que no se fija ningún LMR específico en los anexos II o III o de las sustancias activas que no figuren en el anexo IV a menos que con los métodos analíticos de rutina disponibles se fijen distintos valores por defecto de una sustancia activa. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 45, apartado 5, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección del consumidor.

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 los productos comprendidos en el anexo I, cuando esa combinación de sustancia activa y producto figure en la lista del anexo VII, siempre y cuando:

- a) dichos productos no se destinen al consumo inmediato;
- b) se disponga de controles adecuados para garantizar que los productos no puedan ponerse a disposición del usuario o consumidor final, si son suministrados directamente a este, 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 medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento y por las que se definan las combinaciones de sustancia activa y producto que figuran en la lista del anexo VII se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3.

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 (*), los Estados miembros podrán autorizar la comercialización, o utilización en su territorio como pienso animal, de alimentos o piensos tratados que no cumplan las disposiciones del apartado 1, siempre que dichos alimentos o piensos no entrañen riesgos inaceptables. Estas autorizaciones se notificarán inmediatamente a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, junto con una adecuada evaluación del riesgo, para que sean examinadas a la mayor brevedad con vistas a fijar LMR temporales por un período concreto o tomar cualquier otra medida que fuese necesaria al respecto. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 45, apartado 5, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección del consumidor.

(*) 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 (DO L 169 de 10.7.2000, p. 1). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/41/EC de la Comisión (DO L 169 de 29.6.2007, p. 51).».

7) En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3.».

8) En el artículo 21, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los LMR para los productos comprendidos en el anexo I se fijarán e incluirán por primera vez en el anexo II incorporando los LMR previstos en las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, teniendo en cuenta los criterios enumerados en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3.».

9) En el artículo 22, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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 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 previstos en el artículo 14, apartado 2, y los LMR siguientes:

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

Las medidas que modifiquen elementos no esenciales del presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3.»

- 10) En el artículo 27, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, y por las que se determinen los métodos de muestreo necesarios para efectuar los controles de los residuos de plaguicidas en productos distintos de los establecidos en la Directiva 2002/63/CE (*), se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3, del presente Reglamento.

(*) 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).»

- 11) El artículo 45 se sustituye por el texto siguiente:

«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.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán 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. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE serán de dos meses, un mes y dos meses, respectivamente.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en el artículo 8 de dicha Decisión.».

- 12) El artículo 46 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 46

Disposiciones de aplicación

1. Las disposiciones de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento, los documentos de asistencia técnica para ayudar a su aplicación y las normas pormenorizadas relativas a los datos científicos exigidos para el establecimiento de LMR se establecerán y podrán modificarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 45, apartado 2, teniendo en cuenta, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad.

2. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento relativas al establecimiento o la modificación de las fechas mencionadas en el artículo 23, del artículo 29, apartado 2, del artículo 30, apartado 2, del artículo 31, apartado 1, y del artículo 32, apartado 5, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 3, teniendo en cuenta, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad.».

- 13) El artículo 49 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 49

Medidas transitorias

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

Sin embargo, para asegurar un alto nivel de protección de los consumidores, se podrán tomar las medidas oportunas con respecto a esos productos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 5.

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. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, sin perjuicio de la obligación de garantizar un alto nivel de protección de los consumidores, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 45, apartado 4.».

Artículo 2

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 11 de marzo de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
J. LENARČIČ
