

DIRECTIVA 97/41/CE DEL CONSEJO

de 25 de junio de 1997

por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, sobre y en los cereales, sobre y en los productos alimenticios de origen animal, y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, respectivamente

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que 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 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾ han establecido un régimen común que fija contenidos máximos obligatorios aplicables en toda la Comunidad;

Considerando que este régimen establece que, previa evaluación técnica, deben trasladarse progresivamente a la Directiva 90/642/CEE los contenidos máximos de residuos fijados en 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 ⁽⁷⁾; que esa transferencia ya se ha llevado a cabo con respecto a determinados contenidos, y que todavía está en preparación con respecto a otros;

Considerando que la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽⁸⁾ establece un mecanismo en

virtud del cual la autorización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa de las incluidas en el Anexo I de esa Directiva estará supeditada a que el Estado miembro que haya concedido la autorización fije un contenido máximo provisional de residuos de la correspondiente sustancia activa en los cultivos tratados; que ese mecanismo también establece un mandato en cumplimiento del cual la Comisión debe establecer, sobre la base del contenido máximo provisional de residuos fijado por un Estado miembro, los contenidos máximos provisionales de residuos aplicables en toda la Comunidad; que, para mayor claridad, los contenidos máximos provisionales de residuos fijados de acuerdo con este mecanismo deben integrarse de forma adecuada en los Anexos de las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE;

Considerando que es necesario establecer normas sobre los contenidos máximos de residuos que se consideran aceptables en los productos agrícolas desecados o transformados y en los productos alimenticios compuestos, a fin de garantizar una adecuada protección de la salud humana y el buen funcionamiento del mercado interior en relación con estos productos;

Considerando que los Estados miembros deberían contemplar la posibilidad de establecer contenidos máximos de residuos para los productos procedentes de otros Estados miembros, a fin de evitar en la medida de lo posible los problemas comerciales debido a la falta de armonización de los contenidos máximos de residuos para determinadas combinaciones de residuos y productos;

Considerando que es necesario un procedimiento de conciliación para resolver los casos en que hayan surgido en la práctica barreras al comercio intracomunitario debido a la falta de armonización de los contenidos máximos de residuos para determinadas combinaciones de plaguicidas y productos;

Considerando que deberían organizarse de forma sistemática controles eficaces de residuos de plaguicidas, tanto nacionales como comunitarios, a fin de garantizar que se respetan los contenidos obligatorios fijados y crear un clima de confianza entre los consumidores acerca del nivel de protección de la salud humana alcanzado;

Considerando que resulta esencial procurar, a fin de garantizar, un alto nivel de protección de los consumidores, que se efectúen los controles sobre mantenimiento de los contenidos máximos de residuos

⁽¹⁾ DO nº C 201 de 5. 8. 1995, p. 8 y DO nº C 103 de 2. 4. 1997, p. 20.

⁽²⁾ DO nº C 320 de 28. 10. 1996, p. 96.

⁽³⁾ DO nº C 82 de 19. 3. 1996, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/33/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 35).

⁽⁵⁾ DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/33/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 35).

⁽⁶⁾ DO nº L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

⁽⁷⁾ DO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

⁽⁸⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

establecidos; que estos controles deberían cubrir, en la medida de lo posible, todos los productos vegetales que entran en el ámbito de aplicación de las directivas relativas a los residuos; que, no obstante, debería hacerse un uso óptimo de los recursos disponibles y que, por consiguiente, es posible que no resulte necesario efectuar controles sobre los alimentos transformados, desecados o compuestos o sobre los productos intermedios en la transformación en la medida en que se efectúen controles suficientes de las materias primas;

Considerando que es necesario actualizar determinadas disposiciones de las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE y 86/363/CEE, con objeto de alinearlas con las disposiciones equivalentes de la Directiva 90/642/CEE, con vistas a garantizar la aplicación coherente de todas las disposiciones relativas a los contenidos máximos de residuos;

Considerando que la introducción de modificaciones en los Anexos en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, la fijación de contenidos máximos de residuos temporales y la determinación de los factores de dilución o concentración para algunas operaciones de desecación o transformación son medidas de carácter técnico; considerando que el procedimiento de decisión del Comité de reglamentación resulta adecuado para adoptar este tipo de medidas, a fin de garantizar el funcionamiento eficaz y racional de las medidas de aplicación establecidas en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, en la Directiva 91/414/CEE y en otras Directivas pertinentes;

Considerando que la adecuada protección de la salud humana y el buen funcionamiento del mercado interior requieren que las modificaciones introducidas en los Anexos sean rápidamente aplicadas por todos los Estados miembros,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/895/CEE se modificará del siguiente modo:

- 1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a los productos destinados a la alimentación humana o, en casos excepcionales, a la animal, incluidos en las partidas del arancel aduanero común reproducidas en el Anexo I, siempre que se encuentren en los residuos de plaguicidas enumerados en el Anexo II.

2. La presente Directiva también se aplicará a esos mismos productos cuando hayan sido sometidos a procesos de desecación o transformación o hayan sido incorporados a alimentos compuestos, en la medida

en que puedan contener determinados residuos de plaguicidas.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (*) y de la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (**). Sin embargo, hasta que se establezcan los contenidos máximos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 96/5/CE, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 *bis* y en los apartados 3 a 6 del artículo 5 *bis* de la presente Directiva para los productos en cuestión.

(*) DO nº L 175 de 4. 7. 1991, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/4/CE (DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 12).

(**) DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 17.».»

- 2) El artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) "residuos de plaguicidas": los principales restos de los plaguicidas, así como sus metabolitos y productos de degradación o de reacción, que estén presentes sobre o en los productos contemplados en el artículo 1;

2) "puesta en circulación": toda transmisión, a título oneroso o gratuito, que tenga por objeto los productos contemplados en el artículo 1, una vez cosechados.»

- 3) El apartado 1 del artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Cuando, como resultado de una nueva información o de una reevaluación de la información existente, un Estado miembro estime que un contenido máximo fijado en la lista mencionada en el Anexo II pone en peligro la salud humana o animal y requiere, por lo tanto, la adopción de medidas inmediatas, dicho Estado podrá reducir temporalmente tal contenido en su territorio. En ese caso, comunicará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión las medidas adoptadas, junto con una exposición de motivos.»

- 4) El artículo 5 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 5

Las modificaciones de los Anexos I y II derivadas de los avances en los conocimientos científicos o técnicos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 7. En particular, al establecer los contenidos máximos de residuos, deberá tenerse en cuenta la pertinente evaluación del riesgo de ingestión alimenticia y el número y la calidad de los datos disponibles.»

5) Se insertará el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por "Estado miembro de origen" el Estado miembro en cuyo territorio se produzca y comercialice legalmente o se ponga en régimen de libre práctica alguno de los productos mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 1, y se entenderá por, "Estado miembro de destino" Estado miembro en cuyo territorio se introduzca y ponga en circulación el producto con un objetivo distinto del tránsito a otro Estado miembro o a un tercer país.

2. Los Estados miembros introducirán medidas para fijar contenidos máximos de residuos con carácter permanente o temporal para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 1 que se introduzcan en sus territorios procedentes de un Estado miembro de origen, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas del Estado miembro de origen y sin perjuicio de las condiciones necesarias para la protección de la salud de los consumidores, en aquellos casos en que no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para esos productos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

3. Cuando:

— no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para un producto mencionado en los apartados 1 y 2 del artículo 1 con arreglo al artículo 5, y

— dicho producto, que cumple los contenidos máximos de residuos aplicados por el Estado miembro de origen, haya sido sometido en el Estado miembro de destino a medidas con las que se haya prohibido o sometido a restricciones especiales su puesta en circulación por contener residuos de plaguicidas superiores a los aceptados en el Estado miembro de destino, y

— el Estado miembro de destino haya introducido nuevos contenidos máximos de residuos o haya modificado los contenidos contemplados en su legislación, o bien haya modificado de manera desproporcionada o discriminatoria con respecto a su producción interna los controles que ejecuta, o cuando el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino sea sustancialmente distinto de los contenidos correspondientes fijados por otros Estados miembros, o el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino represente un nivel de protección desproporcionado respecto del nivel de protección aplicado por el Estado miembro a los plaguicidas que comporten riesgos similares o a los productos agrarios o productos alimenticios de consumo similares,

se aplicarán las disposiciones siguientes con carácter excepcional:

a) El Estado miembro de destino comunicará al otro Estado miembro de que se trate y a la Comisión las medidas adoptadas en un plazo de veinte días a partir de su aplicación. En la comunicación se documentarán los hechos de que se trate.

b) Sobre la base de la comunicación mencionada en la letra a), los dos Estados miembros de que se trate se pondrán en contacto sin demora para eliminar, cuando sea posible, las medidas de prohibición o restricción adoptadas por el Estado miembro de destino y sustituirlas por medidas adoptadas de común acuerdo entre ambos. Los Estados miembros se intercambiarán toda la información necesaria a tal efecto.

En un plazo de tres meses a partir de la fecha de la comunicación contemplada en la letra a), los Estados miembros de que se trate notificarán a la Comisión el resultado de sus contactos y, en particular, las medidas que, en su caso, tengan intención de adoptar, incluido el contenido máximo de residuos que hayan acordado. El Estado miembro de origen informará a los demás Estados miembros del resultado de esos contactos.

c) La Comisión someterá el asunto inmediatamente al Comité fitosanitario permanente y, de ser posible, presentará una propuesta que establezca en el Anexo II un contenido máximo temporal en residuos, que deberá adoptarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 7.

En su propuesta, la Comisión tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos existentes en la materia, y entre otras cosas los datos facilitados por los Estados miembros interesados, en particular la evaluación toxicológica y la determinación de la IDA, las buenas prácticas agrícolas y los datos experimentales que haya utilizado el Estado miembro de origen para establecer el contenido máximo de residuos, así como los motivos alegados por el Estado miembro de destino para decidir las medidas de que se trate.

El período de validez del contenido máximo temporal se establecerá en el acto jurídico adoptado y no podrá ser superior a cuatro años. Este período podrá ligarse al hecho de que el Estado miembro de origen y otros Estados miembros interesados faciliten a la Comisión los datos experimentales necesarios para fijar el contenido máximo de residuos de acuerdo con el artículo 5. A petición propia, la Comisión y los Estados miembros serán informados del programa de ensayos puesto en aplicación.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas previstas en los apartados 2 o 3 teniendo debidamente en cuenta las obligaciones que les incumben en virtud del Tratado y, en particular, de sus artículos 30 a 36.

5. No se aplicarán a las medidas adoptadas y notificadas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo las

disposiciones contenidas en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (*).

6. Las normas de desarrollo del procedimiento establecido en el presente artículo podrán adoptarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.

(*) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/139/CE (DO nº L 32 de 10. 2. 1996, p. 31).>

6) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 7 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

5. Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses contados desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.».

7) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 8 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

5. Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de quince días contados desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.».

8) Se añadirá el artículo siguiente:

«Artículo 8 bis

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas.».

9) El artículo 9 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 9

1. La presente Directiva se aplicará a los productos mencionados en el artículo 1 que estén destinados a la exportación a terceros países. Sin embargo, los contenidos máximos de residuos de plaguicidas fijados de conformidad con la presente Directiva no se aplicarán a los productos tratados antes de la exportación cuando pueda demostrarse de forma satisfactoria que:

a) el tercer país de destino exige un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de organismos nocivos, o

b) el tratamiento resulta necesario para proteger los productos de los organismos nocivos durante el transporte al tercer país de destino y el almacenamiento en él.

2. La presente Directiva no se aplicará a los productos mencionados en el artículo 1 cuando pueda demostrarse satisfactoriamente que están destinados:

- a) a la fabricación de productos que no son ni productos alimenticios ni piensos, o
- b) a la siembra o a la plantación.»

10) Se añadirá el artículo siguiente a continuación del artículo 10:

«Artículo 10 bis

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para garantizar que las modificaciones del Anexo II derivadas de las decisiones mencionadas en el artículo 5 sean aplicadas en sus respectivos territorios en un plazo máximo de ocho meses a partir de su adopción y en un plazo menor cuando sea necesario por motivos urgentes de protección de la salud pública.

Con objeto de salvaguardar las expectativas legítimas, los actos jurídicos comunitarios de aplicación podrán establecer períodos transitorios para la entrada en vigor de determinados contenidos máximos de residuos que permitan la comercialización normal de las cosechas.»

Artículo 2

La Directiva 86/362/CEE se modificará del siguiente modo:

1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los productos enumerados en el Anexo I, a los productos obtenidos de ellos mediante procesos de desecación o transformación y a los alimentos compuestos en que hayan sido incorporados, en la medida en que puedan contener residuos de plaguicidas.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en:

- a) la Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de contenidos máximos para las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal^(*);
- b) 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 sobre y en las frutas y hortalizas^(**);

c) 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 sobre y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas^(***);

d) la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación^(****) y la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad^(*****). Sin embargo, hasta que se establezcan los contenidos máximos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 96/5/CE, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 bis en los apartados 3 a 6 del artículo 5 bis de la presente Directiva para los productos en cuestión.

3. La presente Directiva se aplicará igualmente a los productos mencionados en el apartado 1 que estén destinados a la exportación a terceros países. Sin embargo, los contenidos máximos de residuos de plaguicidas fijados de conformidad con la presente Directiva no se aplicarán a los productos tratados antes de la exportación cuando pueda demostrarse de manera satisfactoria que:

- a) el país tercero de destino exige un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de organismos nocivos, o
- b) el tratamiento resulta necesario para proteger a los productos de los organismos nocivos durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento en el mismo.

4. La presente Directiva no se aplicará a los productos mencionados en el apartado 1 cuando pueda demostrarse mediante pruebas satisfactorias que están destinados:

- a) a la fabricación de productos que no son ni productos alimenticios ni piensos, o
- b) a la siembra o a la plantación.

(*) DO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/25/CE (DO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 35).

(**) DO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

(***) DO nº L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

(****) DO nº L 175 de 4. 7. 1991, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/4/CE (DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 12).

(***** DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 17.»

2) En el apartado 1 del artículo 2 se suprimirán las palabras «enumerados en el Anexo II».

3) El artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los productos mencionados en el artículo 1 no podrán tener, a partir del momento en que se pongan en circulación, contenidos de residuos de plaguicidas superiores a los establecidos en la lista del Anexo II.

La lista de residuos de plaguicidas y los contenidos máximos correspondientes quedará establecida en el Anexo II de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 12, habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos.

2. En el caso de productos desecados y transformados para los que el Anexo II no fije explícitamente contenidos máximos, el contenido máximo de residuos aplicable será el que figure en dicho Anexo, teniendo en cuenta, respectivamente, la concentración provocada por el procedimiento de desecado o la concentración o dilución provocada por el tratamiento aplicado, respectivamente. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12, podrá determinarse para algunos productos desecados o transformados un factor de concentración o dilución que refleje la concentración provocada por determinadas operaciones de desecación o transformación.

3. En el caso de los alimentos compuestos que contengan una mezcla de ingredientes para los cuales no se hayan establecido contenidos máximos de residuos, los contenidos máximos de residuos que se apliquen no podrán sobrepasar los establecidos en el Anexo II, habida cuenta de las concentraciones relativas de los ingredientes en la mezcla y de lo dispuesto en el apartado 2.

4. Los Estados miembros deberán garantizar, al menos mediante controles efectuados por muestreo, que se respeten los contenidos máximos mencionados en el apartado 1. Las inspecciones y los controles necesarios se efectuarán de conformidad con la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (*), con excepción del artículo 14, y la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (**), con excepción de los artículos 5, 6 y 8.

(*) DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

(**) DO nº L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

4) El artículo 5 se sustituirá por los dos artículos siguientes:

«Artículo 5

Cuando la Comisión, de conformidad con lo prevenido en la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la

Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (*), fije un contenido máximo provisional de residuos aplicable en toda la Comunidad para un producto perteneciente a un grupo referido en el Anexo I, dicho contenido máximo se indicará en el Anexo II haciendo referencia a ese procedimiento.

Artículo 5 bis

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «Estado miembro de origen» el Estado miembro en cuyo territorio se produzca y comercialice legalmente o se ponga en régimen de libre práctica alguno de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, y se entenderá por «Estado miembro de destino» el Estado miembro en cuyo territorio se introduzca y ponga en circulación el producto con un objetivo distinto del tránsito a otro Estado miembro o a un tercer país.

2. Los Estados miembros introducirán medidas para fijar contenidos máximos de residuos con carácter permanente o temporal para los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 que se introduzcan en sus territorios procedentes de un Estado miembro de origen, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas del Estado miembro de origen y sin perjuicio de las condiciones necesarias para la protección de la salud de los consumidores, en aquellos casos en que no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para esos productos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 o en el artículo 5.

3. Cuando:

— no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para un producto mencionado en el apartado 1 del artículo 1 con arreglo al apartado 1 del artículo 4 o al artículo 5, y

— dicho producto, que cumple los contenidos máximos de residuos aplicados por el Estado miembro de origen, haya sido sometido en el Estado miembro de destino a medidas con las que se haya prohibido o sometido a restricciones especiales su puesta en circulación por contener residuos de plaguicidas superiores a los aceptados en el Estado miembro de destino, y

— el Estado miembro de destino haya introducido nuevos contenidos máximos de residuos o haya modificado los contenidos contemplados en su legislación, o bien haya modificado de manera desproporcionada o discriminatoria con respecto a su producción interna los controles que ejecuta, o cuando el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino sea sustancialmente distinto de los contenidos correspondientes fijados por otros Estados miembros, o el conte-

nido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino represente un nivel de protección desproporcionado respecto del nivel de protección aplicado por el Estado miembro a las plaguicidas que comporten riesgos similares o a los productos agrarios o productos alimenticios de consumo similares,

se aplicarán las disposiciones siguientes con carácter excepcional:

- a) El Estado miembro de destino comunicará al otro Estado miembro de que se trate y a la Comisión las medidas adoptadas en un plazo de veinte días a partir de su aplicación. En la comunicación se documentarán los hechos de que se trate.
- b) Sobre la base de la comunicación mencionada en la letra a), los dos Estados miembros de que se trate se pondrán en contacto sin demora para eliminar, cuando sea posible, las medidas de prohibición o restricción adoptadas por el Estado miembro de destino y sustituirlas por medidas adoptadas de común acuerdo entre ambos. Los Estados miembros se intercambiarán toda la información necesaria a tal efecto.

En un plazo de tres meses a partir de la fecha de la comunicación contemplada en la letra a), los Estados miembros de que se trate notificarán a la Comisión el resultado de sus contactos y, en particular, las medidas que, en su caso, tengan intención de adoptar, incluido el contenido máximo de residuos que hayan acordado. El Estado miembro de origen informará a los demás Estados miembros del resultado de esos contactos.

- c) La Comisión someterá el asunto inmediatamente al Comité fitosanitario permanente y, de ser posible, presentará una propuesta que establezca en el Anexo II un contenido máximo temporal en residuos, que deberá adoptarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

En su propuesta, la Comisión tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos existentes en la materia y, entre otras cosas, los datos facilitados por los Estados miembros interesados, en particular la evaluación toxicológica y la determinación de la IDA, las buenas prácticas agrícolas y los datos experimentales que haya utilizado el Estado miembro de origen para establecer el contenido máximo de residuos, así como los motivos alegados por el Estado miembro de destino para decidir las medidas de que se trate.

El período de validez del contenido máximo temporal se establecerá en el acto jurídico adoptado y no podrá ser superior a cuatro años. Este período podrá ligarse al hecho de que el Estado miembro de origen y otros Estados miembros interesados faciliten a la Comisión los datos experimentales necesarios para fijar el contenido máximo de residuos de acuerdo con el apartado 1 del artículo 4. A petición propia, la Comisión y los

Estados miembros serán informados del programa de ensayos puesto en aplicación.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas previstas en los apartados 2 o 3 teniendo debidamente en cuenta las obligaciones que les incumben en virtud del Tratado y, en particular, de sus artículos 30 a 36.
5. No se aplicarán a las medidas adoptadas y notificadas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo las disposiciones contenidas en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento para el suministro de información sobre normas y disposiciones técnicas (**).
6. Las normas de desarrollo del procedimiento establecido en el presente artículo podrán adoptarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 *bis*.

(*) DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

(**) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/139/CE (DO nº L 32 de 10. 2. 1996, p. 31).

- 5) El artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

*Artículo 7

1. Los Estados miembros designarán una autoridad responsable del control mencionado en el apartado 4 del artículo 4.

2. a) A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros enviarán a la Comisión las previsiones de sus respectivos programas nacionales de control que se propongan aplicar el siguiente año civil. En las previsiones se especificarán, como mínimo:

- los productos que vayan a ser inspeccionados y el número de inspecciones que vayan a efectuarse,
- los residuos de plaguicidas que vayan a ser inspeccionados,
- los criterios aplicados para la elaboración de los programas.

- b) A más tardar el 30 de septiembre de cada año, la Comisión someterá al Comité fitosanitario permanente un proyecto de Recomendación en el que se establecerá un programa comunitario de control coordinado, identificando tomas de muestras específicas para ser incluidas en los programas de control nacionales. Esta Recomendación se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11 *ter*. El objetivo fundamental del programa comunitario será utilizar de manera óptima, a nivel

comunitario, la toma de muestras de cereales incluidos en los grupos enumerados en el Anexo I producidos en la Comunidad o importados en ella, cuando se hayan detectado problemas, a fin de garantizar que se respeten los contenidos máximos de residuos de plaguicidas fijados en el Anexo II.

3. A más tardar el 31 de agosto de cada año, los Estados miembros remitirán a la Comisión los resultados de los análisis de las muestras tomadas durante el año anterior en aplicación de los programas de control nacionales y del programa comunitario de control coordinado. La Comisión compilará y cotejará esa información, junto con los resultados de los controles efectuados en virtud de las Directivas 86/363/CEE (*) y 90/642/CEE, y analizará:

- los casos de incumplimiento del contenido máximo de residuos, y
- los contenidos medios reales de residuos y su valor relativo con respecto a los contenidos máximos de residuos fijados.

Al preparar el programa de control coordinado, la Comisión debería ir estableciendo progresivamente un sistema que permita estimar la exposición real a los plaguicidas a través de la alimentación.

Antes del 30 de septiembre de cada año la Comisión comunicará dicha información a los Estados miembros en el marco del Comité fitosanitario permanente, para su revisión y la adopción de las medidas que resulten necesarias, tales como:

- las medidas que deban adoptarse, a nivel comunitario, en caso de que se hayan notificado infracciones de los contenidos máximos,
- la conveniencia de que se publique la información compilada y cotejada.

4. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11 *bis*, podrán adoptarse:

- a) modificaciones de los apartados 2 y 3 del presente artículo, siempre que esas modificaciones se refieran a las fechas en que deben realizarse las comunicaciones;
- b) las normas de desarrollo necesarias para el adecuado funcionamiento de las disposiciones de los apartados 2 y 3.

5. A más tardar el 31 de diciembre de 1999, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo, acompañado, en caso necesario, de las propuestas adecuadas.

(*) DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/33/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 35).*

6) En el apartado 1 del artículo 8, las palabras «artículo 12» se sustituirán por «artículo 11 *bis*».

7) El artículo 9 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 9

1. Cuando un Estado miembro, a la vista de la nueva información disponible o de la revaluación de la información existente, considere que uno de los contenidos máximos fijados en el Anexo II supone un peligro para la salud humana o animal y que, por lo tanto, es necesario que se intervenga rápidamente al respecto, dicho Estado miembro podrá reducir temporalmente ese contenido máximo en su propio territorio. En tal caso, deberá notificar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión las medidas adoptadas, acompañadas de la correspondiente justificación.

2. La Comisión examinará sin demora las razones aducidas por el Estado miembro mencionado en el apartado 1 y consultará a los Estados miembros dentro del Comité fitosanitario permanente, en lo sucesivo denominado «el Comité»; emitirá su dictamen sin dilación y adoptará las medidas adecuadas. La Comisión comunicará de inmediato al Consejo y a los Estados miembros las medidas que se hayan adoptado. Cualquier Estado miembro podrá someter las medidas de la Comisión a la consideración del Consejo en un plazo de quince días a partir de la notificación. El Consejo podrá adoptar una decisión diferente por mayoría cualificada en un plazo de quince días a partir de la fecha en que el asunto le haya sido sometido.

3. Cuando la Comisión considere que los contenidos máximos fijados en el Anexo II deben ser modificados para resolver los problemas citados en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, incoará el procedimiento establecido en el artículo 13 con objeto de adoptar las modificaciones necesarias. En ese caso, el Estado miembro que haya adoptado las medidas mencionadas en el apartado 1 podrá mantenerlas hasta que el Consejo o la Comisión hayan adoptado una decisión de conformidad con el procedimiento citado.»

8) El artículo 10 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 10

Sin perjuicio de las modificaciones introducidas en los Anexos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, en el apartado 3 del artículo 5 *bis* y en el artículo 9, las modificaciones de los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes. En particular, al fijar los contenidos máximos de residuos deberá tenerse en cuenta la pertinente evaluación del riesgo de ingestión alimenticia y el número y la calidad de los datos disponibles.»

9) Se suprimirá el artículo 11.

10) Se añadirán los artículos siguientes:

«Artículo 11 bis

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas.

Artículo 11 ter

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán, de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de quince días a contar desde la fecha en

que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas.»

11) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 12 se sustituirán por el texto siguiente:

•2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

5. Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.»

12) El artículo 14 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 14

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para garantizar que las modificaciones del Anexo II derivadas de las decisiones mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 4, en el artículo 5, en el apartado 3 del artículo 5 bis, en el apartado 3 del artículo 9 y en el artículo 10 sean aplicadas en sus respectivos territorios en un plazo máximo de ocho meses a partir de su adopción y en un plazo menor cuando sea necesario por motivos urgentes de protección de la salud pública.

Con objeto de salvaguardar las expectativas legítimas, los actos jurídicos comunitarios de aplicación podrán establecer períodos transitorios para la entrada en vigor de determinados contenidos máximos de residuos que permitan la comercialización normal de las cosechas.»

Artículo 3

La Directiva 86/363/CEE se modificará del siguiente modo:

1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los productos alimenticios de origen animal enumerados en el Anexo I, a los productos obtenidos de ellos mediante procesos de desecación o transformación y a los alimentos compuestos en que hayan sido incorporados, en la medida en que puedan contener residuos de plaguicidas.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de:

a) la Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de contenidos máximos para las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal (*);

b) la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (**) y la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (***). Sin embargo, hasta que se establezcan los contenidos máximos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 96/5/CE, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 *bis* y en los apartados 3 a 6 del artículo 5 *bis* de la presente Directiva para los productos en cuestión.

3. La presente Directiva se aplicará igualmente a los productos mencionados en el apartado 1 que estén destinados a la exportación a terceros países.

4. La presente Directiva no se aplicará a los productos mencionados en el apartado 1 cuando pueda demostrarse convenientemente que están destinados a la fabricación de productos que no son ni productos alimenticios ni piensos.

(*) DO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/25/CE (DO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 35).

(**) DO nº L 175 de 4. 7. 1991, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/4/CE (DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 12).

(***) DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 17.

2) En el apartado 1 del artículo 2 se suprimirán las palabras «enumerados en el Anexo II».

3) El artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 6, los productos mencionados en el artículo 1 no podrán

tener, a partir del momento en que sean puestos en circulación, contenidos de residuos de plaguicidas superiores a los establecidos en la lista del Anexo II.

La lista de residuos de plaguicidas y los contenidos máximos correspondientes quedará establecida en el Anexo II de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 12, habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos.

2. En el caso de productos desecados y transformados para los que el Anexo II no fije explícitamente contenidos máximos, el contenido máximo de residuos aplicable será el que figure en dicho Anexo, aunque tendrá que tenerse en cuenta, además, la concentración provocada por el procedimiento de desecado o la concentración o dilución provocada por el tratamiento aplicado, respectivamente. Podrá determinarse para algunos productos desecados o transformados un factor de concentración o dilución que refleje la concentración o dilución provocada por determinadas operaciones de desecación o transformación, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

3. En el caso de los alimentos compuestos que contengan una mezcla de ingredientes y para los cuales no se hayan establecido contenidos máximos de residuos, los contenidos máximos de residuos que se apliquen no podrán sobrepasar los establecidos en el Anexo II, habida cuenta de las concentraciones relativas de los ingredientes en la mezcla y de las disposiciones del apartado 2.

4. Los Estados miembros deberán garantizar, mediante controles efectuados al menos por muestreo, que se respeten los contenidos máximos mencionados en el apartado 1. Las inspecciones y los controles necesarios se efectuarán de conformidad con la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (*), con excepción de su artículo 14, y la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (**), con excepción de los artículos 5, 6 y 8 y de otras disposiciones legales pertinentes relativas al control de los residuos en los productos alimenticios de origen animal.

(*) DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

(**) DO nº L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

4) El artículo 5 se sustituirá por los dos artículos siguientes:

«Artículo 5

Cuando la Comisión, de conformidad con lo establecido en la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de

1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (*), fije un contenido máximo provisional de residuos aplicable en toda la Comunidad para un producto perteneciente a un grupo que figure en el Anexo I, dicho contenido máximo se indicará en el Anexo II haciendo referencia a ese procedimiento.

Artículo 5 bis

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «Estado miembro de origen» el Estado miembro en cuyo territorio se produzca y comercialice legalmente o se ponga en régimen de libre práctica alguno de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, y se entenderá por «Estado miembro de destino» el Estado miembro en cuyo territorio se introduzca y ponga en circulación el producto con un objetivo distinto del tránsito a otro Estado miembro o a un tercer país.

2. Los Estados miembros establecerán un régimen que permita fijar, con carácter bien permanente o temporal, contenidos máximos de residuos para los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 que se introduzcan en sus territorios procedentes de un Estado miembro de origen y, en función de las buenas prácticas agrícolas del Estado miembro de origen y sin perjuicio de las condiciones necesarias para proteger la salud de los consumidores, en aquellos casos en que no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para esos productos de conformidad con las disposiciones del apartado 1 del artículo 4 o del artículo 5.

3. Cuando:

- no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para un producto mencionado en el apartado 1 del artículo 1 con arreglo al apartado 1 del artículo 4 o al artículo 5, y
- dicho producto, aun cumpliendo los contenidos máximos de residuos aplicados por el Estado miembro de origen, haya sido sometido en el Estado miembro de destino a medidas con las que se haya prohibido o sometido a restricciones especiales su puesta en circulación por contener residuos de plaguicidas superiores a los aceptados en el Estado miembro de destino, y
- el Estado miembro de destino haya introducido nuevos contenidos máximos de residuos o haya modificado los contenidos contemplados en su legislación, o bien haya modificado de manera desproporcionada o discriminatoria con respecto a su producción interna los controles que ejecuta, o cuando el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino sea sustancialmente distinto de los contenidos correspondientes fijados por otros Estados miembros, o el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino represente un nivel de protección desproporcionado respecto del nivel de protección aplicado por el Estado miembro a los plaguicidas que comporten riesgos similares o a

los productos agrarios o productos alimenticios de consumo similares,

se aplicarán las disposiciones siguientes con carácter excepcional:

- a) El Estado miembro de destino comunicará al otro Estado miembro interesado y a la Comisión las medidas adoptadas en un plazo de veinte días a partir de su aplicación. En la comunicación se documentarán los casos en que se base la información.
- b) Sobre la base de la comunicación mencionada en la letra a), los dos Estados miembros interesados se pondrán en contacto sin demora para eliminar, cuando sea posible, las medidas de prohibición o restricción adoptadas por el Estado miembro de destino y sustituirlas por medidas adoptadas de común acuerdo entre ambos. Los Estados miembros se intercambiarán toda la información necesaria a tal efecto.

En un plazo de tres meses a partir de la fecha de la comunicación contemplada en la letra a), los Estados miembros interesados notificarán a la Comisión el resultado de sus contactos y, en particular, las medidas que, en su caso, tengan intención de adoptar, incluido el contenido máximo de residuos que hayan acordado. El Estado miembro de origen informará a los demás Estados miembros del resultado de esos contactos.

- c) La Comisión someterá el asunto inmediatamente al Comité fitosanitario permanente y, de ser posible, presentará una propuesta que establezca en el Anexo II un contenido máximo temporal de residuos, que deberá adoptarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

En su propuesta, la Comisión tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos existentes en la materia y, entre otras cosas, los datos facilitados por los Estados miembros interesados, en particular, la evaluación toxicológica y la determinación de la IDA, las buenas prácticas agrícolas y los datos experimentales que haya utilizado el Estado miembro de origen para establecer el contenido máximo de residuos, así como los motivos alegados por el Estado miembro de destino para decidir las medidas de que se trate.

El período de validez del contenido máximo temporal se establecerá en el acto jurídico adoptado y no podrá ser superior a cuatro años. Este período podrá ligarse al hecho de que el Estado miembro de origen y otros Estados miembros interesados faciliten a la Comisión los datos experimentales necesarios para fijar el contenido máximo de residuos de acuerdo con el apartado 1 del artículo 4. A petición propia, la Comisión y los Estados miembros serán informados del programa de ensayos puesto en aplicación.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas previstas en los apartados 2 o 3 en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud del Tratado y, en particular, de sus artículos 30 a 36.

5. No se aplicarán a las medidas adoptadas y notificadas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo las disposiciones contenidas en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento para el suministro de información sobre normas y disposiciones técnicas (**).

6. Las normas de desarrollo del procedimiento establecido en el presente artículo podrán adoptarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 *bis*.

(*) DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

(**) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/139/CE (DO nº L 32 de 10. 2. 1996, p. 31).

5) Al final del artículo 7 se añadirá el párrafo siguiente:

«La Comisión compilará y cotejará esa información con los resultados de las comprobaciones realizadas de conformidad con las Directivas 86/362/CEE (*) y 90/642/CEE (**).

(*) DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/33/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 35).

(**) DO nº L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

6) En el apartado 1 del artículo 8, las palabras «artículo 12» se sustituirán por «artículo 11 *bis*».

7) El artículo 9 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 9

1. Cuando un Estado miembro, a la vista de la nueva información disponible o de la reevaluación de la información existente, considere que uno de los contenidos máximos fijados en el Anexo II supone un peligro para la salud humana o animal y que, por lo tanto, es necesario que se intervenga rápidamente al respecto, ese Estado miembro podrá reducir temporalmente ese contenido máximo en su propio territorio. En ese caso, deberá notificar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión las medidas adoptadas, acompañadas de la correspondiente justificación.

2. La Comisión examinará sin demora las razones aducidas por el Estado miembro mencionado en el apartado 1 y consultará a los Estados miembros dentro del Comité fitosanitario permanente, en lo sucesivo denominado «el Comité»; emitirá su dictamen sin dilación y adoptará las medidas adecuadas. La Comisión comunicará de inmediato al

Consejo y a los Estados miembros las medidas que se hayan adoptado. Cualquier Estado miembro podrá someter las medidas de la Comisión a la consideración del Consejo en un plazo de quince días a partir de la notificación. El Consejo podrá adoptar una decisión diferente por mayoría cualificada en un plazo de quince días a partir de la fecha en que el asunto le haya sido sometido.

3. Cuando la Comisión considere que los contenidos máximos fijados en el Anexo II deben ser modificados para resolver los problemas citados en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud pública, incoará el procedimiento establecido en el artículo 13 con objeto de adoptar las modificaciones necesarias. En ese caso, el Estado miembro que haya adoptado las medidas mencionadas en el apartado 1 podrá mantenerlas hasta que el Consejo o la Comisión hayan adoptado una decisión de conformidad con el procedimiento citado.»

8) El artículo 10 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 10

Sin perjuicio de las modificaciones introducidas en los Anexos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, en el apartado 3 del artículo 5 *bis* y en el artículo 9, las modificaciones de los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes. En particular, al establecer los niveles máximos de residuos, será preciso tener en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo de ingesta por vía alimentaria y el número y la calidad de los datos disponibles.»

9) Se suprimirá el artículo 11.

10) Se añadirán en los artículos siguientes:

«Artículo 11 bis

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una

propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada. Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas.

Artículo 11 ter

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de quince días a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas.»

- 11) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 12 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

5. Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.»

- 12) El texto del artículo 14 se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 14

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para garantizar que las modificaciones del Anexo II derivadas de las decisiones mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 4, en el artículo 5, en el apartado 3 del artículo 5 *bis*, en el apartado 3 del artículo 9 y en el artículo 10 sean aplicadas en sus respectivos territorios en un plazo máximo de ocho meses a partir de su adopción y en un plazo menor cuando lo dicte la necesidad urgente de proteger la salud pública.

Con objeto de salvaguardar las expectativas legítimas, los actos jurídicos comunitarios de aplicación podrán establecer períodos transitorios para la entrada en vigor de determinados contenidos máximos de residuos que permitan la comercialización normal de las cosechas.»

Artículo 4

La Directiva 90/642/CEE se modificará del siguiente modo:

- 1) El texto del apartado 1 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. La presente Directiva se aplicará a los productos que figuren en los grupos enumerados en la primera columna del Anexo I, de los que aparecen ejemplos en la segunda columna, en la medida en que los productos comprendidos en esos grupos o las partes de productos mencionadas en la tercera columna puedan contener determinados residuos de plaguicidas.

La Directiva también se aplicará a esos mismos productos cuando hayan sido sometidos a procesos de desecación o transformación o cuando hayan sido incorporados en alimentos compuestos, en la medida en que puedan contener determinados residuos de plaguicidas.»

- 2) Se añadirá la siguiente letra al apartado 2 del artículo 1:

«e) las disposiciones de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (*) y de la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (**). Sin embargo, hasta que se establezcan los contenidos máximos de conformidad con lo dispuesto en el

artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 96/5/CE, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 *bis* y en los apartados 3 a 6 del artículo 5 *bis* de la presente Directiva para los productos en cuestión.

(^o) DO nº L 175 de 4. 7. 1991, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/4/CE (DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 12).

(^o) DO nº L 49 de 28. 2. 1996, p. 17.

3) El texto de la letra a) del artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«a) "residuos de plaguicidas": restos de los plaguicidas, así como sus metabolitos y productos de degradación o de reacción que estén presentes en los productos contemplados en el artículo 1».

4) El artículo 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 3

1. Los productos de los grupos, o, en su caso, las partes de productos, mencionados en el artículo 1 no podrán contener, a partir del momento en que sean puestos en circulación, contenidos de residuos de plaguicidas superiores a los establecidos en la lista del Anexo II.

La lista de residuos de plaguicidas y los contenidos máximos correspondientes quedará establecida en el Anexo II de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 *bis*, habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos. Un residuo de plaguicida permanecerá en esa lista mientras la Directiva 76/895/CEE fije un contenido máximo para dicho residuo.

2. En el caso de productos desecados y transformados para los que el Anexo II no fije explícitamente contenidos máximos, el contenido máximo de residuos aplicable será el que figure en dicho Anexo, aunque tendrá que tenerse en cuenta, además, la concentración provocada por el procedimiento de desecado o la concentración o dilución provocada por el tratamiento aplicado, respectivamente. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10 *bis*, podrá determinarse para algunos productos desecados o transformados un factor de concentración o dilución que refleje la concentración o dilución provocada por determinadas operaciones de desecación o transformación.

3. En el caso de los alimentos compuestos que contengan una mezcla de ingredientes y para los cuales no se hayan establecido contenidos máximos de residuos, los contenidos máximos de residuos que se apliquen no podrán sobrepasar los establecidos en el Anexo II, habida cuenta de las concentraciones relativas de los ingredientes en la mezcla y de las disposiciones del apartado 2.

4. Los Estados miembros deberán garantizar, mediante controles efectuados al menos por muestreo,

que se respeten los contenidos máximos mencionados en el apartado 1. Las inspecciones y los controles necesarios se efectuarán de conformidad con la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios(^o), con excepción de su artículo 14, y la Directiva 93/99/CEE sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios(^o), con excepción de sus artículos 5, 6 y 8.

(^o) DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

(^o) DO nº L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

5) El artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. Los Estados miembros designarán una autoridad responsable del control mencionado en el apartado 4 del artículo 3.

2. a) A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros enviarán a la Comisión las previsiones de sus respectivos programas nacionales de control que se propongan aplicar el siguiente año civil. En las previsiones se especificarán, como mínimo:

- los productos que vayan a ser inspeccionados y el número de inspecciones que vayan a efectuarse,
- los residuos de plaguicidas que vayan a ser inspeccionados,
- los criterios aplicados para la elaboración de los programas.

b) A más tardar el 30 de septiembre de cada año, la Comisión someterá al Comité fitosanitario permanente un proyecto de Recomendación en el que se establecerá un programa comunitario de control coordinado, en el que se determine la toma de muestras específicas para ser incluidas en los programas de control nacionales. Esta Recomendación se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. El objetivo fundamental del programa comunitario de control será aprovechar lo mejor posible, a nivel comunitario, la toma de muestras de productos vegetales incluidos en los grupos enumerados en el Anexo I producidos en la Comunidad e importados en ella, cuando se hayan detectado problemas, a fin de garantizar que se respeten los contenidos máximos de residuos de plaguicidas fijados en el Anexo II.

3. A más tardar el 31 de agosto de cada año, los Estados miembros remitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de los análisis de las muestras tomadas durante el año anterior en aplicación de los programas de control nacionales y del programa comunitario de control coordinado. La Comisión compilará y cotejará esa información junto con los resultados de los controles efectuados de acuerdo con las Directivas 86/362/CEE y 86/363/CEE y estudiará:

- los casos de incumplimiento de los contenidos máximos de residuos, y
- los contenidos medios actuales de residuos y su valor relativo en comparación con los contenidos máximos de residuos establecidos.

Al elaborar el programa de control coordinado, la Comisión debería ir estableciendo progresivamente un sistema que permita estimar la exposición real a los plaguicidas a través de la alimentación.

La Comisión comunicará esta información a los Estados miembros, antes del 30 de septiembre de cada año, en el marco del Comité fitosanitario permanente, para su reexamen y la adopción de las medidas que resulten necesarias, tales como:

- las medidas que deban adoptarse, a nivel comunitario, en caso de que se hayan notificado infracciones de los contenidos máximos,
- la conveniencia de que se publique la información compilada y cotejada.

4. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 9, podrán adoptarse:

- a) modificaciones de los apartados 2 y 3 del presente artículo, siempre que esas modificaciones se refieran a las fechas en que deben realizarse las comunicaciones;
- b) las normas de desarrollo necesarias para el adecuado funcionamiento de las disposiciones de los apartados 2 y 3.

5. A más tardar el 31 de diciembre de 1999, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo, acompañado, en caso necesario, de las propuestas adecuadas.»

6) A continuación del artículo 5, se añadirán los siguientes artículos:

«Artículo 5 bis

Cuando la Comisión, de conformidad con lo establecido en la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (*), fije un contenido máximo provisional de residuos aplicable en toda la Comunidad para un producto perteneciente a un grupo que figure en el Anexo I, dicho contenido máximo se indicará en el Anexo II haciendo referencia a ese procedimiento.

Artículo 5 ter

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por "Estado miembro de origen" el Estado miembro en cuyo territorio se produzca y comercialice legalmente o se ponga en régimen de libre práctica, alguno de los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1, y se entenderá por "Estado miembro de destino" el

Estado miembro en cuyo territorio se introduzca y ponga en circulación el producto con un objetivo distinto del tránsito a otro Estado miembro o a un tercer país.

2. Los Estados miembros establecerán un régimen que permita fijar, con carácter bien permanente o temporal, contenidos máximos de residuos para los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 que se introduzcan en sus territorios procedentes de un Estado miembro de origen y, en función de las buenas prácticas agrícolas del Estado miembro de origen y sin perjuicio de las condiciones necesarias para proteger la salud de los consumidores, en aquellos casos en que no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para esos productos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 o en el artículo 5 bis.

3. Cuando:

- no se hayan fijado contenidos máximos de residuos para un producto mencionado en el apartado 1 del artículo 1 con arreglo al apartado 1 del artículo 3 o al artículo 5 bis, y

- dicho producto, aún cumpliendo los contenidos máximos de residuos aplicados por el Estado miembro de origen, haya sido sometido en el Estado miembro de destino a medidas con las que se haya prohibido o sometido a restricciones especiales su puesta en circulación por contener residuos de plaguicidas superiores a los aceptados en el Estado miembro de destino, y

- el Estado miembro de destino haya introducido nuevos contenidos máximos de residuos o haya modificado los contenidos contemplados en su legislación, o bien haya modificado de manera desproporcionada o discriminatoria con respecto a su producción interna los controles que ejecuta, o cuando el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino sea sustancialmente distinto de los contenidos correspondientes fijados por otros Estados miembros, o el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino represente un nivel de protección desproporcionado respecto del nivel de protección aplicado por el Estado miembro a los plaguicidas que comporten riesgos similares o a los productos agrarios o productos alimenticios de consumo similares,

se aplicarán las disposiciones siguientes con carácter excepcional:

- a) El Estado miembro de destino comunicará al otro Estado miembro interesado y a la Comisión las medidas adoptadas en un plazo de veinte días a partir de su aplicación. En la comunicación se documentarán los casos en que se base la información.

- b) Sobre la base de la comunicación mencionada en la letra a), los dos Estados miembros interesados se pondrán en contacto sin demora para eliminar, cuando sea posible, las medidas de prohibición o restricción adoptadas por el Estado miembro de destino y sustituirlas por medidas adoptadas de común acuerdo entre ambos. Los Estados miembros se intercambiarán toda la información necesaria a tal efecto.

En un plazo de tres meses a partir de la fecha de la comunicación contemplada en la letra a), los Estados miembros interesados notificarán a la Comisión el resultado de sus contactos y, en particular, las medidas que, en su caso, tengan intención de adoptar, incluido el contenido máximo de residuos que hayan acordado. El Estado miembro de origen informará a los demás Estados miembros del resultado de esos contactos.

- c) La Comisión someterá el asunto inmediatamente al Comité fitosanitario permanente y, de ser posible, presentará una propuesta que establezca en el Anexo II un contenido máximo temporal de residuos, que deberá adoptarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10 *bis*.

En su propuesta, la Comisión tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos existentes en la materia y, entre otras cosas, los datos facilitados por los Estados miembros interesados, en particular, la evaluación toxicológica y la determinación de la IDA, las buenas prácticas agrícolas y los datos experimentales que haya utilizado el Estado miembro de origen para establecer el contenido máximo de residuos, así como los motivos alegados por el Estado miembro de destino para decidir las medidas de que se trate.

El período de validez del contenido máximo temporal se establecerá en el acto jurídico adoptado y no podrá ser superior a cuatro años. Este período podrá ligarse al hecho de que el Estado miembro de origen y otros Estados miembros interesados faciliten a la Comisión los datos experimentales necesarios para fijar el contenido máximo de residuos de acuerdo con el apartado 1 del artículo 3. A petición propia, la Comisión y los Estados miembros serán informados del programa de ensayos puesto en aplicación.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas previstas en los apartados 2 o 3 en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud del Tratado y, en particular, de sus artículos 30 a 36.

5. No se aplicarán a las medidas adoptadas y notificadas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo las disposiciones contenidas en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se

establece un procedimiento para el suministro de información sobre normas y disposiciones técnicas (**).

6. Las normas de desarrollo del procedimiento establecido en el presente artículo podrán adoptarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

(*) DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18. 6. 1996, p. 12).

(**) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/139/CE (DO nº L 32 de 10. 2. 1996, p. 31).

- 7) El artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 7

Sin perjuicio de las modificaciones introducidas en los Anexos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 *bis*, en el apartado 3 del artículo 5 *ter* y en el artículo 8, las modificaciones de los Anexos I y II derivadas de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10 *bis*. En particular, al establecer los contenidos máximos de residuos, será preciso tener en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo de ingesta por vía alimentaria y el número y la calidad de los datos disponibles.»

- 8) A continuación del artículo 10 se añadirán los artículos siguientes:

«Artículo 10 bis

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Cuando las medidas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si el Consejo no ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

Artículo 10 ter

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para garantizar que las modificaciones del Anexo II derivadas de las decisiones mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, en el artículo 5 *bis*, en el apartado 3 del artículo 5 *ter*, en el artículo 7 y en el apartado 3 del artículo 8 sean aplicadas en sus respectivos territorios en un plazo máximo de ocho meses a partir de su adopción y en un plazo menor cuando lo dicte la necesidad urgente de proteger la salud pública.

Con objeto de salvaguardar las expectativas legítimas, los actos jurídicos comunitarios de aplicación podrán establecer períodos transitorios para la entrada en vigor de determinados contenidos máximos de residuos que permitan la comercialización normal de las cosechas.»

Artículo 5

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1998.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 25 de junio de 1997.

Por el Consejo

El Presidente

J. VAN AARTSEN