

DIRECTIVA 2001/48/CE DE LA COMISIÓN
de 28 de junio de 2001

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/39/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10,

Vista 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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/39/CE, y, en particular, su artículo 7,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/47/CE de la Comisión ⁽⁵⁾, y, en particular, la letra f) del apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante las Directivas 98/47/CE ⁽⁶⁾ y 1999/1/CE ⁽⁷⁾ de la Comisión, se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE dos nuevas sustancias activas, la azoxistrobina y el cresoxim-metilo, para ser utilizadas exclusivamente como fungicidas, sin que se impusieran condiciones específicas con incidencia en los cultivos eventualmente tratados con productos fitosanitarios que contuvieran dichas sustancias activas.
- (2) En virtud de las Directivas 1999/71/CE ⁽⁸⁾ y 2000/48/CE ⁽⁹⁾ de la Comisión en lo relativo a los residuos de azoxistrobina y de la Directiva 2000/58/CE de la Comisión ⁽¹⁰⁾ en lo relativo a los residuos de cresoxim-metilo, se fijaron límites máximos de residuos en la superficie y en el interior de todos los productos incluidos en el ámbito de las Directivas 86/362/CEE y 90/642/CEE.
- (3) Al fijar dichos límites máximos de residuos, se reconoció que debían ser objeto de revisión y modificación para tener en cuenta los eventuales datos nuevos. Las Directivas 1999/71/CE, 2000/48/CE y 2000/58/CE indicaban que los Estados miembros debían fijar límites máximos provisionales de residuos para otros cereales y frutas y hortalizas, como parte de su autorización de productos fitosanitarios que contuvieran azoxistrobina o cresoxim-metilo y que tales límites debían notificarse a la Comisión con arreglo a lo establecido en la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. Para facilitar esta eventualidad, algunos de los límites establecidos en las Directivas 1999/71/CE y 2000/48/CE y todos los establecidos en la Directiva 2000/58/CE se fijaron con carácter provisional, para permitir a los Estados miembros seguir concediendo autorizaciones para nuevos usos y notificarlas a la Comisión según el procedimiento descrito en dicho artículo. Este artículo dispone que, si existe un límite máximo comunitario provisional de residuos y el nuevo uso puede implicar niveles superiores, el Estado miembro debe, antes de poder otorgar la autorización, establecer un límite máximo provisional de residuos a escala nacional, de acuerdo con la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37.

⁽²⁾ DO L 148 de 1.6.2001, p. 70.

⁽³⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71.

⁽⁴⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 175 de 28.6.2001, p. 21.

⁽⁶⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 50.

⁽⁷⁾ DO L 21 de 28.1.1999, p. 21.

⁽⁸⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 36.

⁽⁹⁾ DO L 197 de 3.8.2000, p. 26.

⁽¹⁰⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 78.

- (4) Para garantizar que el consumidor está protegido adecuadamente frente a la exposición a residuos de la superficie o del interior de productos para los cuales no se ha concedido ninguna autorización, al adoptar las Directivas 1999/71/CE, 2000/48/CE y 2000/58/CE, se consideró adecuado establecer para tales productos límites máximos provisionales de residuos en el umbral de determinación analítica. El establecimiento a nivel comunitario de tales límites máximos provisionales de residuos es sin perjuicio de la concesión de autorizaciones provisionales por los Estados miembros para usos de la azoxistrobina y del cresoxim-metilo con tales productos, de acuerdo con la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) A fin de autorizar un producto fitosanitario, los Estados miembros deben aplicar los principios uniformes contemplados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE a la hora de evaluar, en particular respecto a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE, un expediente presentado por el solicitante de la autorización. La sección 8 de la parte A del anexo III de la Directiva 91/414/CEE exige que los solicitantes presenten determinada información, incluidos los límites máximos de residuos propuestos, junto con una justificación completa y estimaciones de la exposición potencial y real a través de la comida y por otras vías. La sección 2.4.2 de la parte B y la sección 2.5 de la parte C del anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, exigen que los Estados miembros evalúen la información presentada en relación con el efecto sobre la salud humana o animal de los residuos, así como sobre el medio ambiente, y que tomen decisiones respecto a las autorizaciones que garanticen que los residuos presentes reflejan las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para conseguir una eficacia adecuada correspondiente a las buenas prácticas agrarias, aplicadas de manera que los residuos en el momento de la cosecha o del sacrificio o tras el almacenamiento, según corresponda, estén reducidos al mínimo.
- (6) Se han presentado nuevos datos sobre el uso de la azoxistrobina con berenjenas, pimientos, avena, lúpulo y guisantes (verdes y secos), así como sobre el uso del cresoxim-metilo con espárragos, fresas y otras bayas y frutas pequeñas. Estos nuevos datos se han evaluado y se ha considerado adecuado que se revisen los límites máximos provisionales de residuos fijados respecto a dichos productos en las Directivas 1999/71/CE, 2000/48/CE y 2000/58/CE.
- (7) Para la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la evaluación técnica y científica de la azoxistrobina finalizó el 22 de abril de 1998 con la aprobación del informe de revisión de la Comisión relativo a tal sustancia. En dicho informe de revisión se fijaba la ingesta diaria admisible (IDA) de la azoxistrobina en 0,1 mg/kg pc/día. Para la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la evaluación técnica y científica del cresoxim-metilo finalizó el 16 de octubre de 1998 con la aprobación del informe de revisión de la Comisión relativo a tal sustancia. En dicho informe de revisión, la ingesta diaria aceptable (IDA) del cresoxim-metilo se fijaba en 0,4 mg/kg pc/día. La exposición a lo largo de toda la vida de los consumidores de productos alimenticios tratados con azoxistrobina o cresoxim-metilo se ha evaluado de acuerdo con los procedimientos y prácticas en uso dentro de la Comunidad Europea, atendiendo a las orientaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud ⁽¹⁾, y, según los cálculos realizados, los límites máximos de residuos fijados en la presente Directiva no dan lugar a que se sobrepasen las IDA ya mencionadas.
- (8) Durante la evaluación y las deliberaciones que precedieron a la inclusión de la azoxistrobina y del cresoxim-metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, no se constataron efectos tóxicos agudos que hicieran necesaria la determinación de una dosis de referencia aguda.
- (9) Los socios comerciales de la Comunidad han sido consultados acerca de los límites fijados en la presente Directiva a través de la Organización Mundial del Comercio y sus observaciones han recibido la debida consideración. La Comisión examinará la posibilidad de fijar niveles máximos de tolerancia de residuos en las importaciones para combinaciones específicas de plaguicidas y cultivos, siempre que se le presenten datos aceptables.
- (10) Se han tomado en consideración los consejos y recomendaciones del Comité científico de las plantas, particularmente sobre la protección de los consumidores de productos alimenticios tratados con plaguicidas.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

⁽¹⁾ Orientaciones para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas (versión revisada), elaboradas a través del Programa SIMÚVIMA/Alimentos en colaboración con el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas y publicadas por la Organización Mundial de la Salud en 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En la parte A del anexo II de la Directiva 86/362/CEE se añadirá la siguiente entrada relativa a la azoxistrobina:

Residuos de plaguicidas	Límite máximo en mg/kg
«Azoxistrobina	0,3 ^(p) Avena

^(p) indica el límite máximo provisional de residuos establecido de conformidad con la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE; todos los límites máximos provisionales de residuos de estos plaguicidas se considerarán definitivos, de acuerdo con el artículo 10 de la Directiva, a partir del 1 de agosto de 2003.»

Artículo 2

En el anexo II de la Directiva 90/642/CEE, las columnas con el encabezamiento «azoxistrobina» y «cresoxim-metilo» se sustituirán por las que figuran en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 3

La disposición «El límite máximo de residuos de acefato en los melocotones queda fijado en 0,02(*) mg/kg», recogida en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 2000/42/CE, será aplicada por los Estados miembros a partir del 1 de diciembre de 2001.

Artículo 4

1. La presente Directiva entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.
2. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 28 de febrero de 2002. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.
3. Los Estados miembros deberán aplicar tales disposiciones a partir del 1 de marzo de 2002.
4. 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 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Grupos y tipos de productos individuales a los que se aplican los límites máximos de residuos	Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)	
	Azoxistrobina	Cresoxim-metilo
1. Frutas frescas, desecadas o sin cocer, congeladas, sin adición de azúcar; frutos de cáscara		
i) CÍTRICOS	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
Pomelos		
Limonos		
Limas		
Mandarinas (incluidas las clementinas e híbridos similares)		
Naranjas		
Toronjas		
Otros		
ii) FRUTOS DE CÁSCARA (con o sin cáscara)	0,1 (P) (*)	0,1 (P) (*)
Almendras		
Nueces del Brasil		
Anacardos		
Castañas		
Cocos		
Avellanas		
Macadamias		
Pacanas		
Piñones		
Pistachos		
Nueces comunes		
Otros		
iii) FRUTAS DE PEPITA	0,05 (P) (*)	0,2 (P)
Manzanas		
Peras		
Membrillos		
Otros		
iv) FRUTAS DE HUESO	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
Albaricoques		
Cerezas		
Melocotones (incluidas las nectarinas e híbridos similares)		
Ciruelas		
Otros		
v) BAYAS Y FRUTAS PEQUEÑAS		
a) Uvas de mesa y de vinificación	2	1 (P)
Uvas de mesa		
Uvas de vinificación		
b) Fresas (excepto las silvestres)	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)

Grupos y tipos de productos individuales a los que se aplican los límites máximos de residuos	Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)	
	Azoxistrobina	Cresoxim-metilo
c) Pequeñas bayas de <i>Rubus</i> (excepto las silvestres)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Zarzamoras		
Moras árticas (zarzamoras de los rastrojos)		
Moras — frambuesas		
Frambuesas		
Otros		
d) Otras bayas y frutas pequeñas (excepto las silvestres)	0,05 (p) (*)	
Arándanos (mirtillos)		
Arándanos agrios		
Grosellas (rojas, negras y blancas)		1 (p)
Grosellas espinosas		1 (p)
Otros		0,05 (p) (*)
e) Bayas y frutas silvestres	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
vi) OTRAS FRUTAS		
Aguacates		
Plátanos	2	
Dátiles		
Higos		
Kiwis		
Kumquat		
Lichis		
Mangos		
Aceitunas		0,2 (p)
Frutas de la pasión		
Piñas tropicales		
Granadas		
Otros	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
2. Hortalizas, frescas o sin cocer, congeladas o desecadas		
i) RAÍCES Y TUBÉRCULOS	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Remolachas		
Zanahorias		
Apionabos		
Rábanos rusticanos		
Patacas		
Chirivías		
Perejil (raíz)		
Rábanos		
Salsifíes		
Boniatos		
Colinabos		
Nabos		
Ñames		
Otros		

Grupos y tipos de productos individuales a los que se aplican los límites máximos de residuos	Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)	
	Azoxistrobina	Cresoxim-metilo
ii) BULBOS	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
Ajos		
Cebollas		
Chalotes		
Cebolletas		
Otros		
iii) FRUTOS Y PEPÓNIDES		
a) Solanáceas		
Tomates	2 (P)	0,5 (P)
Pimientos	2 (P)	1 (P)
Berenjenas	2 (P)	0,5 (P)
Otros	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
b) Cucurbitáceas de piel comestible	1 (P)	0,05 (P) (*)
Pepinos		
Pepinillos		
Calabacines		
Otros		
c) Cucurbitáceas de piel no comestible	0,5 (P)	0,2 (P)
Melones		
Calabazas		
Sandías		
Otros		
d) Maíz dulce	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
iv) HORTALIZAS DEL GÉNERO BRASSICA	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
a) Inflorescencias		
Brécoles		
Coliflores		
Otros		
b) Cogollos		
Coles de Bruselas		
Repollo		
Otros		
c) Hojas		
Coles de China		
Berzas		
Otros		
d) Colirrábanos		
v) HORTALIZAS DE HOJA Y HIERBAS AROMÁTICAS FRESCAS	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
a) Lechugas y similares		
Berros		
Hierbas de los canónigos		
Lechugas		
Escarolas		
Otros		

Grupos y tipos de productos individuales a los que se aplican los límites máximos de residuos	Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)	
	Azoxistrobina	Cresoxim-metilo
b) Espinacas y similares Espinacas Acelgas Otros		
c) Berros de agua		
d) Endibias		
e) Hierbas aromáticas Perifollos Cebollinos Perejil Hojas de apio Otros		
vi) LEGUMINOSAS VERDES (frescas) Judías verdes (con vaina) Judías verdes (sin vaina) Guisantes (con vaina) Guisantes (sin vaina) Otros	 0,5 (P) 0,2 (P) 0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
vii) TALLOS JÓVENES (frescos) Espárragos Cardos comestibles Apios Hinojos Alcachofas Puerros Ruibarbos Otros	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
viii) SETAS a) Setas cultivadas b) Setas silvestres	0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
3. Legumbres secas Judías Lentejas Guisantes Otros	 0,1 (P) 0,05 (P) (*)	0,05 (P) (*)
4. Semillas oleaginosas Linaza Cacahuetes Semillas de adormidera Semillas de sésamo Semillas de girasol Semillas de colza Habas de soja Semillas de mostaza Semillas de algodón Otros	0,05 (P) (*)	0,1 (P) (*)

Grupos y tipos de productos individuales a los que se aplican los límites máximos de residuos	Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)	
	Azoxistrobina	Cresoxim-metilo
5. Patatas Patatas tempranas Patatas de consumo	0,05 ^(p) (*)	0,05 ^(p) (*)
6. Té (hojas y tallos, desecados, fermentados o no, a partir de hojas de <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 ^(p) (*)	0,1 ^(p) (*)
7. Lúpulo (desecado), incluidos los granulados de lúpulo y el polvo no concentrado	20 ^(p)	0,1 ^(p) (*)

(*) Indica el umbral de determinación analítica.

^(p) Indica el límite máximo provisional de residuos establecido de conformidad con la letra f) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE; todos los límites máximos provisionales de residuos de estos plaguicidas se considerarán definitivos, de acuerdo con el artículo 10 de la Directiva, a partir del 1 de agosto de 2003 en lo relativo a la azoxistrobina y del 19 de octubre de 2004 en lo relativo al cresoxim-metilo.