

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/557
29 de marzo de 2005

(05-1269)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE TOLERANCIAS EN LAS IMPORTACIONES Y LA INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS FITOSANITARIAS ACTIVAS PARA USOS EN LA LISTA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Comunicación de las Comunidades Europeas

La presente comunicación, de fecha 21 de marzo de 2005, se distribuye a petición de la Delegación de las Comunidades Europeas.

Razón de ser del presente documento

El Servicio de información MSF de las Comunidades Europeas (CE) ha recibido últimamente numerosas preguntas relacionadas con la retirada de sustancias activas de la Directiva 91/414/CEE del Consejo¹ relativa a los productos fitosanitarios. Las preguntas se han presentado en forma de comentarios a las propuestas de las CE notificadas en virtud del Acuerdo y durante la aplicación del Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales de la OMC (MEPC) a las Comunidades Europeas. También se trata de una cuestión que se plantea reiteradamente en las reuniones ordinarias del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

La mayoría de las preguntas revelan la inquietud de saber si los límites máximos de residuos (LMR) establecidos por el Codex se reducirán sistemáticamente cuando se retire una autorización de comercializar una sustancia activa. Otras se refieren al establecimiento de LMR para una combinación de productos fitosanitarios y productos agrícolas importados (es decir, "tolerancias en la importación") o el registro de sustancias activas.

En el presente documento se resumen las preguntas y respuestas facilitadas por el Servicio de información MSF de las CE, más en detalle que en las respuestas iniciales.

¹ Directiva relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (Diario Oficial L 230, 19/08/1991 páginas 1-32).

Índice

Página

I.	ACTUAL SISTEMA DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LAS CE	3
A.	¿QUÉ ES OBJETO DE CONTROL?	3
B.	¿CÓMO SE ENCUENTRA ESTA INFORMACIÓN?	4
C.	¿QUIÉN SE CONSIDERA RESPONSABLE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS PRODUCIDAS FUERA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS?	4
D.	¿CÓMO PUEDE UN INTERLOCUTOR COMERCIAL HALLAR DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA REGISTRAR SUSTANCIAS ACTIVAS O SOLICITAR TOLERANCIAS PARA LA IMPORTACIÓN?	4
II.	EL FUTURO SISTEMA NOTIFICADO EN EL DOCUMENTO G/SPS/N/EEC/196 (11 DE ABRIL DE 2003).....	5
A.	¿CÓMO AFECTARÁ LA PROPUESTA A LOS PIENSOS Y LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCEDENTES DE FUERA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS?	5
B.	¿CÓMO SE FIJAN LAS TOLERANCIAS PARA LA IMPORTACIÓN DE ACUERDO CON LA NUEVA PROPUESTA?	5
C.	¿QUIÉN PUEDE SOLICITAR TOLERANCIAS PARA LA IMPORTACIÓN?	6
D.	¿CUÁNDO DEBEN SOLICITARSE TOLERANCIAS EN LAS IMPORTACIONES?	6
E.	¿POR QUÉ HAN ESCOGIDO LAS COMUNIDADES EUROPEAS 0,01 MG/KG COMO EL LMR POR DEFECTO A EFECTOS DEL CONTROL DE LAS SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS?	6
F.	¿QUÉ SIGNIFICA "ESTABLECER UN LMR EN EL LÍMITE DE DETERMINACIÓN (LD)"?	7
G.	DATOS QUE HAN DE PRESENTARSE PARA EL REGISTRO DE MOLÉCULAS	8
	Número de expedientes que han de presentarse	10
	CUADRO I - COMPONENTES ESENCIALES DE UN EXPEDIENTE	12
	PLANTILLA PARA DESCRIBIR LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS EN APOYO DE UNA SOLICITUD DE TOLERANCIA PARA LA IMPORTACIÓN A LAS COMUNIDADES EUROPEAS.....	15
	FICHA DESCRIPTIVA QUE HA DE ADJUNTARSE A UNA SOLICITUD DE TOLERANCIA PARA LA IMPORTACIÓN.....	17

I. ACTUAL SISTEMA DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LAS CE

1. El principal instrumento de política para garantizar la inocuidad de un producto fitosanitario es la Directiva 91/414/CEE sobre productos fitosanitarios, que se refiere a la autorización, comercialización, utilización y control en el interior de las Comunidades Europeas de productos fitosanitarios en forma comercial y de las sustancias activas utilizadas para proteger las plantas o los productos de origen vegetal contra los organismos nocivos. Los Estados miembros de las CE no autorizan la comercialización y utilización de productos fitosanitarios en sus territorios a menos que hayan sido autorizadas con arreglo a los principios y procedimientos establecidos en esa Directiva. Los Estados miembros de las CE también velan por que no se conceda dicha autorización a un producto fitosanitario a menos que sus sustancias activas figuren en la lista adjunta del anexo I de la Directiva y cumplan las condiciones en él estipuladas. En el artículo 15 de la Directiva se establecen las condiciones de envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios. Las modificaciones de esta Directiva deberán notificarse en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (OTC).

2. Los residuos de plaguicidas en los alimentos están regulados por cuatro directivas del Consejo: 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CE. El Parlamento y el Consejo debaten actualmente una propuesta de la Comisión notificada en el documento G/SPS/N/EEC/196 (11 de abril de 2003) con objeto de consolidar y modificar las mencionadas directivas.² La legislación abarca el establecimiento, la supervisión y el control de los residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal que puede generar su utilización para la protección de las plantas.

3. Los niveles máximos fijados son los compatibles con las buenas prácticas agrícolas (BPA) en los Estados miembros de las CE y en terceros países. Se establecen después de la evaluación de los posibles riesgos para consumidores de diversos grupos de edad y solamente se fijan si se consideran seguros. La finalidad de estos niveles es facilitar el comercio; no constituyen límites toxicológicos. Rebasar un límite máximo es más un indicio de una utilización incorrecta del plaguicida que de un riesgo para el consumidor. No obstante, los casos de superación de los LMR son sometidos a un control y evaluación estrictos y se comunican a las autoridades de los Estados miembros de las CE gracias al sistema de alerta rápida para los alimentos siempre que éstos presenten un posible riesgo para los consumidores.

4. Puede hallarse más información en el sitio de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO) en la Web:

http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm

En la siguiente dirección figura una visión general del sistema actual:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/index_en.htm

A. ¿QUÉ ES OBJETO DE CONTROL?

5. Un plaguicida contiene un ingrediente activo eficaz contra la plaga a la que se destina (insecto, mala hierba u hongo) y que suele ser el único componente de la fórmula inscrita en la etiqueta del plaguicida. No obstante, el plaguicida suele contener isómeros activos o inactivos de la

² La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, de la Comisión Europea, acaba de iniciar un sistema de consulta interactiva en línea del proceso de formulación de políticas en relación con la propuesta relativa a las modificaciones introducidas en la Directiva 91/414/CEE de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Pueden realizar estas consultas todas las partes interesadas de la UE y del exterior en la siguiente dirección: <http://europa.eu.int/yourvoice/forms/dispatch?form=392&lang=EN>.

sustancia activa principal, contaminantes e impurezas que también pueden tener efectos negativos y hacer peligroso el producto. A título de ejemplo, la dioxina y el DDT son contaminantes que no se añaden intencionalmente a las fórmulas de los plaguicidas, pero que constituyen un subproducto del "proceso de producción". En las Comunidades Europeas, el control se lleva a cabo mediante el "residuo marcador".

6. Los residuos marcadores son importantes para determinar el cumplimiento de los LMR y otros objetivos afines relativos a su observancia; en casi todos los casos se trata de un compuesto único, excepto quizás en el caso de los estereoisómeros, cuya estructura química general es igual pero con diferentes configuraciones geométricas. La utilización de un solo residuo marcador presenta numerosas ventajas para las autoridades de control de los alimentos: 1) los resultados se basan en un único método de control analítico, 2) permite una supervisión y vigilancia más eficaces de los residuos en los vegetales y los animales destinados al consumo humano, y 3) reduce las incertidumbres analíticas en relación con el análisis de los residuos en las situaciones en que puede ser necesario más de un análisis para determinar el respeto de un LMR.

B. ¿CÓMO SE ENCUENTRA ESTA INFORMACIÓN?

7. Facilita esta información (es decir, las "características del producto") el responsable de la molécula³ al presentar junto con su solicitud datos de los estudios sobre la desaparición total de los residuos y sobre el metabolismo mediante compuestos etiquetados como radiactivos sobre las especies cuya autorización se solicita. Su transferencia a productos de origen animal se estudia en los huevos, la leche y tejidos destinatarios (normalmente, el hígado, los riñones o la grasa), porque en estos tejidos los residuos generalmente desaparecen más lentamente que en los demás. Estos datos siguen siendo propiedad intelectual del solicitante y su carácter es confidencial.

C. ¿QUIÉN SE CONSIDERA RESPONSABLE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS PRODUCIDAS FUERA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS?

8. Cuando la sustancia activa ha sido producida fuera de las Comunidades Europeas, por "productor" se entiende la persona establecida en la Comunidad y designada por el fabricante de la sustancia activa como su único representante o, cuando no se ha nombrado a dicha persona, el importador en las Comunidades Europeas de esa sustancia activa.⁴

D. ¿CÓMO PUEDE UN INTERLOCUTOR COMERCIAL HALLAR DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA REGISTRAR SUSTANCIAS ACTIVAS O SOLICITAR TOLERANCIAS PARA LA IMPORTACIÓN?

9. En el sitio Web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO) mencionado *supra* hay una página dedicada a los DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN para la aplicación de la Directiva 91/414/CEE (productos fitosanitarios) del Consejo. La dirección en Internet es la siguiente:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

10. Cabe destacar en particular dos documentos, uno lleva la signatura 7196/VI/9938 y se denomina "Documento de trabajo: notas orientativas sobre las tolerancias en las importaciones".

³ Es decir, el productor o el representante legal si el productor está establecido fuera de las Comunidades Europeas.

⁴ Reglamento (CE) N° 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2) del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas.

Expone la situación actual en las Comunidades Europeas de las condiciones, procedimientos, plazos, prescripciones en materia de datos y las disposiciones financieras relacionadas con la fijación de tolerancias en las importaciones para los residuos de plaguicidas en los alimentos y los productos agrícolas básicos que entran en las Comunidades Europeas. Contiene entre otras informaciones:

- una plantilla (modelo) para describir las buenas prácticas agrícolas en apoyo de una solicitud de tolerancias de importación en las Comunidades Europeas;
- una plantilla (modelo) para notificar los resultados de las pruebas controladas de residuos en apoyo de una solicitud de tolerancias en la importación a las Comunidades Europeas; y
- una ficha recapitulativa de los datos que han de adjuntarse a la solicitud de tolerancias para la importación.

II. EL FUTURO SISTEMA NOTIFICADO EN EL DOCUMENTO G/SPS/N/EEC/196 (11 DE ABRIL DE 2003)

11. Las Comunidades Europeas notificaron una propuesta de Reglamento que sustituirá las cuatro directivas fundamentales del Consejo sobre los LMR para los productos fitosanitarios (a saber, las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE⁵), que armonizará los LMR en todos los Estados miembros de las CE al cabo de un período de transición. En cuanto a su cumplimiento, los LMR sólo se establecerán a nivel de las CE.

A. ¿CÓMO AFECTARÁ LA PROPUESTA A LOS PIENSOS Y LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCEDENTES DE FUERA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS?

12. De hecho los interlocutores comerciales de las Comunidades Europeas tienen el derecho legal de aplicar buenas prácticas agrícolas diferentes respecto de la utilización de productos fitosanitarios, lo cual da lugar a que los LMR diferentes de los resultantes de los usos efectuados legalmente en las Comunidades Europeas. Una de las consecuencias de este hecho es que, para permitir el comercio y facilitar las actividades de control, es necesario establecer para los productos importados LMR que tomen en consideración esas buenas prácticas agrícolas, siempre que las utilizaciones autorizadas (y los LMR resultantes) cumplan los mismos criterios que los aplicados por las Comunidades Europeas. El artículo 29 de la propuesta de Reglamento se refiere a la fijación de "*tolerancias en las importaciones*".

B. ¿CÓMO SE FIJAN LAS TOLERANCIAS PARA LA IMPORTACIÓN DE ACUERDO CON LA NUEVA PROPUESTA?

13. La "tolerancia en las importaciones" se define como "un LMR basado en un LMR de la Comisión del Codex Alimentarius o en unas BPA aplicadas en un tercer país sobre el uso legal de una sustancia activa en dicho tercer país en caso de que: a) el uso de la sustancia activa en un producto

⁵ 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. Diario Oficial N° L 340 de 9.12.1976 páginas 26-31.

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. Diario Oficial N° L 221 de 7.8.1986 páginas 37-42.

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. Diario Oficial N° L 221 de 7.8.1986 páginas 43-47.

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. Diario Oficial N° L 350 de 14.12.1990 páginas 71-79.

fitosanitario no esté autorizado en la Comunidad respecto a un cultivo; o b) un LMR existente no sea suficiente para satisfacer las necesidades del comercio internacional".

C. ¿QUIÉN PUEDE SOLICITAR TOLERANCIAS PARA LA IMPORTACIÓN?

14. Los Estados miembros de las CE y las partes interesadas, incluidos los fabricantes, cultivadores, importadores y productores de productos fitosanitarios, pueden solicitar tolerancias para las importaciones procedentes del exterior de las Comunidades Europeas.

D. ¿CUÁNDO DEBEN SOLICITARSE TOLERANCIAS EN LAS IMPORTACIONES?

15. Según el artículo 29 de la propuesta, se exigirán "tolerancias para las importaciones" en tres casos cuando un comerciante desee importar un producto:

- a) que contenga residuos de una sustancia utilizada en la Comunidad sin que dicho producto se produzca en la Comunidad como, por ejemplo las papayas. En estas condiciones normalmente se dispondrá de información (en el Estado miembro ponente) y datos;
- b) tratado con una sustancia que ha dejado de utilizarse o no se utiliza aún en la Comunidad. En este caso, normalmente no se dispondrá de información en la Comunidad y será necesario conseguir datos completos toxicológicos y sobre los residuos. Puede esperarse que esto suponga un trabajo importante con cada evaluación, de las que podría haber muchas, debido a la retirada de numerosas sustancias del mercado⁶;
- c) tratado con una sustancia utilizada en la Comunidad pero de la cual las BPA extranjeras resulten en residuos más elevados que en la BPA crítica comunitaria. En este caso, sería necesario conseguir datos sólo secundarios específicos de las BPA respecto al cultivo, ya que se dispondrá de un expediente y de un Estado miembro ponente. La carga de trabajo adicional sería ligera.

16. Siempre que no esté autorizada la utilización de determinado producto fitosanitario en un producto o cuando no se disponga de datos que demuestren que sus residuos no ponen en peligro la salud de los consumidores, no se permitirá que el contenido de residuos en dicho producto supere el nivel de 0,01 mg/kg, lo que corresponde a un valor por defecto aplicable equivalente a cero.⁷ Se preverán excepciones para las sustancias respecto de las cuales un contenido de un 0,01 mg/kg no sea seguro para los consumidores. En tal caso el LMR se fijará a un nivel inferior.

E. ¿POR QUÉ HAN ESCOGIDO LAS COMUNIDADES EUROPEAS 0,01 MG/KG COMO EL LMR POR DEFECTO A EFECTOS DEL CONTROL DE LAS SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS?

17. Cuando no esté autorizado un producto fitosanitario, no podrá permitirse que el contenido en residuos de ningún producto básico supere el nivel de 0,01 mg/kg. Dado que los refinados métodos modernos permiten detectar muchos residuos cuyo contenido es inferior a 0,01 mg/kg, se suele preguntar *por qué este nivel de control se ha fijado convencionalmente en 0,01 mg/kg.*

⁶ Se haría una excepción para las sustancias evaluadas en las CE antes de retirarlas a efectos de la protección de los consumidores, es decir, porque eran genotóxicas. Para el reducido número de casos en que esto ocurrió no se contempló ninguna tolerancia para la importación.

⁷ Esta prescripción también se aplica a productos utilizados fuera de las Comunidades Europeas y para los que no se ha solicitado una tolerancia para la importación.

18. En primer lugar, no se puede fijar los LMR en cero porque no hay ningún método analítico que pueda detectar un nivel "nulo" de residuos y el grado de incertidumbre aumenta a medida que nos acercamos a cero; los límites reales de detección dependen del producto, de la sustancia y del método analítico. No es práctico determinarlos y certificarlos respecto a cada una de las 160.000 combinaciones posibles de residuos marcadores y productos agrícolas. Por tanto, es necesario seleccionar un valor por defecto, y la experiencia práctica señala el de 0,01 mg/kg. Un valor inferior puede ser inalcanzable con ciertas combinaciones de sustancia y producto, y no es necesario un valor por defecto superior.

19. En segundo lugar, en la práctica totalidad de los plaguicidas que se utilizan, el LMR de 0,01 mg/kg brinda una protección suficiente a los consumidores contra su uso indebido (excesivo), aunque en casos excepcionales en que esto pueda no ser así, podría fijarse explícitamente un nivel inferior.

20. En tercer lugar, los laboratorios de seguimiento carecen de recursos para examinar sistemáticamente cada una de las posibles combinaciones de cultivo y sustancia, y tienen que aplicar un orden de prioridad a sus actividades. Normalmente utilizan métodos certificados multiresiduos para detectar los niveles de más de 100 sustancias de una vez en un solo producto y pueden examinar, por ejemplo, hasta 50 muestras en una sola sesión, pero los métodos multiresiduos no son tan sensibles como los métodos específicos que sólo pueden detectar un residuo marcador cada vez pero a niveles mucho más bajos. Para comprobar el cumplimiento de estas normas se considera que el rastreo de 50 muestras mediante un método multiresiduos en busca de más de 100 sustancias para cada muestra sirve mejor para proteger al consumidor que dedicar el mismo tiempo a analizar 10 muestras en busca de una sola sustancia.

F. ¿QUÉ SIGNIFICA "ESTABLECER UN LMR EN EL LÍMITE DE DETERMINACIÓN (LD)"?

21. El LD es el límite inferior de determinación analítica, es decir, el límite por debajo del cual no pueden detectarse residuos utilizando métodos adecuados de análisis en laboratorios acreditados y siguiendo directrices y criterios aprobados de garantía de calidad. Por lo tanto, el LD depende de la sustancia, del método y del producto. Por ejemplo, los LD de sustancias presentes en productos oleosos, como nueces o semillas oleaginosas, suelen ser más elevados que los correspondientes a "productos acuosos", por las dificultades analíticas. Es necesario definir cuidadosamente los LD para velar por que las medidas legales de ejecución no sean arbitrarias. La fijación de un LMR en el LD no es equivalente a prohibir la sustancia, y viceversa: la prohibición de una sustancia no significa que su LMR se fije en el LD. En muchos de los casos en que se fijan LMR en el LD, estos LMR podrían hacerse mayores sin poner en peligro la seguridad de los consumidores. Hay ocho casos en que los LMR se fijan normalmente en el LD:

- a) No se espera ningún residuo porque la sustancia activa está obsoleta y ya no se utiliza en ningún sitio, aunque no puede descartarse el uso ilegal ni la contaminación;
- b) No se espera ni se desea ningún residuo porque, por ejemplo, los residuos son genotóxicos o carcinógenos;
- c) No se espera ningún residuo debido al modelo de utilización: los usos autorizados de la sustancia no dejan residuos en el producto recolectado si, por ejemplo, se utiliza como tratamiento del suelo o de las semillas, o si los residuos se degradan rápidamente;
- d) No se esperan residuos porque la sustancia no se utiliza (aún) en determinados cultivos: especialmente en el caso de sustancias nuevas, en los primeros años sólo se tratarían unos cuantos cultivos importantes (por ejemplo, los cereales). En el caso de cultivos sin tratar, no se esperaría encontrar ningún residuo. A medida que vayan

surgiendo nuevas aplicaciones, podrá ser necesario reexaminar los LD que les correspondan⁸;

- e) No se espera ningún residuo porque ha dejado de haber usos autorizados en las Comunidades Europeas: en 2003 se habrán retirado del mercado unas 400 sustancias, y la mayoría de estas retiradas se deberán a motivos económicos.⁹ Podrían seguir usándose en terceros países, con lo que sería posible encontrar residuos en los productos importados;
- f) Datos nuevos muestran que una sustancia no es tan segura como se había pensado anteriormente, de modo que es posible que los LMR actuales no sean seguros, aunque podrían aceptarse niveles inferiores. En tales casos, es necesario reducir los LMR hasta un nivel seguro. Si hay unas buenas prácticas agrícolas que ocasionen niveles inferiores, ya seguros, pueden reducirse los LMR. En caso contrario, los LMR se fijan temporalmente en el LD, hasta que se elaboren unas BPA que den lugar a unos niveles de residuos bajos, pero seguros, en cuyo caso los LMR podrán elevarse otra vez;
- g) Cuando una sustancia se prohíbe debido a consideraciones ambientales o de seguridad en el trabajo, los LMR se fijarán normalmente también en el LD. Sin embargo, puede haber niveles seguros de exposición del consumidor y se podría aceptar la presencia de residuos en i) productos importados y ii) productos importados o nacionales en caso de que haya contaminación del suelo y los cultivos absorban residuos persistentes (por ejemplo, el DDT). En ambos casos debe efectuarse una evaluación de la seguridad del consumidor. Además, en el primer caso y según las normas de la OMC, no pueden utilizarse los LMR para bloquear el comercio cuando una evaluación muestre que la autorización de las importaciones no perjudicaría al consumidor. En el último caso, los LMR se fijarían a partir de datos de seguimiento que se revisarían periódicamente; y
- h) Datos insuficientes: cuando respecto a una combinación de sustancia y producto no se cumplen los requisitos mínimos de datos para fijar un LMR.

G. DATOS QUE HAN DE PRESENTARSE PARA EL REGISTRO DE MOLÉCULAS

22. Desde octubre de 2001 los Estados miembros de las CE acordaron que, a partir del 31 de diciembre de 2004, todos los expedientes presentados por los notificantes para disponer de sustancias activas incluidas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE ("la Directiva"), o por otros interesados que desearan que las autoridades normativas tuvieran en cuenta otro tipo de información, deberían utilizar el modelo de la OCDE (véase la referencia *infra*).

23. Los solicitantes y las partes interesadas deberían guiarse por las directrices y criterios de la OCDE para la industria al preparar y presentar expedientes completos y expedientes resumidos sobre los productos fitosanitarios y sus sustancias activas en apoyo de las decisiones normativas de los países de la OCDE (revisión del 1º de marzo de 2001). En el caso de las sustancias activas nuevas, ya

⁸ Eso ocurrirá también en el futuro con las sustancias existentes porque, en 2003 se habrán retirado la mitad de las mismas, se darán otros usos a las que queden.

⁹ Las empresas productoras ya no están interesadas en fabricar la molécula porque se utiliza menos o porque ha sido sustituida por otra nueva (más eficaz), a menudo con menos residuos tóxicos. Una de las consecuencias de esa retirada es que se priva a las autoridades de control de una "norma" para evaluar el método analítico que debe utilizarse a fin de verificar el cumplimiento de lo prescrito.

se aceptan los expedientes presentados en el modelo de la OCDE. El documento de orientación de la OCDE se basa e inspira en el anterior Documento de orientación de la Comisión Europea, aprobado en la 11ª reunión del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre plaguicidas (noviembre de 2000).

24. Para ayudar a la industria y otros interesados a comprender las posibles diferencias entre el modelo de la CE y el de la OCDE, se ha elaborado un documento que coteja los dos sistemas de numeración, que se incluye en el documento de orientación como documento de antecedentes. Esta "lista comparativa" puede consultarse en la página Web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores¹⁰, bajo el epígrafe "Directrices para la preparación y presentación de expedientes completos para la inclusión de sustancias activas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE (párrafo 3 del artículo 5 y párrafo 2 del artículo 8) (doc. SANCO/10518/2004, 8 de octubre de 2004)".

25. Este documento da orientaciones sobre la presentación de expedientes encaminados a solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I. En particular, ofrece orientaciones sobre el número y el modelo de los expedientes, las direcciones adonde enviarlos y los servicios de información general. Los futuros solicitantes que deseen asesoramiento sobre la presentación de expedientes para respaldar autorizaciones nacionales deben consultar a las autoridades competentes de los Estados miembros de la CE. A partir del 1º de julio de 2006 deberán seguirse las directrices de la OCDE al preparar las comunicaciones con arreglo al anexo III. Este documento se ha concebido como un dictamen de los servicios de la Comisión y ha sido elaborado en cooperación con los Estados miembros. La Comisión recibió también comentarios de la Asociación Europea de Protección de Cultivos (ECPA). No obstante, este documento no tiene efectos jurídicamente vinculantes y por su naturaleza se aplica sin perjuicio de cualquier medida adoptada por un Estado miembro de las CE ni de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas con respecto a la interpretación de la Directiva 91/414/CEE y de su legislación resultante.

26. En el párrafo 2) del artículo 8 de esa Directiva se prevé que la Comisión establecerá todas las disposiciones necesarias para la aplicación del programa de examen de las sustancias activas existentes. En el caso de las sustancias activas nuevas, todas las partes implicadas tienen interés en recibir orientaciones similares. Por consiguiente, la Comisión y los Estados miembros esperan que el enfoque propuesto en la Directiva también se adopte para las nuevas sustancias activas. Se aconseja a los solicitantes y otros interesados que, al preparar los expedientes que presentarán, consulten los textos más recientes sobre las prescripciones en materia de datos establecidas en los Anexos II y III de la Directiva y que pueden hallarse en la página Web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores bajo el epígrafe de "Documentos de orientación para la aplicación de la Directiva del Consejo 91/414/CEE".

27. Cuando necesiten una orientación complementaria o más detallada acerca de aspectos técnicos, se aconseja a los solicitantes y otras partes interesadas que se remitan a los documentos de orientación que pueden consultarse en la página Web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO), bajo el epígrafe "Documentos de orientación para la aplicación de la Directiva del Consejo 91/414/CEE". Cuando sea necesario, deberán ponerse en contacto con la autoridad designada por el Estado miembro de las CE de que se trate, a la que habrá de presentarse la documentación.

¹⁰ http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm.

Cumplimentación

28. Las directrices de la OCDE para la cumplimentación de los modelos figuran en la página Web de la OCDE.¹¹ Los componentes esenciales del archivo de solicitud¹² ("expediente") se describen en el cuadro 1.

Formato CADDY

29. Varios Estados miembros de las CE, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Comisión exigen la presentación de los expedientes en formato electrónico. Estos expedientes sólo se aceptan si se han cumplimentado de conformidad con las especificaciones correspondientes al modelo CADDY de intercambio de documentos en relación con las solicitudes de registro de plaguicidas.¹³

30. El Estado miembro ponente verificará la forma de cumplimentar las comunicaciones electrónicas para asegurarse de que respetan el formato CADDY. Entre otras cosas, las comunicaciones en formato electrónico reducen el número de copias en papel que han de presentarse. Puede hallarse más información sobre CADDY en la página Web de este sistema:

<http://caddy.ecpa.be>

31. Los expedientes relativos a sustancias activas nuevas y existentes deben presentarse a la Comisión Europea y la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria en forma de carta introductoria firmada, además de la versión electrónica del resto del expediente.

Número de expedientes que han de presentarse

32. En la página Web de entrada a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO) figura información sobre el número de ejemplares de los expedientes relativos a las sustancias activas nuevas y existentes.

En el caso de las sustancias activas nuevas:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/nas_2004.pdf

En el caso de las sustancias activas existentes:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/eas_2004.pdf

¹¹ <http://www1.oecd.org/ehs/pesticid.htm>.

¹² En el documento de orientación de la OCDE se dan consejos sobre el modo de cumplimentar y formular un expediente (véase la dirección en la nota 3 de pie de página).

¹³ CADDY es un formato electrónico de intercambio, archivado y evaluación de expedientes complejos, elaborado conjuntamente por la industria y las autoridades normativas. Fue creado para el intercambio de expedientes sobre productos fitosanitarios y ahora lo utilizan la Comisión Europea y los Estados miembros como único medio electrónico de intercambio de expedientes. CADDY es un formato dinámico, que se mejora constantemente para seguir la evolución del proceso de evaluación. Con objeto de armonizar las comunicaciones y evitar problemas de compatibilidad, se recomienda utilizar en todos los expedientes CADDY el "índice" normalizado que puede hallarse en la página Web de CADDY.

Direcciones y servicios de información

33. Las direcciones a las que deben enviarse el o los expedientes figuran en la página Web de entrada de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, bajo el epígrafe "Servicios de información":

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm

Comprobación del envío de la documentación completa

34. En la página Web de entrada de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores figuran versiones electrónicas de los formularios de comprobación de la documentación. Deben utilizarse para las sustancias activas nuevas y para los expedientes sobre sustancias activas existentes. Pueden hallarse enlaces con los formularios de comprobación del envío completo de la documentación en:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/completeness_en.htm

CUADRO I - COMPONENTES ESENCIALES DE UN EXPEDIENTE

Información exigida	
A	Declaración del contexto en el que se presenta el expediente
B	Información del grupo de trabajo: de conformidad con el párrafo 2) del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE y los reglamentos de la Comisión derivados de dicho artículo, los notificadores de sustancias activas existentes especiales están obligados a <i>tomar todas las medidas razonables para presentar colectivamente los expedientes</i> de que se trate y, cuando no sea posible presentar los expedientes de esta forma, a alegar que se tomaron todas las medidas razonables para presentar los expedientes colectivamente, así como la documentación justificativa de dicha alegación.
C	Cuando se exija, se presentarán copias de la o las etiquetas existentes o propuestas y, cuando proceda, los prospectos pertinentes (véase el párrafo 2) del artículo 16 de la Directiva) para cada uno de los preparados para los que se presenta un expediente de conformidad con lo dispuesto en el anexo III; se presentarán además etiquetas y prospectos relacionados con los usos en base a los cuales se justifican o proponen las tolerancias en la importación. Cuando proceda, se presentará una traducción de los textos de las etiquetas y los prospectos presentados.
D1	Información detallada sobre los usos previstos (BPA) (usos aceptados por el solicitante y para los que han presentado datos o se presentarán antes de que venza un plazo determinado) y condiciones de uso (BPA), en relación tanto con los alimentos y cultivos alimentarios como los productos y cultivos no alimentarios en el territorio de la UE, es decir, sobre los usos que justifican la propuesta de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I.
D2	Información detallada sobre los usos homologados (BPA) en los Estados miembros de la UE, además de la indicación de si se utilizan efectivamente o no. En la lista deben incluirse todos los usos actualmente autorizados que el solicitante no propone utilizar. En la información facilitada con respecto a los usos reales deben identificarse las autorizaciones que actualmente no se aprovechan (en relación con algunos usos o todos ellos) y describirse además los casos en que la frecuencia y la forma de uso son más restrictivos en la práctica de lo que contempla la autorización vigente (es decir, los usos autorizados de un producto fitosanitario en un producto que en ese momento no se comercializa; los usos en los cuales la tasa máxima de aplicación autorizada no se alcanza nunca o casi nunca).
D3	Información detallada sobre los usos deseados (BPA) en los países exportadores (que no pertenecen a la UE). Información detallada sobre los usos previstos (BPA) deseados por el solicitante para los alimentos y los cultivos alimentarios que se importan en cantidades sustanciales en el territorio de la UE y proceden de Estados no miembros de la UE y que requieren tolerancias para la importación.
E1	Información detallada sobre los LMR vigentes en la UE. Cuando proceda, deberá facilitarse también información sobre los LMR establecidos por los Estados miembros y sobre los LMR establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o propuestos por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.
E2	<u>Cuando se exija una tolerancia para la importación</u> , deberá facilitarse una lista de los LMR establecidos para la sustancia activa en los países que exportan las plantas y los productos vegetales de que se trate; además, cuando proceda, se facilitará una lista de los LMR y las tolerancias para la importación establecidas en los países de la OCDE que no pertenecen a la UE.
F	Cuando proceda, en el caso de las sustancias activas existentes, un ejemplar de cada notificación presentada a la Comisión en el contexto del programa de trabajo llevado a cabo para el examen de las sustancias activas existentes de conformidad con el párrafo 2) del artículo 8 de la Directiva.
G	Cuando no se presente un expediente de conformidad con el Anexo II para cada uno de los componentes incluidos en el preparado (ingredientes que no sean sustancias activas): declaración en la que se indique si está autorizada la presencia de la sustancia en los alimentos, los piensos, los medicamentos o los cosméticos, de conformidad con la legislación de la Comunidad.
H	Cuando no se presente un expediente de conformidad con el Anexo II para cada uno de los componentes incluidos en el preparado (ingredientes que no sean sustancias activas), se presentará una copia de la hoja de datos sobre seguridad estipulada en la Directiva 67/548/CEE.

Información exigida

- I Cuando no se presente un expediente de conformidad con el Anexo II para cada uno de los componentes incluidos en el preparado (ingredientes que no sean sustancias activas), se presentarán, cuando así se exija, otros datos toxicológicos o ambientales disponibles.
-
- J Cuando proceda y con carácter facultativo, una declaración en la que se indiquen los datos e información que comportan secretos industriales y comerciales y cuya confidencialidad se solicita, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE. Para facilitar la seguridad en la manipulación de esta información, deberá incluirse, siempre que sea posible, en un archivo separado (por ejemplo, información sobre los procesos de fabricación, especificaciones detalladas de las sustancias activas y los preparados y de los registros médicos). Se identificará dicho archivo precisando que contiene secretos industriales y comerciales.
-
- K Informes individuales sobre las pruebas y estudios efectuados de conformidad con las prescripciones de la Directiva 91/414/CEE. Deberán presentarse expedientes distintos para la sustancia activa y las resultantes de una fórmula. Cuando se presenten expedientes relativos a más de una fórmula, deberá facilitarse un expediente conforme con el Anexo III para cada producto fitosanitario. Los expedientes sobre productos fitosanitarios adicionales deben identificarse y numerarse tal como se indica a continuación.
- KIIA Informes individuales sobre las pruebas y estudios de la sustancia activa
 - KIIIA1 Informes individuales sobre las pruebas y estudios del primer producto formulado
 - KIIIA2¹⁴ Informes individuales sobre las pruebas y estudios del segundo producto formulado
- Nota:** Cuando los expedientes contengan datos sobre las pruebas controladas de residuos (apartado 6.3 de la parte A del anexo II) referentes a más de un cultivo, se recomienda organizar los datos como sigue:
- IIA 6.3.1 producto 1 (por ejemplo, trigo)
 - IIA 6.3.2 producto 2 (por ejemplo, colza)
 - IIA 6.3.3 producto 3
 - IIA 6.3.4 producto 4, etc.
-
- L- Resumen, evaluación y valoración de los datos del expediente presentado por el solicitante, N preparados de conformidad con la estructura en niveles que se expone *infra*: cuando se presenten expedientes relativos a más de una formulación, deberá entregarse un expediente conforme con el anexo III por separado para cada producto fitosanitario. Los expedientes relativos a productos fitosanitarios adicionales deberán identificarse y numerarse como se indica a continuación.
-
- L Informes (resúmenes correspondientes al primer nivel) acerca de la calidad de las pruebas y estudios puntuales y lista de los informes de estudios y documentos presentados.
- LIIA Resúmenes correspondientes al primer nivel para la sustancia activa
 - LIIIA1 Resúmenes correspondientes al primer nivel para el primer producto elaborado mediante fórmula
 - LIIIA2* Resúmenes correspondientes al primer nivel para el segundo elaborado mediante fórmula
- Listas de referencia para la sustancia activa, el primer producto con fórmula y el segundo producto formulado* (organizados de acuerdo con los apartados del anexo y en función de los autores)
-
- M Resúmenes correspondientes al segundo nivel. Resúmenes y evaluaciones completos de las pruebas y estudios individuales y grupos de pruebas y estudios, cuando proceda, a la luz de los criterios pertinentes de evaluación y toma de decisiones.
- MIIA - Resúmenes correspondientes al segundo nivel para la sustancia activa
 - MIIIA1 - Resúmenes correspondientes al segundo nivel para el primer producto con fórmula
 - MIIIA2* - Resúmenes correspondientes al segundo nivel para el segundo producto con fórmula
-

¹⁴ Cuando una serie de datos contenga más de un expediente conforme al Anexo III.

Información exigida

- N Resumen correspondiente al tercer nivel. Resumen y evaluación general de la solicitud a la luz de los criterios pertinentes de evaluación y toma de decisiones, conclusión extraída por el solicitante sobre la base de los datos y la información suministrados. Este resumen debe contener una lista completa de los efectos finales desde el punto de vista reglamentario y la explicación de los metabolitos y los productos de descomposición identificados en los estudios sobre el metabolismo de animales y cultivos y en los estudios pertinentes del suelo, el agua, los sedimentos, etc.
-
- O Un juego cumplimentado de los formularios para comprobar que estén completos los expedientes.
1. para los documentos comprendidos entre la A y la J
 2. para los documentos comprendidos entre la L y la N (para las sustancias activas y los productos formulados, ya se puede incluir más de una sustancia correspondiente al sistema de clasificación "FL")
 3. para los documentos KIIA (para las sustancias activas)
 4. para los documentos KIIIA1 (para el primer producto con fórmula)
para los documentos KIIIA2* (para el segundo producto con fórmula)
-

PLANTILLA PARA DESCRIBIR LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS EN APOYO DE UNA SOLICITUD DE TOLERANCIA PARA LA IMPORTACIÓN A LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Cultivo y/o situación (a)	País	Nombre del producto	E I o A (b)	Plagas o grupos de plagas controlados (c)	Formulación		Aplicación				Tasa de aplicación por tratamiento			PMSR (días) (l)	Observaciones: (m)
					Tipo	Concentración de sustancia activa (s.a.)	Tipo de método	Etapa de crecimiento y estación	Número mín. máx.	Intervalo entre aplicaciones (mín.)	kg de s.a./hl mín. máx.	agua l/ha mín. máx.	kg de s.a./ha mín. máx.		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						

Observaciones:

- (a) Para los cultivos, deben emplearse las clasificaciones tanto de la UE y como del Codex (ambas); cuando proceda, se describirá la condición de uso (por ejemplo, fumigación de una estructura).
- (b) Uso en exteriores o en el campo (E), aplicación en invernadero (I) o aplicación en interiores (A).
- (c) Por ejemplo, insectos mordedores o succionadores, insectos propagados por el suelo, hongos foliares, malas hierbas.
- (d) Por ejemplo, polvo humectable (PH), concentrado emulsionable (CE), gránulo (GR).
- (e) Códigos de la GCPF - *GIFAP Technical Monograph* nº 2, 1989.
- (f) Todas las abreviaturas deben desarrollarse.
- (g) Método, por ejemplo pulverización a gran o pequeña escala, aspersión, espolvoreado, riego, etc.
- (h) Tipo, es decir, pulverización completa, general, aérea, por hileras, plantas, entre las plantas: debe indicarse el tipo de equipo empleado.
- (i) g/kg o g/l.
- (j) Etapa de crecimiento en el último tratamiento (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), incluida, cuando proceda, información sobre la estación en el momento de la aplicación.
- (k) Debe precisarse el número mínimo y máximo de aplicaciones posibles en condiciones reales de uso.
- (l) PMSR – plazos mínimos de seguridad para la recolección.
- (m) Por ejemplo: intensidad de uso/incidencia económica/restricciones.

Plantilla para notificar los resultados de las pruebas controladas de residuos en apoyo de una solicitud de tolerancia para la importación a las Comunidades Europeas

Sustancia activa (nombre común) : Producto comercial (nombre) :
 Cultivo/grupo de cultivos : Fabricante del producto comercial :
 Órgano responsable de la notificación (nombre, dirección) : Interiores/invernadero/exteriores :
 País : Otras sustancias activas presentes en la :
 Contenido de la sustancia activa (g/kg o g/l) : formulación (nombre común y contenido) :
 Formulación (por ejemplo, PH) : Residuos calculados en función de :

1 Informe N° Localización (región)	2 Producto básico/ Variedad	3 Fecha de 1. Siembra o plantación 2. Florecimiento 3. Recolección	4 Método de tratamiento	5 Tasa de aplicación por tratamiento			6 Fechas o número de tratamiento(s) y última fecha	7 Etapa de crecimiento en el último tratamiento o fecha	8 Porción analizada	9 Residuos (mg/kg)	10 PMSR (días)	11 Observaciones:
				kg de s.a./hl	Agua (l/ha)	kg de s.a./ha						
	(a)	(b)	(c)									

- (a) Según las clasificaciones de las CEE y el Codex (deben usarse ambas).
- (b) Sólo cuando sea pertinente.
- (c) Pulverización a gran o pequeña escala, aspersión, espolvoreado, etc., fumigación completa, general, debe indicarse el tipo de equipo utilizado.
- (d) Debe indicarse el año.
- (e) BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4).
- (f) Número mínimo de días desde la última aplicación (etiqueta con el plazo mínimo de seguridad para la recolección, PMSR, subrayado).
- (g) Precisar entre las observaciones, por ejemplo, las condiciones climáticas, el método de análisis, informaciones sobre los metabolitos incluidos, el método de almacenamiento, la estabilidad del almacenamiento, la fecha del análisis, etc.

Nota: Todas las entradas deben rellenarse correctamente.

FICHA DESCRIPTIVA QUE HA DE ADJUNTARSE A UNA SOLICITUD DE TOLERANCIA PARA LA IMPORTACIÓN

Sustancia activa:

Definición del residuo:

Producto básico para el que debe fijarse el LMR:

Tolerancia solicitada para la importación:

Ingesta diaria admisible, IDA (propuesta):

Dosis de referencia aguda, DRA (propuesta):

Datos disponibles	
-------------------	--

No/sí existe un LMR en las CE	(valor =	mg/kg; establecido en la Directiva)
-------------------------------	----------	------------------------------------	---

La IDA para esta sustancia, de	mg/kg de peso corporal/día, fue fijada en 19	por	.
--------------------------------	--	-----	---

La DRA para esta sustancia, de	mg/kg de peso corporal, fue fijada en 19	por	.
--------------------------------	--	-----	---

Consecuencias de la concesión de una tolerancia para la importación	
---	--

Concesión de la tolerancia para la importación:	% IDA (adulto), sobre la base de	y
	% IDA (lactante/niño) sobre la base de	.

y:	% DRA (adulto) sobre la base de	y
	% DRA (lactante/niño) sobre la base de	.

Datos justificativos facilitados	
----------------------------------	--

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Definición del residuo y métodos de análisis | <input type="checkbox"/> |
| 2. Descripción de las BPA | <input type="checkbox"/> |
| 3. Datos sobre las pruebas controladas | <input type="checkbox"/> |
| 4. Datos sobre el comportamiento del residuo | <input type="checkbox"/> |
| 5. Tolerancia propuesta para la importación/LMR | <input type="checkbox"/> |
| 6. Datos toxicológicos resumidos/completos | <input type="checkbox"/> |
| 7. Evaluaciones de la ingesta de los consumidores (adultos y niños) | <input type="checkbox"/> |
| 8. Otra información | <input type="checkbox"/> |

Antecedentes de la solicitud	
------------------------------	--

Información adicional	
-----------------------	--