

# Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

C 89

32º año

10 de abril de 1989

Edición  
en lengua española

## Comunicaciones e informaciones

---

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	<i>I Comunicaciones</i>	
	.....	
	<hr/>	
	<i>II Actos jurídicos preparatorios</i>	
	<b>Comisión</b>	
89/C 89/01	Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo relativo a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países .....	1
89/C 89/02	Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la salida al mercado de la Comunidad de productos fitosanitarios homologados CEE .....	22

## II

(Actos jurídicos preparatorios)

## COMISIÓN

**Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo relativo a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países**

COM(89) 9 final

(Presentada por la Comisión el 24 de febrero de 1989)

(89/C 89/01)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que las aves de corral, en calidad de animales vivos, y los huevos para incubar, en calidad de productos animales, están incluidos en la lista de productos enumerados en el Anexo II del Tratado;

Considerando que, para garantizar un desarrollo racional de la producción de aves de corral e incrementar así la productividad de dicho sector, es conveniente fijar a nivel comunitario normas que se refieran a la comercialización de aves de corral y de huevos para incubar en los intercambios intracomunitarios;

Considerando que la cría de aves de corral forma parte de las actividades agrarias; que constituye una fuente de ingresos para una parte de la población agraria;

Considerando que es conveniente eliminar las disparidades existentes entre los Estados miembros en materia de policía sanitaria con el fin de favorecer los intercambios intracomunitarios de aves de corral y de huevos para incubar y participar de esta forma en la realización del mercado interior;

Considerando que, para permitir el desarrollo armonioso de los intercambios intracomunitarios, es conveniente definir un régimen comunitario aplicable a las importaciones procedentes de terceros países;

Considerando que en principio es conveniente excluir del ámbito de aplicación del presente Reglamento los intercambios específicos en el marco de exposiciones, concursos y competiciones;

Considerando que es conveniente, a los efectos del presente Reglamento, tener en cuenta los intercambios de codornices, palomas, faisanes y perdices criados para la reproducción, el consumo o la repoblación;

Considerando que, en el estado actual de la avicultura moderna, la mejor manera de fomentar el desarrollo armonioso de los intercambios intracomunitarios de aves de corral y de huevos para incubar consiste en garantizar un control de las granjas productoras;

Considerando que es conveniente confiar a las autoridades competentes de los Estados miembros la tarea de autorizar las granjas que cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento y asegurar la aplicación de dichas condiciones;

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 2782/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, relativo a la producción y comercialización de los huevos para incubar y de los pollitos de un día de vida <sup>(1)</sup> establece que se atribuya un número distintivo de registro a cada granja productora y que se marquen los huevos para incubar; que el Reglamento (CEE) nº 1868/77 <sup>(2)</sup> de la Comisión contiene las normas de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2782/75 del Consejo; que es conveniente, a los efectos del presente Reglamento y por razones prácticas, utilizar los mismos criterios para la identificación de las granjas productoras y el marcado de los huevos para incubar;

Considerando que, para participar en los intercambios intracomunitarios, las aves de corral y los huevos para incubar deben cumplir determinadas exigencias de policía sanitaria, con el fin de evitar la propagación de enfermedades contagiosas;

Considerando que, con el mismo fin, también es conveniente fijar las condiciones relativas al transporte;

Considerando que es conveniente prever que, habida cuenta de los progresos realizados por un Estado miembro en la erradicación de determinadas enfermedades de las

<sup>(1)</sup> DO nº L 282 de 1. 11. 1975, p. 100.

<sup>(2)</sup> DO nº L 209 de 17. 8. 1977, p. 1.

aves de corral, la Comisión pueda conceder garantías complementarias equivalentes como máximo a las que dicho Estado miembro ofrece a nivel nacional;

Considerando que, en el caso de que los intercambios intracomunitarios realizados en cantidades muy pequeñas no puedan, por cuestiones de índole práctica, cumplir la totalidad de las exigencias comunitarias, conviene, no obstante, que se respeten determinadas normas esenciales;

Considerando que, para garantizar el cumplimiento de las exigencias requeridas, debe preverse la expedición, por un veterinario oficial, de un certificado sanitario que acompañe las aves de corral y los huevos para incubar hasta el lugar de destino;

Considerando que, por lo que respecta a la organización y seguimiento de los controles que deba efectuar el Estado miembro de destino y a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse, conviene referirse a las normas generales previstas en el Reglamento (CEE) nº ... del Consejo, relativo a los controles veterinarios en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior;

Considerando que es conveniente prever la posibilidad de que la Comisión efectúe controles autónomos;

Considerando que la definición de un régimen comunitario aplicable a las importaciones procedentes de terceros países supone la elaboración de una lista de terceros países o de partes de terceros países desde los cuales pueden importarse aves de corral y huevos para incubar;

Considerando que la selección de dichos países deberá estar basada en criterios de carácter general, tales como el estado sanitario de las aves de corral y de los demás animales, la organización y las atribuciones de los servicios veterinarios y la normativa sanitaria vigente;

Considerando, por otra parte, que conviene no autorizar las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países infectados o indemes, a partir de un período de tiempo demasiado corto, de enfermedades contagiosas de las aves que supongan un peligro para la cabaña de la Comunidad;

Considerando que las condiciones generales aplicables a las importaciones procedentes de terceros países deben completarse con condiciones específicas establecidas en función de la situación sanitaria de cada uno de ellos; que el carácter técnico y la diversidad de criterios en que se basan dichas condiciones específicas requieren, para su definición, la aplicación de un procedimiento comunitario flexible y rápido en el que colaboren estrechamente la Comisión y los Estados miembros;

Considerando que, en el momento de la importación de aves de corral o huevos para incubar, la presentación de un certificado con arreglo a un determinado modelo constituye uno de los medios eficaces para verificar la aplicación de la normativa comunitaria; que es posible que dicha normativa incluya disposiciones específicas que puedan variar según los terceros países, y que los modelos de certificado deben establecerse teniendo esto en cuenta;

Considerando que es conveniente confiar a los expertos veterinarios de la Comisión la tarea de comprobar la observancia de la normativa en los terceros países;

Considerando que el control de la importación debe centrarse en el origen y estado sanitario de las aves y de los huevos para incubar;

Considerando que, a la llegada de las aves de corral o de los huevos para incubar al territorio de la Comunidad y durante su transporte al lugar de destino, es conveniente, con el fin de salvaguardar la salud de las personas y animales, que los Estados miembros puedan adoptar todas las medidas apropiadas, incluidos el sacrificio y la destrucción;

Considerado que los controles de las aves de corral y de los huevos para incubar se efectúan en interés general de la Comunidad; que es conveniente, por consiguiente, establecer que dichos controles se efectúen en lugares autorizados y con arreglo a los criterios y a un procedimiento comunitario;

Considerando que cualquier Estado miembro debe tener la posibilidad de prohibir inmediatamente las importaciones procedentes de un tercer país en el caso de que éstas puedan suponer un peligro para la salud de las personas y de los animales; que es oportuno, en tal caso, sin perjuicio de las eventuales modificaciones de la lista de países autorizados para exportar a la Comunidad, garantizar sin demora la coordinación de la actitud de los Estados miembros respecto de dicho tercer país;

Considerando que el constante progreso de las técnicas avícolas requiere una adaptación periódica de los métodos de lucha contra las enfermedades de las aves de corral;

Considerando que las disposiciones del presente Reglamento deberán revisarse en el contexto de la plena realización del mercado interior;

Considerando que es oportuno prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Veterinario Permanente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1

1. El presente Reglamento define las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las aves de corral destinadas a exposiciones, concursos o competiciones. No obstante, si fuere necesario, la Comisión adoptará, conforme al procedimiento previsto en el artículo 32, las normas específicas aplicables a dichos intercambios.

### Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «Aves de corral»: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes y perdices criados o mantenidos en cautiverio para su reproducción, la producción de carne y de huevos de consumo o el suministro de especies de caza para repoblación.
2. «Huevos para incubar»: los huevos producidos por las aves de corral definidas en el punto 1 y destinados a la incubación.
3. «Pollitos de un día de edad»: todas las aves de corral con menos de 72 horas y que hayan sido mantenidas en ayunas.
4. «Aves de cría»: las aves de corral con 72 horas o más de vida y destinadas a la producción de huevos para incubar.
5. «Aves de explotación»: las aves de corral con 72 horas o más de vida y criadas para su consumo y/o para la producción de huevos de consumo.
6. «Aves para matadero»: las aves de corral directamente conducidas al matadero para ser allí sacrificadas lo antes posible y, al menos, dentro de las 72 horas siguientes a su llegada.
7. «Manada»: el conjunto de las aves de corral del mismo origen, edad y estado sanitario criadas en un mismo local o recinto y que constituyen una unidad epidemiológica.
8. «Explotación»: toda instalación utilizada para la cría o tenencia de aves de cría o de explotación.
9. «Granja»: toda instalación o parte de una instalación situada en un mismo lugar y destinada a uno de los siguientes sectores de actividad:
  - a) *Granja de selección*: el establecimiento cuya actividad consiste en la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de cría;
  - b) *Granja de multiplicación*: establecimiento cuya actividad consiste en la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación;
  - c) *Granja de cría*: establecimiento cuya actividad consiste en garantizar el crecimiento de las aves destinadas a la puesta;
  - d) *Incubadora*: establecimiento cuya actividad consiste en la incubación, la rotura de los huevos para incubar y el suministro de pollitos de un día de vida.
10. «Veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad competente del Estado miembro o del tercer país.
11. «Veterinario habilitado»: el veterinario encargado por la autoridad competente, y bajo la responsabilidad de ésta, de la aplicación en una granja de los controles previstos en el presente Reglamento.
12. «Laboratorio autorizado»: todo laboratorio situado en el territorio de un Estado miembro encargado por la autoridad competente, y bajo la responsabilidad de ésta, de efectuar las pruebas de diagnóstico prescritas por el presente Reglamento.
13. «Visita sanitaria»: visita efectuada por el veterinario oficial o por el veterinario habilitado con el fin de examinar el estado sanitario de todas las aves de corral de una granja.
14. «Enfermedades de declaración obligatoria»: las enfermedades mencionadas en el Anexo I.
15. «Zona infectada»: toda zona que tenga las características definidas en el punto 5 del Anexo II.
16. «Tercer país»: todo país que no figure entre los mencionados en el apartado 1 del artículo 227 del Tratado.

## CAPÍTULO II

### Normas para los intercambios intracomunitarios

#### Artículo 3

1. Deberán presentarse a la Comisión los proyectos que describan las medidas nacionales adoptadas por cada Estado miembro para garantizar el cumplimiento de las normas definidas en el Anexo IV para la autorización de granjas para los intercambios intracomunitarios de aves de corral y huevos para incubar.
2. La Comisión examinará los proyectos. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32, dichos proyectos podrán ser aprobados o se podrán solicitar modificaciones o adiciones antes de su aprobación.
3. Con arreglo al mismo procedimiento, las modificaciones o adiciones respecto de un proyecto previamente aprobado de acuerdo con el apartado 2 podrán:
  - aprobarse a petición del Estado miembro interesado, habida cuenta de la evolución de la situación en dicho Estado miembro,
  - solicitarse en función de los progresos obtenidos en lo que respecta a los métodos de prevención y de control de las enfermedades.

#### Artículo 4

Cada Estado miembro designará uno de los laboratorios nacionales mencionados en el Anexo III como responsable de la coordinación de los métodos de diagnóstico previstos en el presente Reglamento y de su utilización por parte de los laboratorios autorizados situados en su territorio.

*Artículo 5*

Para ser objeto de intercambios intracomunitarios:

- a) los huevos para incubar, los pollitos de 1 día de vida, las aves de cría y las aves de explotación deberán cumplir las condiciones establecidas en los artículos 6, 12, 15 y 17, las establecidas en aplicación de los artículos 13 y 14 y, respectivamente, las establecidas en los artículos 7, 8 y 9;
- b) las aves para matadero deberán cumplir las condiciones establecidas en los artículos 10, 12, 15 y 17 y las establecidas en aplicación de los artículos 13 y 14.

*Artículo 6*

Los huevos para incubar, los pollitos de un día de vida, las aves de cría y de explotación deberán provenir de granjas:

- a) autorizadas por la autoridad competente mediante un número distintivo con arreglo a las normas establecidas en el Capítulo I del Anexo IV;
- b) no sujetas a ninguna medida de policía sanitaria;
- c) situadas fuera de una zona declarada infectada de influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle;
- d) que sólo albergue aves en buen estado.

*Artículo 7*

En el momento de su envío, los huevos para incubar deberán:

1. Bien:
  - a) provenir de manadas:
    - que hayan permanecido más de seis semanas en una o varias granjas de la Comunidad definidas en la letra a) del artículo 6,
    - que cumplan las condiciones de vacunación fijadas en el Anexo V;
  - b) estar identificados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 1868/77;
  - c) haber sido sometidos a una desinfección de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial;
2. Bien haber sido importados de terceros países con arreglo a las condiciones establecidas en el Capítulo III.

*Artículo 8*

Los pollitos de un día de vida deberán:

- a) haber nacido de huevos para incubar que cumplan las condiciones de los artículos 6 y 7;
- b) satisfacer las condiciones de vacunación establecidas en el Anexo V;

- c) no presentar, en el momento de su envío, ningún síntoma clínico o indicio de enfermedad.

*Artículo 9*

En el momento de su envío, las aves de cría y de explotación deberán:

- a) haber permanecido desde su nacimiento o durante más de 6 semanas en una o varias granjas de la Comunidad definidas en la letra a) del artículo 6;
- b) no presentar ningún síntoma clínico o indicio de enfermedad durante la visita sanitaria efectuada durante las 24 horas que preceden al envío;
- c) cumplir las condiciones de vacunación establecidas en el Anexo V.

*Artículo 10*

En el momento de su envío, las aves para matadero deberán provenir de una explotación:

- a) donde hayan permanecido desde su nacimiento o durante más de 21 días;
- b) en la cual, durante la visita sanitaria efectuada en el curso de las 24 horas que precedan al envío, ninguna de las aves presentes haya mostrado síntoma clásico alguno o indicio de enfermedad, en particular de las que se mencionan en el apartado 17 del Capítulo IV del Anexo I de la Directiva 71/118/CEE, del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral <sup>(1)</sup>;
- c) no sujeta a ninguna medida de policía sanitaria;
- d) situada fuera de una zona declarada infectada de influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle.

*Artículo 11*

1. Los requisitos de los artículos 5 a 10 y 15 no se aplicarán a los intercambios intracomunitarios de aves de corral y de huevos para incubar cuando se trate de pequeños lotes con menos de 20 unidades.

2. No obstante, las aves de corral y los huevos para incubar a que se refiere el apartado 1 deberán, en el momento de su envío, provenir de manadas:

- que hayan permanecido desde su nacimiento o durante 3 meses al menos en la Comunidad,
- que no presenten síntomas clínicos de enfermedades contagiosas de las aves en el momento de su expedición,
- que cumplan las condiciones de vacunación establecidas en el Anexo V,

<sup>(1)</sup> DO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23.

- no sujetas a ninguna medida de policía sanitaria,
- situadas fuera de las zonas declaradas infectadas de influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle,
- que reaccionen negativamente a una prueba serológica para la detección de anticuerpos de *Salmonella pullorum/Salmonella gallinarum*.

#### Artículo 12

1. En el caso de envío desde Estados miembros o partes de Estados miembros en que se vacune contra la enfermedad de Newcastle a un Estado miembro o una parte de un Estado miembro en que no se vacune contra esta enfermedad y en que se practique el sacrificio total cuando aparezca el foco de infección, se aplicarán las siguientes normas:

- a) los huevos para incubar deberán provenir de manadas
  - no vacunadas, o
  - vacunadas con una vacuna inactiva, o
  - vacunadas con una vacuna viva, cuando la vacunación se haya realizado al menos 60 días antes de la recogida de los huevos para incubar.
- b) los pollitos de un día de vida deberán provenir:
  - de huevos para incubar que cumplan las condiciones de la letra a),
  - de una incubadora donde los métodos de trabajo garanticen una incubación de dichos huevos completamente independiente tanto en el tiempo como en el espacio de la de huevos que no cumplan las condiciones de la letra a).
- c) las aves de cría o de explotación deberán:
  - no estar vacunadas contra la enfermedad de Newcastle,
  - haber permanecido aisladas durante 14 días, antes del envío, ya sea en una explotación, ya sea en un centro de cuarentena bajo la vigilancia del veterinario oficial.

A este respecto, ningún ave doméstica que se encuentre en la explotación de origen o, en su caso, en el centro de cuarentena podrá haber sido vacunada contra la enfermedad de Newcastle durante los 21 días que precedan al envío y ningún ave distinta de las que integran el envío podrá entrar en la explotación o en el centro de cuarentena durante ese mismo período,

- haber sido sometidas, durante los 14 días que precedan al envío, a un control serológico representativo realizado para la detección de anticuerpos de la enfermedad de Newcastle de conformidad con las disposiciones adoptadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

d) las aves para matadero deberán provenir de manadas que:

- si no están vacunadas contra la enfermedad de Newcastle, satisfagan a la exigencia enunciada en el tercer guión de la letra c),
- si están vacunadas, bien con una vacuna inactiva, bien, durante más de 60 días, con una vacuna viva, hayan sido sometidas, durante los 14 días precedentes al envío, a una prueba realizada para el aislamiento del virus de la enfermedad de Newcastle, de conformidad con las disposiciones adoptadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

2. La situación de los Estados miembros o partes de Estados miembros respecto de la política seguida contra la enfermedad de Newcastle se determinará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

3. Las condiciones mencionadas en el apartado 1 serán revisadas antes del 1 de julio de 1991.

#### Artículo 13

1. En el supuesto de que un Estado miembro estableciere o hubiere establecido un programa facultativo u obligatorio de lucha contra una enfermedad a la que están expuestas las aves, deberá presentarlo a la Comisión haciendo especial referencia a:

- la situación de la enfermedad en el Estado miembro,
- la justificación del programa, teniendo en cuenta la importancia de la enfermedad y sus ventajas desde el punto de vista de la relación coste/beneficio,
- la zona geográfica en la que se va a aplicar el programa,
- los diferentes estatutos aplicables a las granjas y las normas que deberán alcanzarse en cada categoría, así como los procedimientos de prueba
- los procedimientos de control de dicho programa,
- las consecuencias que deben deducirse de la pérdida del estatuto por parte de la granja, por el motivo que fuere.

2. La Comisión examinará los programas comunicados por los Estados miembros. Los programas a que se refiere el apartado 1 podrán ser aprobados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32. Con arreglo al mismo procedimiento, podrán precisarse las garantías complementarias generales o limitadas que podrán exigirse en los intercambios intracomunitarios. Dichas garantías deberán equivaler, como máximo, a las que el Estado miembro aplique en el ámbito nacional.

3. El programa presentado por el Estado miembro podrá modificarse o completarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32. Con arreglo al mismo

procedimiento, podrá aprobarse cualquier modificación o adición respecto de un programa anteriormente aprobado y respecto de las garantías definidas en conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.

#### Artículo 14

1. Todo Estado miembro que se considere total o parcialmente indemne de una de las enfermedades a las que están expuestas las aves, deberá presentar a la Comisión los necesarios justificantes. Deberá precisar, en particular

- la naturaleza de la enfermedad y el historial clínico de su aparición en su territorio,
- los resultados de las pruebas de control, basadas en una investigación serológica, microbiológica o patológica y siempre que dicha enfermedad deba ser declarada obligatoriamente a las autoridades competentes,
- el período durante el cual se ha efectuado el control,
- eventualmente, el período durante el cual la vacunación contra la enfermedad ha estado prohibida y la zona geográfica afectada por dicha prohibición,
- las normas que se han seguido para el control de la ausencia de la enfermedad.

2. La Comisión examinará los justificantes comunicados por el Estado miembro. Las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en los intercambios intracomunitarios podrán precisarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32. Dichas garantías deberán equivaler, como máximo, a las que el Estado miembro aplique en el ámbito nacional.

3. El Estado interesado deberá comunicar a la Comisión cualquier modificación de las circunstancias relativas a la enfermedad mencionada en el apartado 1. A la luz de los datos comunicados, las garantías definidas de conformidad con el apartado 2 podrán ser modificadas o suprimidas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

#### Artículo 15

1. Los pollitos de un día de vida y los huevos para incubar deberán ser transportados en embalajes concebidos a tal fin, los cuales se destruirán inmediatamente después de su uso. Dichos embalajes deberán:

- a) contener solamente pollitos de un día de vida o huevos para incubar de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma granja;
- b) llevar las siguientes indicaciones:
  - el nombre del Estado miembro de expedición,
  - la especie de ave a que pertenecen los huevos o los pollitos,
  - la correspondiente cantidad,
  - la categoría y el tipo de producción a que están destinados,

- el nombre o la razón social y el domicilio de la granja productora,
- el número de autorización de la granja a que se refiere el apartado 2 del Capítulo I del Anexo IV,
- el nombre del Estado miembro de destino.

c) estar precintados según las instrucciones de la autoridad competente.

2. Los embalajes que contengan pollitos de 1 día de vida o huevos para incubar podrán reagruparse para el transporte en contenedores concebidos a tal fin. En dichos contenedores deberá figurar el número de embalajes reagrupados y las indicaciones a que se refiere la letra b) del apartado 1.

3. Las aves de cría o de explotación deberán ser transportadas en cajas o jaulas:

- que sólo contengan aves de corral de la misma especie, categoría y tipo, y que provengan de la misma granja,
- que lleven el número de autorización de la granja de origen mencionado en el apartado 2 del Capítulo I del Anexo IV,
- precintadas según las instrucciones de la autoridad competente.

4. a) Las aves de cría y de explotación y los pollos de 1 día de vida deberán enviarse sin demora a la granja destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas, con excepción de las aves de cría o de explotación o los pollitos de 1 día de vida que cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

b) Las aves para matadero deberán enviarse sin demora al matadero destinatario sin que entren en contacto con otras aves, con excepción de las aves de matadero que cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

5. Las cajas, jaulas y medios de transporte deberán estar concebidos de tal modo que

- eviten la pérdida de excrementos y reduzcan en la medida de lo posible la pérdida de plumas durante el transporte,
- faciliten la observación de las aves,
- permitan la limpieza y la desinfección.

6. Antes de su carga y después de su descarga, los contenedores, cajas, jaulas y medios de transporte deberán ser limpiados y desinfectados según las instrucciones de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

#### Artículo 16

Se prohíbe el transporte de las aves de corral a que se refiere el apartado 4 del artículo 15 a través de una zona declarada

infectada de influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle, salvo en el caso en que para dicho transporte se utilicen los grandes ejes viarios o ferroviarios.

#### Artículo 17

Las aves de corral y los huevos para incubar que sean objeto de intercambios intracomunitarios deberán ir acompañados, durante su transporte hacia el lugar de destino, de un certificado sanitario:

- conforme al modelo correspondiente, que figura en el Anexo VI,
- firmado por un veterinario oficial,
- redactado el día del embarque en la lengua o una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino,
- válido para un período de 5 días,
- que conste de una sola hoja,
- previsto, en principio, para un solo destinatario.

#### Artículo 18

Las normas previstas en el Reglamento (CEE) nº ... serán especialmente aplicables en todo lo que se refiere a la organización y el seguimiento de los controles que deba efectuar el Estado miembro de destino y a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

#### Artículo 19

En la medida en que sea necesario para la aplicación uniforme del Reglamento, los expertos veterinarios de la Comisión podrán llevar a cabo controles in situ. La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro en cuyo territorio se realice el control deberá prestar a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión.

Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32. Con arreglo al mismo procedimiento se establecerán las normas que deberán seguirse durante la inspección prevista en el presente artículo.

### CAPÍTULO III

#### Normas para las importaciones procedentes de terceros países

#### Artículo 20

Las aves de corral y los huevos para incubar importados en la Comunidad deberán cumplir las condiciones establecidas en los artículos 21 a 24.

#### Artículo 21

1. Las aves de corral y los huevos para incubar deberán provenir de terceros países o de partes de terceros países que figuren en una lista elaborada por la Comisión con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32. Dicha lista podrá modificarse o completarse con arreglo al mismo procedimiento.
2. Para decidir si un tercer país o una parte de un tercer país puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se tendrá especialmente en cuenta:
  - a) por una parte, el estado sanitario de las aves de corral, de los restantes animales domésticos y de la fauna salvaje en el tercer país, con especial atención a las enfermedades exóticas de los animales, y, por otra, la situación sanitaria del medio ambiente de dicho país, ya que pueden comprometer la salud de la población y del ganado de los Estados miembros;
  - b) la regularidad y la rapidez con que dicho país facilita los datos relativos a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, especialmente de las mencionadas en las listas A y B de la Oficina Internacional de Epizootias;
  - c) las regulaciones de dicho país relativas a la prevención y a la lucha contra las enfermedades de los animales;
  - d) la estructura de los servicios veterinarios de dicho país y sus atribuciones;
  - e) la organización y la práctica de la prevención y de la lucha contra las enfermedades contagiosas de los animales;
  - f) las garantías que los terceros países puedan ofrecer en relación con las normas previstas en el presente Reglamento.
3. La lista a que se refiere el apartado 1, así como todas las modificaciones que se introduzcan, se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 22

1. Las aves de corral y los huevos para incubar deberán provenir de países indemnes de influenza aviar y de la enfermedad de Newcastle.
2. Los criterios generales que deberán tenerse en cuenta para la calificación de los terceros países por lo que se refiere a las mencionadas enfermedades se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.
3. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32, podrá decidir que el apartado 1 sólo se aplique a una parte del territorio de un tercer país.

*Artículo 23*

1. Las aves de corral y los huevos para incubar deberán provenir de manadas que:
  - a) antes del envío, hayan permanecido sin interrupción en el territorio o la parte de territorio del tercer país durante un período de tiempo que deberá definirse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32;
  - b) cumplan las condiciones de policía sanitaria establecidas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32. Dichas condiciones podrán variar en función de las especies y categorías de aves.
2. Las normas definidas en el Capítulo II y en los Anexos correspondientes serán aplicables como base de referencia de las condiciones de policía sanitaria, que se fijarán a la luz de las garantías ofrecidas por el tercer país interesado.

*Artículo 24*

1. Las aves de corral y los huevos para incubar deberán ir acompañados de un certificado expedido por un veterinario oficial del tercer país exportador.

El certificado deberá:

- a) haber sido expedido el día en que se hubiere procedido a la carga para su envío al país de destino;
  - b) haber sido redactado en la lengua o las lenguas oficiales del país de destino y en una de las del país donde vaya a efectuarse el control de importación previsto en el artículo 27;
  - c) acompañar en ejemplar original al envío;
  - d) certificar que las aves de corral o los huevos para incubar cumplen las condiciones previstas en el presente Reglamento y las establecidas en aplicación del mismo para las importaciones procedentes de terceros países;
  - e) tener un período de validez de cinco días;
  - f) constar de una sola hoja;
  - g) estar previsto, en principio, para un solo destinatario.
2. Dicho certificado deberá ser conforme a un modelo establecido con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

*Artículo 25*

Los expertos veterinarios de los Estados miembros y de la Comisión deberán efectuar controles in situ para comprobar si efectivamente se aplican todas las disposiciones del presente Reglamento.

Los expertos de los Estados miembros encargados de los controles serán designados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Los controles se efectuarán por cuenta de la Comunidad, la cual sufragará los gastos correspondientes.

La periodicidad y las modalidades de dichos controles se determinarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

*Artículo 26*

1. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32, podrá decidir que se limiten las importaciones procedentes de un tercer país o de una parte de tercer país a determinadas especies, a los huevos para incubar, a las aves de cría y de explotación, a las aves para matadero o a las aves destinadas a usos específicos.

2. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32, podrá decidir que se aplique, tras la importación, cualquier medida de policía sanitaria que sea necesaria.

*Artículo 27*

1. Antes de ser despachados a libre práctica o sometidos a un régimen aduanero, los envíos de aves de corral y de huevos para incubar desde el momento de su llegada al territorio aduanero de la Comunidad, estarán sometidos a un control sanitario efectuado por un veterinario oficial en un puesto de control fronterizo mencionado en el artículo 29.

2. La importación en la Comunidad de aves de corral y de huevos para incubar quedará prohibida cuando se compruebe, en el momento de llevarse a cabo el control a que se refiere el apartado 1, que:
  - los envíos no provienen del territorio o de una parte del territorio de un tercer país incluido en la lista elaborada con arreglo al apartado 1 del artículo 21,
  - los envíos tienen o se sospecha que tienen o que están contaminados por una enfermedad contagiosa,
  - el tercer país exportador no ha cumplido las condiciones previstas en el presente Reglamento,
  - el certificado que acompaña al envío no cumple las condiciones previstas en el artículo 24.

— los envíos no provienen del territorio o de una parte del territorio de un tercer país incluido en la lista elaborada con arreglo al apartado 1 del artículo 21,

— los envíos tienen o se sospecha que tienen o que están contaminados por una enfermedad contagiosa,

— el tercer país exportador no ha cumplido las condiciones previstas en el presente Reglamento,

— el certificado que acompaña al envío no cumple las condiciones previstas en el artículo 24.

3. Durante el control contemplado en el apartado 1, se adoptarán todas las medidas que se consideren necesarias y, en particular:

a) — la puesta en cuarentena, en caso de que se sospeche que las aves padecen o están contaminadas por una enfermedad contagiosa,

— en el caso previsto en el cuarto guión del apartado 2 y previa solicitud del exportador, del destinatario o de su mandatario, el mantenimiento bajo control en espera de la regularización del certificado;

b) — el rechazo del envío que no puede ser importado, cuando no se opongan a ello consideraciones de policía sanitaria o de protección animal. Cuando no sea posible rechazar el envío, la autoridad competente ordenará:

- el sacrificio de las aves en un lugar designado a tal fin o su muerte y destrucción
- la destrucción de los huevos para incubar;

c) — la muerte y la destrucción de las aves de corral y la destrucción de los huevos para incubar cuando dicho control haya permitido comprobar o sospechar la existencia de una de las enfermedades epizooticas de la lista elaborada con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 3

4. Tras el control de policía sanitaria (control de importación), el certificado que acompañe un envío de aves de corral o de huevos para incubar deberá incluir, en el momento de su importación, la mención que indique claramente si el envío ha sido admitido o rechazado.

5. Las aves de corral y los huevos para incubar cuya importación se haya autorizado y que debido a su régimen aduanero no estén destinados al Estado miembro en que se haya efectuado el control de importación a que se refiere el apartado 1, deberán ser enviados al país de destino bajo control aduanero y sin haber sido previamente descargados.

6. Durante el transporte a través del territorio de la Comunidad hacia el país de destino, los Estados miembros podrán adoptar las medidas de policía sanitaria a que se refiere el primer guión de la letra a) y la letra c) del apartado 3 cuando las aves o los huevos para incubar padezcan o se sospecha que padecen o que están contaminados por una enfermedad contagiosa.

7. Las aves de corral y los huevos para incubar que superen el control de importación previsto en el apartado 1 deberán someterse en el país de destino a controles complementarios necesarios para comprobar si se cumplen las disposiciones del presente Reglamento, incluidas las condiciones específicas definidas en aplicación de los artículos 23 y 26.

8. Sin perjuicio de las disposiciones previstas en el apartado 1, el tránsito a través del territorio de la Comunidad de las aves de corral o de los huevos para incubar procedentes de un tercer país hacia otros terceros países estará sometido a las siguientes condiciones:

- a) compromiso por el primer tercer país hacia el cual se envían las aves de corral o los huevos para incubar, tras su tránsito a través del territorio de la Comunidad, de no rechazar o de no reexpedir en ningún caso los envíos al territorio de la Comunidad.
- b) autorización previa de dicho transporte por las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo territorio se efectúe el control sanitario de importación previsto en el apartado 1.

c) realización de dicho transporte, bajo el control de las autoridades competentes, sin proceder a la descarga, en vehículos o contenedores precintados por las autoridades competentes; sólo estarán permitidas las manipulaciones que se efectúen respectivamente en el punto de entrada en el territorio de la Comunidad o en el punto de salida del mismo para el transporte directo de un medio de transporte a cualquier otro medio de transporte o viceversa.

9. Todos los gastos que se deriven de la aplicación del presente artículo, incluido el sacrificio, la muerte y la destrucción de las aves, así como la destrucción de los huevos para incubar, estarán a cargo del expedidor, del destinatario o de su mandatario sin indemnización del Estado miembro interesado.

#### *Artículo 28*

Al llegar al Estado miembro de destino, las aves para matadero deberán ser directamente transportadas a un matadero para ser inmediatamente sacrificadas.

Sin perjuicio de las condiciones específicas que eventualmente se establezcan con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32, la autoridad competente del Estado miembro de destino podrá, en razón de exigencias de policía sanitaria, designar el matadero hacia el que deban transportarse dichas aves.

#### *Artículo 29*

1. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32, establecerá las condiciones generales que deberán cumplir los puestos fronterizos de control para la importación de aves de corral y de huevos para incubar.

2. Los Estados miembros deberán elaborar y comunicar a la Comisión las listas de los puestos fronterizos de control que cumplan las condiciones a que se refiere el apartado 1.

3. Los expertos veterinarios comprobarán si las instalaciones de los puestos de control autorizados cumplen las condiciones fijadas en aplicación del apartado 1 y si los controles se efectúan con arreglo al presente Reglamento.

Las disposiciones de aplicación del presente apartado se determinarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

4. Todos los gastos ocasionados en relación con la aplicación del apartado 3 correrán a cargo de la Comunidad.

#### *Artículo 30*

1. Si una enfermedad contagiosa de los animales que puede comprometer el estado sanitario de la cabaña de uno de los Estados miembros aparece o se extiende en un tercer país o si cualquier otro motivo de policía sanitaria lo justificara, el Estado miembro interesado o la Comisión prohibirá la importación de aves de corral y de huevos para incubar procedentes, directa o indirectamente, a través de otro Estado miembro, del tercer país en su conjunto o de una parte del territorio de éste.

2. Las medidas que los Estados miembros adopten con arreglo al apartado 1, así como su derogación, deberán ser comunicadas sin demora a los restantes Estados miembros y a la Comisión con indicación de los motivos.

3. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 33, las medidas a que se refiere el apartado 1 podrán ser modificadas, en particular con miras a garantizar su coordinación con las adoptadas por los restantes Estados miembros, o suprimidas.

4. Si surge la situación prevista en el apartado 1 o si es necesario que otros Estados miembros apliquen igualmente las medidas adoptadas en virtud de dicho apartado, eventualmente modificadas con arreglo al apartado 3, se adoptarán las disposiciones apropiadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 33.

5. La reanudación de las importaciones procedentes del tercer país de que se trate se autorizará en arreglo al procedimiento previsto en el artículo 33.

#### CAPITULO IV

##### Disposiciones comunes

###### Artículo 31

A los efectos de aplicación del presente Reglamento, los países de la Unión Económica del Benelux serán considerados un único Estado miembro.

###### Artículo 32

1. La Comisión estará asistida por el Comité Veterinario Permanente, creado por la Decisión del Consejo de 15 de octubre de 1968, en lo sucesivo denominado el « Comité ».

2. En caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, se aplicarán las siguientes disposiciones.

3. El representante de la Comisión presentará 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 según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

4. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

5. Cuando las medidas previstas no se ajusten al 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 se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

###### Artículo 33

1. En caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, se aplicarán las siguientes disposiciones.

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 el plazo de dos días. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas previstas no se ajusten al 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 se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de 15 días a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

###### Artículo 34

Las modificaciones que se introduzcan en los Anexos, en particular con miras a adoptarlos a la evolución de los métodos de diagnóstico y a las variaciones de importancia económica de las enfermedades específicas se decidirán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 32.

###### Artículo 35

Las disposiciones del presente Reglamento serán revisadas antes del 31 de diciembre de 1991 a la luz de las propuestas para la definitiva realización del mercado interior.

###### Artículo 36

El presente Reglamento entrará en vigor el trigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 1989.

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

## ANEXO I

Estarán sujetas a declaración obligatoria las siguientes enfermedades:

- Influenza aviar,
- Enfermedad de Newcastle

## ANEXO II

1. Se considerará «influenza aviar» toda infección de las aves causada por un virus de influenza aviar A que presente un marcado carácter patógeno (índice de patogenicidad intravenosa o IVPI igual o superior a 1,25), o por un virus de influenza aviar A del subtipo H5 o H7 que pueda adquirir por mutación una forma marcadamente patógena.
2. Se considerará «enfermedad de Newcastle» toda infección de las aves causada por una cepa aviar de paramixovirus 1 que presente un índice de patogenicidad intracerebral (ICPI) superior a 0,7.
3. Se denominará «foco» a la granja en que se declare una de las enfermedades anteriormente definidas.
4. Se entenderá por «sacrificio sanitario» la operación consistente en destruir, con todas las garantías sanitarias necesarias, y entre ellas la desinfección, todas las aves y productos que padezcan, se sospeche que están contaminados o corran el peligro de estarlo, que se encuentren en el foco.
5. Se declarará «zona infectada» la zona que, en función del entorno epizootológico del foco, abarque un territorio bien delimitado de al menos 10 km de radio. Las medidas de prohibición y de restricción que se apliquen en dicha zona deberán mantenerse durante un período mínimo de 21 días a partir del momento en que se lleve a cabo el sacrificio sanitario o durante un período de seis meses tras el restablecimiento clínico o la muerte de las últimas aves infectadas, en caso de que no se haya procedido al sacrificio sanitario.
6. Se entenderá por «cuarentena» la instalación en la que permanezcan las aves, completamente aisladas, sin contacto directo o indirecto con otras aves, para ser sometidas a una observación prolongada y a diferentes pruebas de control en relación con las citadas enfermedades.

## ANEXO III

1. Figura a continuación la lista de laboratorios nacionales de referencia para las enfermedades aviarias:
 

Bélgica:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles.
Dinamarca:	Institut for Fjerkræsygdomme, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, DK-København.
España:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal, E-Barcelona.
Francia:	Laboratoire national de pathologie aviaire, F-22440 Ploufragan.
Grecia:	Institute of Infectious Parasitic Disease of Thessaloniki, GR-Thessaloniki.
Irlanda:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Lo., IRL-Dublin.
Italia:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, via G. Orus 2, I-35100 Padova.
Luxemburgo:	Laboratoire vétérinaire de l'État, 54 avenue Gaston Diderich, L-1420 Luxembourg.
Países Bajos:	Central Veterinary Institute, NL-Lelystad.
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, PT-Lisboa.
RF de Alemania:	—
Reino Unido:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, UK-Surrey.
2. Los laboratorios nacionales de referencia para las enfermedades aviarias mencionadas en el apartado 1 se responsabilizarán por cada uno de los Estados miembros en la coordinación de los métodos de diagnóstico a que se refiere el presente Reglamento.

A este efecto :

- a) podrán facilitar a los laboratorios autorizados los reactivos necesarios para el diagnóstico;
- b) controlarán la calidad de todos los reactivos utilizados por los laboratorios autorizados;
- c) organizarán periódicamente pruebas comparativas.

#### ANEXO IV

### AUTORIZACIÓN DE LAS GRANJAS

#### CAPÍTULO I

##### Normas generales

1. Para obtener la autorización de la autoridad competente para efectuar intercambios intracomunitarios, las granjas deberán:
  - a) Cumplir las condiciones de instalación y de funcionamiento definidas en el Capítulo II.
  - b) Aplicar y cumplir las condiciones de un programa de control de las enfermedades autorizado por la autoridad central veterinaria competente y que tenga en cuenta las exigencias formuladas en el Capítulo III.
  - c) Dar todo tipo de facilidades para la realización de las operaciones mencionadas en la letra d) que viene a continuación.
  - d) Someterse a un control sanitario organizado bajo la vigilancia del servicio veterinario competente. En concreto, dicho control sanitario incluirá:
    - una visita sanitaria anual, como mínimo, efectuada por el veterinario oficial. Deberá, además, comprobarse que se aplican las medidas de higiene y de funcionamiento de la granja con arreglo a las condiciones del Capítulo II del presente Anexo,
    - el registro, por parte del productor, de todos los datos necesarios para que la autoridad veterinaria competente pueda llevar un control permanente del estado sanitario;
2. La autoridad competente atribuirá a cada una de las granjas que cumplan las condiciones definidas en el punto 1 un número distintivo de autorización que podrá ser idéntico al ya atribuido en aplicación del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2782/75.

#### CAPÍTULO II

##### Instalaciones y funcionamiento

##### *A. Granjas de selección, multiplicación y cría*

1. *Las instalaciones*
  - a) La situación y la disposición de las instalaciones deberán ser adecuadas al tipo de producción emprendida y permitir evitar la introducción de enfermedades, o garantizar su control en caso de que aparecieran. Cuando las actividades de una granja estuvieran relacionadas con más de una especie de aves, dichas actividades estarán claramente separadas entre sí.
  - b) Las instalaciones deberán garantizar unas buenas condiciones de higiene y permitir el control de las enfermedades.
  - c) El material deberá ser adecuado para el tipo de producción emprendida y permitir la limpieza y desinfección de las instalaciones y de los medios de transporte de las aves y de los huevos.
2. *El sistema de cría*
  - a) En la medida de lo posible, la técnica de cría estará basada en los principios de la « cría protegida » y del « todo lleno, todo vacío ». Entre cada lote, deberá practicarse la limpieza, la desinfección y el vacío sanitario.

- b) La repoblación de las granjas de selección o multiplicación y de cría sólo podrá hacerse a partir de aves procedentes:
- de la propia granja,
  - de otras granjas de selección o de multiplicación de la Comunidad igualmente autorizadas con arreglo a lo dispuesto en la letra a) del artículo 6,
  - de importaciones de terceros países realizadas de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento.
- c) La dirección de la granja dictará las normas de higiene que deban adoptarse. El personal deberá llevar uniformes de trabajo y los visitantes, prendas de protección.
- d) Tanto la alimentación como el suministro de agua estarán sujetos a los necesarios controles.
- e) Los edificios, los recintos y el material deberán ser objeto de un buen mantenimiento.
- f) Los huevos se recogerán varias veces al día y deberán quedar limpios y desinfectados lo antes posible.
- g) El productor comunicará al veterinario habilitado cualquier variación que se produzca en el sistema de producción o cualquier síntoma que pueda despertar una sospecha de enfermedad contagiosa de las aves; en este último caso, deberán enviarse a un laboratorio autorizado las muestras necesarias para el establecimiento o la confirmación del diagnóstico.
- h) Habrá de llevarse un registro de cría por manada, en el que se indicará:
- las entradas y salidas de las aves,
  - la productividad,
  - la morbosidad y la mortalidad, y sus causas,
  - los análisis de laboratorio efectuados y los resultados obtenidos,
  - los programas de vacunación, los tratamientos aplicados y los resultados obtenidos.
- i) En caso de enfermedad contagiosa de las aves, los resultados de los análisis de laboratorio deberán comunicarse inmediatamente al veterinario habilitado.

#### B. Incubadoras

##### 1. Las instalaciones

- a) Deberá existir una separación física y funcional entre la incubadora y las instalaciones de cría. La disposición deberá permitir la separación de los diversos sectores funcionales:
- almacenamiento y preparación de los huevos,
  - precalentamiento,
  - incubación,
  - nacimiento,
  - preparación y acondicionamiento de los envíos.
- b) Los edificios deberán estar protegidos contra los pájaros y roedores; los suelos y las paredes deberán ser de materiales resistentes, impermeables y lavables; las condiciones de iluminación natural o artificial y los sistemas de regulación del aire y de la temperatura deberán ser las adecuadas; deberá estar prevista la eliminación de los desperdicios (huevos y pollitos).
- c) El material deberá tener una superficie lisa e impermeable.

##### 2. Funcionamiento

- a) Estará basado en el principio de circulación en sentido único de los huevos, del material de servicio y del personal.
- b) Los huevos para incubar deberán proceder:
- de granjas de selección o multiplicación de la Comunidad autorizadas con arreglo a lo dispuesto en la letra a) del artículo 6,
  - de importaciones desde terceros países realizadas de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento.

- c) La dirección de la granja dictará las normas de higiene que deban ser adoptadas; el personal deberá llevar uniforme de trabajo y los visitantes, prendas de protección.
- d) Tanto los edificios como el material deberán ser objeto de un buen mantenimiento.
- e) Las operaciones de desinfección se realizarán:
  - con los huevos, en el momento de su llegada,
  - en las incubadoras, de forma sistemática,
  - en las cámaras de nacimiento y con el material, tras cada nacimiento.
- f) Un programa de control de calidad microbiológico permitirá evaluar el estado sanitario de la incubadora.
- g) El productor comunicará al veterinario habilitado cualquier variación que se produzca en el sistema de producción o cualquier síntoma que pueda despertar una sospecha de enfermedad contagiosa de las aves; en este último caso, deberán enviarse a un laboratorio autorizado las muestras necesarias para el establecimiento o la confirmación del diagnóstico.
- h) Deberá llevarse un registro de incubadora, por manada si es posible, en el que se indique:
  - la procedencia de los huevos y su fecha de llegada,
  - los resultados de los nacimientos,
  - las anomalías observadas,
  - los análisis de laboratorio realizados y los resultados obtenidos,
  - los eventuales programas de vacunación.
- i) En caso de enfermedad contagiosa de las aves, los resultados de los análisis de laboratorio deberán ser inmediatamente comunicados al veterinario habilitado.

### CAPÍTULO III

#### Programa de control de las enfermedades

En los programas de control de las enfermedades deberán establecerse, al menos por el momento, las condiciones de control de las infecciones y las especies a que se alude más adelante.

##### A. Infecciones de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* y *Salmonella arizonae*

###### 1. Especies afectadas

- a) Por lo que respecta a la *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*: pollos, pavos, pintadas, codornices, faisanes, perdices;
- b) Por lo que respecta a la *Salmonella arizonae*: pavos.

###### 2. Programa de control

- a) La determinación de la infección se efectuará mediante análisis serológicos y/o bacteriológicos.
- b) Las muestras que deban analizarse serán, según los casos, de sangre — tomada de pollitos de 2ª calidad —, de pelusa de la cámara de nacimiento, de la materia adherida a las paredes de la incubadora, de la yacija o del agua del bebedero.
- c) Durante la toma de muestras de sangre en una manada para la detección de la *Salmonella pullorum* o la *Salmonella arizonae* mediante análisis serológico se tendrá en cuenta el número de los casos de infección registrados en el país y su historial clínico de la granja.

Toda manada deberá ser sometida a control en cada período de puesta en el momento más eficaz para la detección de la enfermedad.

##### B. Infecciones de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis*

###### 1. Especies afectadas

- a) pollos y pavos, por lo que respecta al *Mycoplasma gallisepticum*;
- b) pavos, por lo que respecta al *Mycoplasma meleagridis*.

## 2. Programa de control

- a) La determinación de la infección se efectuará mediante análisis serológicos y/o bacteriológicos y/o mediante la comprobación de lesiones de aerosaculitis en pollitos y pavitos de un día de vida.
- b) Las muestras que deban analizarse serán, según los casos, de sangre — tomada de pollitos y pavitos de un día de vida —, de esperma, de raspado de tráquea, cloaca aviar o sacos aéreos.
- c) Los análisis para la detección de *Mycoplasma gallisepticum* o de *Mycoplasma meleagridis* se realizarán a partir de un muestreo representativo que permita un control continuo de la infección durante los periodos de cría y de puesta, es decir, a la 15ª o 16ª semana como mínimo, y cada dos meses a partir del inicio de la puesta.

## 3. Resultados

En caso de que no se produzca una reacción, deberá entenderse que el control da un resultado negativo. En caso contrario, se sospechará que la manada está infectada y deberá repetirse el control.

## CAPÍTULO IV

### Crterios para la suspensión o el retiro de autorización de una granja

#### 1. Se suspenderá la autorización de una granja :

- a) Hasta que esté terminada la necesaria investigación sobre la enfermedad :
  - en caso de que se sospeche la existencia de influenza aviar o de enfermedad de Newcastle en la granja,
  - en caso de que la granja haya recibido aves domésticas o huevos para incubar procedentes de una granja, que estuviera infectada o se sospechara que lo estaba, de influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle,
  - en caso de que se hubiera establecido un contacto entre la granja y un foco de influenza aviar o de enfermedad de Newcastle;
- b) Hasta la realización de nuevos análisis, en caso de que los resultados de los controles emprendidos con arreglo a las condiciones de los Capítulos II y III, relativos a las infecciones de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis*, pudieran dejar entrever la presencia de una infección;
- c) Hasta la aplicación de las medidas que el veterinario oficial juzgue oportunas, en caso de comprobarse que la granja no satisface las exigencias de las letras a), b) y c) del Capítulo I.

#### 2. Se le retirará la autorización a una granja :

- a) en caso de que se declare la influenza aviar o la enfermedad de Newcastle en la misma;
- b) en caso de que un nuevo análisis adecuadamente realizado confirmase la presencia de una infección de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis*;
- c) en caso de que, tras un nuevo requerimiento del veterinario oficial, no se llevasen a efecto las medidas para el cumplimiento de las exigencias mencionadas en las letras a), b) y c) del Capítulo I.

#### 3. Condiciones para el restablecimiento de la autorización

- a) En caso de que la autorización se hubiese retirado a causa de la aparición de influenza aviar o de la enfermedad de Newcastle, ésta podrá volver a ser concedida una vez transcurridos 21 días desde el momento de llevarse a cabo la limpieza y desinfección tras la operación de sacrificio sanitario;
- b) Cuando haya sido retirada por motivos de infecciones provocadas por :
  - i) *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* o *Salmonella arizonae*, podrá volverse a conceder tras la ejecución sobre el conjunto del parque aviar de dos controles con resultados negativos separados, como mínimo, por un intervalo de 21 días;
  - ii) *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis*, podrá volverse a conceder tras la ejecución sobre el conjunto del parque aviar de dos controles con resultados negativos separados por un intervalo de al menos 60 días.

---

*ANEXO V***CONDICIONES DE VACUNACIÓN DE LAS AVES**

En caso de vacunación de las aves o de las manadas de origen de los huevos para incubar, las vacunas autorizadas deberán:

- satisfacer las exigencias de la Farmacopea Europea,
- producirse, controlarse y distribuirse bajo vigilancia oficial.

Las vacunas contra la enfermedad de Newcastle deberán haber sido autorizadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32.

---

*ANEXO VI***CERTIFICADOS SANITARIOS PARA LOS INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS  
(modelos 1 a 5).**

MODELO 1

COMUNIDAD EUROPEA

HUEVOS PARA INCUBAR

1. Expedidor (Nombre y domicilio completo)		<b>Certificado Sanitario</b>	
		Nº	Original
3. Destinatario (Nombre y domicilio completo)  — inicial — final		2. Estado miembro de origen	
		4. Autoridad competente	
Notas a) Se presentará un certificado aparte por cada envío de huevos para incubar. b) El original del certificado deberá acompañar al envío hasta el lugar de destino final.		5. Autoridad local competente	
7. Lugar de carga		6. Dirección de la granja donde se hayan recogido los huevos	
8. Medio de transporte			
9. Estado miembro de destino: Lugar de destino final:		10. Número de autorización de la granja	
11. Especie de ave:			
12. Destinada a la producción de:			
13. Identificación del envío			
a) Número de huevos	b) Fecha de recogida	c) Identificación de la manada de origen	d) Marca
14. El veterinario oficial abajo firmante certifica que: a) Los huevos arriba descritos cumplen las disposiciones establecidas en los artículos 6, 7 y 15 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo. b) (Certificación complementaria relativa a los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo)			
En ..... a..... Firma: ..... Nombre en mayúsculas: ..... Calificación: .....			

MODELO 2

COMUNIDAD EUROPEA

POLLITOS DE UN DÍA DE VIDA

1. Expedidor (Nombre y domicilio completo)		<b>Certificado Sanitario</b>	
		Nº	Original
3. Destinatario (Nombre y domicilio completo)  — inicial — final		2. Estado miembro de origen	
		4. Autoridad competente	
<p><i>Notas</i></p> <p>a) Se presentará un certificado aparte por cada envío de pollitos de un día de vida.</p> <p>b) El original del certificado deberá acompañar al envío hasta el lugar de destino final.</p>		5. Autoridad local competente	
7. Lugar de carga		6. Dirección de la granja de incubación	
8. Medio de transporte			
9. Estado miembro de destino: Lugar de destino final:		10. Número de autorización de la granja	
11. Especie de ave:			
12. Destinada a la producción de:			
13. Identificación del envío			
a) Número de pollitos	b) Fecha de nacimiento	c) Identificación de la granja	d) Categoría/tipo
<p>14. El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>a) Los pollitos de un día arriba descritos cumplen las disposiciones establecidas en los artículos 6, 8 y 15 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo</p> <p>b) (Certificación complementaria relativa a los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo)</p> <p>En ....., a.....</p> <p style="text-align: right;">Firma: .....</p> <p style="text-align: right;">Nombre en mayúsculas: .....</p> <p style="text-align: right;">Calificación: .....</p>			

## MODELO 3

COMUNIDAD EUROPEA

AVES DE CRÍA Y DE EXPLOTACIÓN

1. Expedidor (Nombre y domicilio completo)	<b>Certificado Sanitario</b>	
	Nº	Original
3. Destinatario (Nombre y domicilio completo)  — inicial — final	2. Estado miembro de origen	
	4. Autoridad competente	
Notas a) Se presentará un certificado aparte por cada envío de aves. b) El original del certificado deberá acompañar al envío hasta el lugar de destino final.	5. Autoridad local competente	
7. Lugar de carga	6. Dirección de la granja de origen	
8. Medio de transporte		
9. Estado miembro de destino: Lugar de destino final:	10. Número de autorización de la granja	
11. Especie de ave:		
12. Destinada a la producción de:		
13. Identificación del envío		
a) Número de aves	b) Identificación de la manada de origen	d) Categoría/tipo
14. El veterinario oficial abajo firmante certifica que: a) Las aves arriba descritas cumplen las disposiciones establecidas en los artículos 6, 9 y 15 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo b) (Certificación complementaria relativa a los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo)		
En ....., a.....		
Firma: .....		
Nombre en mayúsculas: .....		
Calificación: .....		

MODELO 4  
AVES, HUEVOS PARA INCUBAR Y LOTES MENOS DE 20 UNIDADES

COMUNIDAD EUROPEA

1. Expedidor (Nombre y domicilio completo)	<b>Certificado sanitario</b>	
	Nº	Original
3. Destinatario (Nombre y domicilio completo)	2. Estado miembro de origen	
	4. Autoridad competente	
<i>Notas</i> a) Se presentará un certificado aparte por cada envío de aves o de huevos para incubar b) El original del certificado deberá acompañar al envío hasta el lugar de destino final.	5. Autoridad local competente	
7. Lugar de carga	6. Dirección de la granja o de la explotación de origen	
8. Medio de transporte		
9. Estado miembro de destino: Lugar de destino final:	10. Número de autorización de la granja (cuando proceda)	
11. Especie de ave:		
12. Destinada a la producción de:		
13. Identificación del envío		
a) Número de aves o de huevos para incubar	b) Identificación de la manada de origen	d) Categoría/tipo
14. El veterinario oficial abajo firmante certifica que: a) las aves o los huevos para incubar arriba descritos cumplen las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo b) (Certificación complementaria relativa a los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo)		
En ....., a.....		
Firma: .....		
Nombre en mayúsculas: .....		
Calificación: .....		

## MODELO 5

COMUNIDAD EUROPEA

AVES PARA MATADERO

1. Expedidor (Nombre y domicilio completo)	<b>Certificado Sanitario</b>	
	Nº	Original
3. Destinatario (Nombre y domicilio completo)	2. Estado miembro de origen	
	4. Autoridad competente	
<i>Notas</i> a) Se presentará un certificado aparte por cada envío de aves. b) El original del certificado deberá acompañar al envío hasta el lugar de destino.	5. Autoridad local competente	
	6. Dirección de la granja o de la explotación de origen	
7. Lugar de carga		
8. Medio de transporte		
9. Matadero y Estado miembro de destino	10. Número de autorización de la granja (cuando proceda)	
11. Especie de ave:		
12. Destinada a la producción de:		
13. Identificación del envío		
a) Número de aves	b) Edad aproximada de las aves	
14. El veterinario oficial abajo firmante certifica que: a) Las aves arriba descritas cumplen las disposiciones establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo b) (Certificación complementaria relativa a los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CEE) nº ... del Consejo)		
En ....., a.....		
Firma: .....		
Nombre en mayúsculas: .....		
Calificación: .....		

**Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la salida al mercado de la Comunidad de productos fitosanitarios homologados CEE <sup>(1)</sup>**

*COM(89) 34 final*

*(Presentada por la Comisión en virtud del apartado tercero del artículo 149 del Tratado CEE el 24 de febrero de 1989)*

(89/C 89/02)

(<sup>1</sup>) DO nº C 212 de 9. 9. 1976, p. 3.

Se suprimen en el título las palabras « homologados CEE ».

El preámbulo y los artículos se sustituyen por el texto siguiente:

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que la producción vegetal ocupa un lugar relevante en la Comunidad;

Considerando que el rendimiento de este tipo de producción se ve afectado por los organismos nocivos y las malas hierbas; que es primordial proteger los vegetales frente a dichos riesgos, a fin de evitar un descenso del rendimiento y garantizar, con ello, el suministro;

Considerando que la utilización de productos fitosanitarios es uno de los métodos más importantes por lo que se refiere a la protección de los vegetales y productos vegetales y al incremento de la productividad en la agricultura;

Considerando que dichos productos fitosanitarios no sólo tienen efectos favorables en la producción vegetal; que su utilización puede entrañar riesgos para el ser humano y el medio ambiente, al tratarse en general, de sustancias tóxicas o preparados de efectos peligrosos;

Considerando que, en vista de los peligros que entrañan, en la mayoría de los Estados miembros existen normas que regulan la autorización de los productos fitosanitarios; que dichas normas contienen diferencias que constituyen un obstáculo para los intercambios tanto de productos fitosanitarios como de productos vegetales, y que, por consiguiente, afectan directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado común;

Considerando que, por lo tanto, es conveniente eliminar dichos obstáculos mediante la armonización de las disposiciones establecidas por los Estados miembros;

Considerando que debe haber unas normas uniformes en los Estados miembros sobre las condiciones y procedimientos para la homologación de productos fitosanitarios;

Considerando que dichas normas deben garantizar que los productos fitosanitarios no accedan al mercado hasta haber recibido una homologación oficial y que sean utilizados adecuadamente habida cuenta de los principios de la lucha integrada contra las plagas;

Considerando que es necesario, en el momento de la homologación de los productos fitosanitarios, garantizar que, al mismo tiempo que se utilizan adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los vegetales o sobre los productos vegetales ni efectos desfavorables e inaceptables sobre el medio ambiente en general, ni, en particular, un efecto nocivo sobre la salud humana o animal;

Considerando que la homologación debe limitarse a los productos fitosanitarios que contengan ciertas sustancias activas fijadas a nivel comunitario sobre la base de sus propiedades toxicológicas o ecotoxicológicas;

Considerando que, por consiguiente, es necesario establecer una lista comunitaria de las sustancias activas autorizadas;

Considerando que debe establecerse un procedimiento comunitario para determinar si una sustancia activa puede incluirse en la lista comunitaria; que conviene especificarse la información que los interesados deben presentar para la inclusión de una sustancia en la lista;

Considerando que el procedimiento comunitario no debe impedir que los Estados miembros autoricen, durante un período de tiempo limitado, el uso en su territorio de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa que aún no figure en la lista comunitaria, siempre que el interesado haya presentado la documentación conforme a los requisitos comunitarios y que el Estado miembro haya comprobado que la sustancia activa y los productos fitosanitarios satisfacen las condiciones comunitarias correspondientes;

Considerando que, en aras de la seguridad, las sustancias de dicha lista deben revisarse periódicamente;

Considerando que, en interés de la libre circulación de los productos vegetales así como de los productos fitosanitarios, la homologación concedida por un Estado miembro y los análisis efectuados con vistas a dicha homologación deben ser reconocidos por otros Estados miembros, a menos que determinadas condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales relativas al uso de esos productos no sean comparables;

Considerando que, por consiguiente, es conveniente que se establezca un sistema de información recíproca y que los Estados miembros pongan a disposición de los demás la documentación científica y los datos presentados en relación con las solicitudes de homologación de productos fitosanitarios;

Considerando que, no obstante, se debe permitir a los Estados miembros que homologuen los productos fitosanitarios que no cumplan las condiciones mencionadas anteriormente, cuando sea necesario debido a un peligro imprevisto que amenace la producción vegetal y no pueda combatirse con otros medios; que dicha homologación deberá ser revisada por la Comisión en estrecha cooperación con los Estados miembros, en el marco del Comité Fitosanitario Permanente;

Considerando que la presente Directiva completa las disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de los plaguicidas; que, junto con dichas disposiciones, la presente Directiva mejora considerablemente la protección dispensada a los usuarios de dichos productos fitosanitarios, así como a los consumidores de vegetales y productos vegetales; que contribuye también a la protección del medio ambiente;

Considerando que, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la homologación de los productos fitosanitarios cuando salgan al mercado, los Estados miembros deben prever las medidas de control apropiadas;

Considerando que los procedimientos contemplados en la presente Directiva no son adecuados para evaluar los riesgos que suponen para el medio ambiente los productos fitosanitarios que contengan o están constituidos por organismos modificados genéticamente, pero que, en un futuro, podrán establecerse mediante la modificación de la presente Directiva, procedimientos específicos para evaluar tales productos;

Considerando que la aplicación de la presente Directiva y la adaptación de sus Anexos al desarrollo de los conocimientos técnicos y científicos requiere de una estrecha cooperación entre la Comisión y los estados miembros; que el procedimiento del Comité Fitosanitario Permanente ofrece una base adecuada para ello,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a la homologación y salida al mercado comunitario de productos fitosanitarios

en su presentación comercial y la salida al mercado comunitario de sustancias activas destinadas a los fines descritos en el punto 1 del artículo 2.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas) <sup>(1)</sup>, y, por lo que respecta a las sustancias activas, sin perjuicio de las disposiciones sobre la clasificación, envasado y etiquetado que figuran en la Directiva 67/541/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(2)</sup>.

#### Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva se entenderá por:

##### 1. *Productos fitosanitarios*

Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas cuya presentación sea idéntica a la que adoptan para su distribución a los usuarios destinados a:

- 1.1. destruir los organismos nocivos para los vegetales o los productos vegetales o a protegerlos de dichos organismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante;
- 1.2. influir en el proceso vital de los vegetales, distintos de las sustancias nutritivas;
- 1.3. preservar los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones especiales del Consejo o de la Comisión sobre conservantes;
- 1.4. destruir los vegetales indeseables, o
- 1.5. destruir partes de vegetales o a prevenir un crecimiento no deseado de éstas.

##### 2. *Residuos de productos fitosanitarios*

Una o más sustancias presentes en o sobre los vegetales o productos vegetales o en cualquier otra parte del medio ambiente y que resulten de la utilización de un producto fitosanitario.

##### 3. *Sustancias*

Los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

<sup>(1)</sup> DO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

<sup>(2)</sup> DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

4. *Sustancias activas*

Las sustancias, microorganismos o virus con una acción general o específica:

- 4.1. contra organismos nocivos, o
- 4.2. en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

5. *Preparados*

Las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, siendo una de ellas, al menos, una sustancia activa destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios.

6. *Vegetales*

Las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluyendo las frutas frescas y semillas.

7. *Productos vegetales*

Los productos sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molidura, desecación o prensado, de origen vegetal pero excluyendo los propios vegetales definidos en el punto 6.

8. *Organismos nocivos*

Las plagas de vegetales o de productos vegetales pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, microplasma y otros agentes patógenos.

9. *Animales*

Los animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

10. *Salida al mercado*

Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y su expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad. La importación en el territorio de la Comunidad se considerará como salida al mercado a los efectos de la presente Directiva.

11. *Medio ambiente*

El agua, el aire y la tierra y sus interrelaciones, así como las relaciones entre aquéllas y cualquier organismo vivo.

12. *Lucha integrada contra las plagas*

La aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, químicas, de cultivo, o de selección de vegetales en que la utilización de productos fitosanitarios químicos se limita al mínimo necesario.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros dispondrán que los productos fitosanitarios sólo puedan salir al mercado para su utilización en sus respectivos territorios cuando hayan homologado el producto de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no dificultarán, sobre la base de que el empleo de un producto fitosanitario no está homologado en su territorio, el almacenamiento y la circulación de tales productos destinados a ser utilizados en otro Estado miembro, siempre que:

- el producto fitosanitario esté homologado en otro Estado miembro,
- los operadores respectivos cumplan las condiciones de control establecidas por los Estados miembros a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1.

3. Los Estados miembros dispondrán que los productos fitosanitarios se utilicen adecuadamente y con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva. La utilización adecuada incluirá la aplicación de los principios de la lucha integrada contra las plagas.

4. Los Estados miembros dispondrán que sólo se autorice la salida al mercado de sustancias activas si:

- la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias se ajustan a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE,
- cuando la sustancia activa no había salido aún al mercado en la fecha de aplicación de la presente Directiva, se transmite, de conformidad con el artículo 6, a los Estados miembros y a la Comisión, la documentación pertinente, acompañada de la declaración de que la sustancia activa está destinada a ser utilizada para los fines especificados en el punto 1 del artículo 2.

*Artículo 4*

1. Los Estados miembros velarán por que sólo se homologuen los productos fitosanitarios si:

- a) sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo;
- b) se demuestra, a la luz de los conocimientos técnicos y científicos actuales que, cuando son convenientemente utilizados a los fines previstos, y habida cuenta de todas las condiciones previsibles en las que pueden ser utilizadas,
  - i) son suficientemente eficaces;
  - ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;
  - iii) no tienen efectos nocivos sobre la salud humana o animal;

- iv) no tienen efectos desfavorables inaceptables sobre el medio ambiente;
- c) la naturaleza y cantidad de sus sustancias tóxicas y, en su caso, sus impurezas tóxicas pueden determinarse por medio de métodos de uso corriente.
2. Los Estados miembros velarán por que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 se compruebe mediante pruebas y análisis oficiales o reconocidos oficialmente, realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales adecuadas para la utilización de los productos fitosanitarios y representativas de las condiciones que prevalezcan en el lugar donde el producto esté destinado a ser utilizado en el territorio del Estado miembro interesado.

#### Artículo 5

1. Una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años únicamente si:
- a) sus residuos en productos vegetales comestibles, en productos comestibles de origen animal o en el medio ambiente no producen efectos nocivos en la salud humana o animal o en el medio ambiente y si, constituyendo un peligro potencial, pueden medirse con métodos de uso corriente;
- b) cabe esperar, sobre la base de datos técnicos y científicos, que los preparados fabricados a base de dicha sustancia cumplirán los requisitos previstos en los incisos iii) e iv) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.
2. La inclusión de una sustancia en el Anexo I podrá renovarse en una o más ocasiones por períodos que no excedan de cinco años en cada caso.

#### Artículo 6

1. Para conseguir la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, un Estado miembro o la Comisión procurarán que la documentación que reúna los requisitos del Anexo II sea transmitida por el interesado a los restantes Estados miembros y a la Comisión.

La Comisión someterá la documentación a la consideración del Comité Fitosanitario Permanente.

2. A petición de un Estado miembro y, a más tardar, 3 meses después de haber recurrido al Comité, podrá declararse, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19, que la documentación cumple los requisitos del Anexo II.

Esta declaración se entiende sin perjuicio de la aplicación posterior del apartado 3 si fuere necesario en relación con el examen de la documentación.

3. En el momento del examen de la documentación, la Comisión podrá invitar al interesado a:

- proporcionar toda la información suplementaria que considere necesaria para determinar si la sustancia activa cumple los requisitos del apartado 1 del artículo 5,

— comparecer ante el Comité.

4. Se decidirá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 sobre la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I y sobre las condiciones de dicha inclusión.

5. Las disposiciones de los apartados 1 a 4 se aplicarán asimismo para modificar, en su caso, las condiciones que figuran en el Anexo I con respecto a una sustancia activa determinada.

6. Las disposiciones de los apartados 3 y 4 se aplicarán cuando, tras la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, se descubran hechos que arrojan alguna duda sobre la conformidad de la sustancia activa con respecto a los requisitos del apartado 1 del artículo 5.

#### Artículo 7

Los Estados miembros dispondrán que el beneficiario de una homologación comunique a la autoridad competente toda la información acerca de los efectos nocivos de una sustancia enumerada en el Anexo I o de sus residuos sobre la salud humana o animal, o los efectos desfavorables inaceptables sobre el medio ambiente. Los Estados miembros comunicarán esta información a los restantes Estados miembros y a la Comisión, que someterá la información al Comité Fitosanitario Permanente.

#### Artículo 8

No obstante lo dispuesto en el artículo 4, los Estados miembros podrán:

1. En circunstancias excepcionales, autorizar, por un período no superior a los 120 días, la salida al mercado de productos fitosanitarios que no cumplan las disposiciones del artículo 4, si tal medida fuere necesaria debido a un peligro imprevisible que amenace la producción vegetal y que no pueda combatirse con otros medios. En ese caso, el Estado miembro interesado informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de su acción. Se decidirá sin demora, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, si y en condiciones la acción emprendida por el Estado miembro puede proseguirse o repetirse.
2. Autorizar, durante un período no superior a 3 años, la salida al mercado de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que no figuren en el Anexo I y que aún no se hallen en el mercado en la fecha de aplicación de la presente Directiva, siempre que:
  - a) tras la puesta la aplicación de las disposiciones de los apartados 1 y 2 del artículo 6, se haya comprobado que la documentación sobre la sustancia activa reúne los requisitos del Anexo II;

b) el Estado miembro determine que la sustancia activa cumple los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5 y que el producto fitosanitario reúne los requisitos contenidos en las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 4.

En tales casos, el Estado miembro informará inmediatamente a los restantes Estados miembros y a la Comisión del examen de la documentación y de las condiciones de la homologación.

Si el examen de la documentación a que se refiere el apartado 3 del artículo 6 pusiere de relieve que la sustancia activa no cumple los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5 podrá decidirse, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, que el Estado miembro retire la homologación.

3. Por un período de diez años a partir de la fecha de aplicación de la presente Directiva y sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 79/117/CEE, autorizar la salida al mercado en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias no incluidas en el Anexo I y que estaban ya en el mercado antes de esa fecha.

Durante este período, la Comisión establecerá un programa de trabajo para el examen progresivo de estas sustancias activas. La Comisión, al ejecutar el programa, podrá exigir a los interesados que sometan a la Comisión y a los Estados miembros la información requerida en un plazo determinado.

En el transcurso de este período podrá decidirse, tras el examen por el Comité Fitosanitario Permanente de una sustancia activa de esta categoría, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, si una determinada sustancia activa puede incluirse en el Anexo I o si los Estados miembros deben retirar la autorización antes referida en un plazo determinado.

#### Artículo 9

1. Las solicitudes para la homologación de un producto fitosanitario podrán ser presentadas por el fabricante, el importador, o el distribuidor, si éste da salida al mercado por primera vez al producto fitosanitario.

2. Todo solicitante deberá tener un domicilio permanente dentro de la Comunidad.

3. Los Estados miembros podrán exigir que las solicitudes de homologación se presenten en sus lenguas nacionales u oficiales o en una de ellas.

4. Los Estados miembros acuerdan examinar todas las solicitudes de homologación que reciban y decidirán sobre las mismas en un período razonable.

5. En un plazo de 45 días siguiente a la recepción de una solicitud, el Estado miembro de que se trate informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión, y al mismo tiempo facilitará la siguiente información sobre la solicitud:

— el nombre y la dirección del solicitante,

— el nombre y la dirección del fabricante, en caso de que sean distintos de los del solicitante,

— la designación, o denominación comercial o número de código del producto fitosanitario,

— el tipo del preparado,

— el nombre y la cantidad de cada sustancia activa contenida en el mismo,

— los usos para los que se destina y el modo de empleo.

6. Los Estados miembros velarán por que se constituya un expediente de cada solicitud. Cada expediente contendrá por lo menos una copia de la solicitud, un documento sobre las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros relativas a la solicitud, y la información y documentación técnica previstas en el apartado 1 del artículo 12, junto con un resumen de esta última. Si así se les solicitare, los Estados miembros pondrán a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión los expedientes a que se hace referencia en el presente apartado; les suministrarán, previa solicitud, todos los datos necesarios para la plena comprensión de las solicitudes.

#### Artículo 10

1. A petición del solicitante de una homologación, el Estado miembro al que se solicite la homologación para un producto fitosanitario ya homologado en otro Estado miembro podrá:

— a menos que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales relacionadas con la utilización de dicho producto no sean comparables con las de las regiones interesadas, dispensar de la repetición de las pruebas y análisis ya realizados en el momento de recibirse la homologación del otro Estado miembro,

— a menos que determinadas condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales relacionadas con la utilización del producto no sean comparables con las de las regiones interesadas, autorizar la salida al mercado en su territorio.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los casos en que se haya exigido la repetición de una prueba y los casos de denegación de la homologación de un producto fitosanitario previamente homologado en otro Estado miembro y con respecto al cual el solicitante hubiere invocado la comparabilidad de las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales relativas a la utilización del producto en las regiones del Estado miembro donde se hubiere efectuado la prueba o se hubiere concedido la homologación con las condiciones del Estado miembro donde se hubiere presentado la solicitud. Además, los Estados miembros deberán justificar ante la Comisión los motivos para exigir la repetición de la prueba o a denegar la homologación.

3. Se podrá decidir, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, si el Estado miembro que se hubiere negado a reconocer la comparabilidad debe aceptar las pruebas y análisis, o debe autorizar la salida al mercado del producto en las regiones respectivas de su territorio.

#### Artículo 11

1. Los Estados miembros informarán inmediatamente y por escrito a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de todos los productos fitosanitarios homologados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, indicando las condiciones y el período de validez de tal homologación y acompañando una copia de la etiqueta con la que el producto fitosanitario debe salir al mercado. También informarán inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de cualquier retirada o no renovación de la homologación, o de cualquier modificación de las condiciones de ésta.

2. Cada Estado miembro redactará una lista anual de productos fitosanitarios homologados en su territorio y comunicará dicha lista a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. Se establecerá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, un sistema normalizado de información para facilitar la aplicación de sus apartados 1 y 2, así como del apartado 5 del artículo 9.

4. La homologación se cancelará o modificará si demostrare que:

- a) no se cumplen o han dejado de cumplirse los requisitos de la homologación;
- b) la información en virtud de la cual se haya concedido la homologación contiene elementos falsos o engañosos.

#### Artículo 12

1. Los Estados miembros exigirán que el solicitante de una homologación de un producto fitosanitario adjunte a su solicitud:

- a) una documentación que reúna los requisitos previstos en el Anexo III; y
- b) para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario, excepto las citadas en el párrafo primero del punto 3 del artículo 8, una documentación que reúna los requisitos previstos en el Anexo II.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá eximirse al solicitante de suministrar los datos mencionados en la letra b) del apartado 1, excepto los relativos a la identificación de la sustancia activa, cuando ésta ya figure en el Anexo I y no varíe esencialmente en cuanto al grado de pureza y la naturaleza de sus impurezas.

Sin embargo, tal exención no podrá concederse respecto de los datos de los estudios toxicológicos, metabólicos,

ecotoxicológicos y de residuos que hayan sido presentados con vistas a la inclusión en el Anexo I de la sustancia activa por una persona distinta del solicitante de la homologación, a menos que:

- el solicitante haya acordado con la otra persona la utilización de estos datos,
- o que la solicitud de homologación se haya presentado por lo menos 15 años después de la primera homologación en un Estado miembro de un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia activa.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión cuando, al examinar una solicitud de homologación, consideren que figuran en el Anexo I sustancias activas producidas por otra persona o por un procedimiento de fabricación distintos de los que se especifican en la documentación en virtud de la cual la sustancia activa ha sido incluida en el Anexo I. Transmitirán a la Comisión todos los datos sobre la identidad y las impurezas de la sustancia activa.

#### Artículo 13

Los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información que constituya un secreto industrial o comercial sea tratada de modo confidencial, si así lo pidieren el interesado en la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I o el solicitante de una homologación de un producto fitosanitario.

El secreto industrial o comercial no se aplicará a:

- la denominación y composición de la sustancia activa o del producto fitosanitario,
- los datos fisicoquímicos relativos a la sustancia activa o al producto fitosanitario,
- la manera de convertir la sustancia activa o el producto fitosanitario de modo que sean inofensivos,
- la interpretación de los resultados de las pruebas para determinar la eficacia e inocuidad para los animales, vegetales y medio ambiente, ni tampoco al nombre del organismo responsable de las pruebas,
- los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, fuego y de otro tipo,
- las medidas contra la contaminación que deberán adoptarse en caso de pérdida o escape accidental,
- los primeros auxilios y el tratamiento médico que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños a las personas.

Si el propio interesado o solicitante revelare posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la autoridad competente.

*Artículo 14*

El apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 78/631/CEE se aplicará a todos los productos fitosanitarios contemplados en la presente Directiva.

*Artículo 15*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que el envasado de los productos fitosanitarios reúna los siguientes requisitos relativos al etiquetado:

1. Todos los embalajes deberán contener de manera clara e indeleble los siguientes datos:

- a) nombre comercial o designación del producto fitosanitario;
- b) nombre y dirección del beneficiario de la homologación, y el número de registro del producto fitosanitario, y, si fuere diferente, el nombre y dirección de la persona que dé salida al mercado el producto fitosanitario;
- c) nombre y cantidad de cada sustancia activa, expresada:
  - para productos fitosanitarios sólidos, aerosoles, líquidos volátiles, punto máximo de ebullición a 50° C o líquidos viscosos (límite inferior 1Pa a 20°C), en forma de porcentaje por peso,
  - para otros líquidos, en forma de porcentaje por peso y en gramos por litro a 20°C,
  - para gases, en forma de porcentaje por volumen.

El nombre será el que figure en la nomenclatura de la lista incluida en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, si no apareciese en dicha nomenclatura, se utilizará su nombre común de la ISO. Si no se dispusiere de este último, la sustancia activa se designará con su denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA o a la publicada por la revista « Chemical Abstracts »;

- d) cantidad neta de productos fitosanitarios expresada en unidades legales de medida;
- e) número de lote;
- f) las indicaciones exigidas en el artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE y, en particular, las contempladas en las letras d), g), h) e i) de su apartado 2 y en sus apartados 3 y 4;
- g) indicación de la naturaleza de riesgos especiales, si los hubiere, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las enumeradas en el Anexo IV de la presente Directiva;

h) precauciones de seguridad en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las enumeradas en el Anexo V de la presente Directiva;

i) tipo de acción del producto fitosanitario (p. ej. insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etc.);

j) tipo de preparado (p. ej. polvo humectable, concentrado emulsionable, etc.);

k) usos para los que se ha homologado el producto fitosanitario;

l) modos de empleo y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso distinto previsto en homologación;

m) cuando sea necesario, el intervalo de seguridad para cada uso entre la aplicación y

— la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger,

— la siembra o la plantación de cultivos sucesivos,

— la cosecha,

— el uso o el consumo;

n) indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, la susceptibilidad varietal, la influencia en el gusto de los productos y cualquier otro efecto secundario desfavorable, junto con los intervalos que deberán observarse entre la aplicación y la siembra o plantación de

— el cultivo de que se trate, o

— los cultivos sucesivos;

o) si se adjunta un folleto informativo, tal como se prevé en el apartado 2, figurará en él la frase « léanse las instrucciones antes de usarlo ».

- 2. Los Estados miembros podrán permitir que los datos exigidos en las letras l) y n) del apartado 1 se indiquen en un folleto separado que acompañará al embalaje si en éste no hubiese espacio suficiente. Dicho folleto se considerará como parte de la etiqueta a los efectos de la presente Directiva.
- 3. Los Estados miembros dispondrán que las etiquetas de los productos fitosanitarios homologados no destinados al uso doméstico incluyan también la mención « no apto para el consumo doméstico ».
- 4. En ningún caso podrá la etiqueta del embalaje de un producto fitosanitario contener indicaciones tales como « no tóxico », « inocuo », u otras similares. No obstante, en el folleto citado en el apartado 2 se podrá reseñar que el producto fitosanitario es inocuo para las abejas o para otro organismo especificado, siempre que

dichas indicaciones se refieran al uso normal del producto fitosanitario.

5. Los Estados miembros podrán subordinar la salida al mercado en sus respectivos territorios de dichos productos fitosanitarios a la utilización de su lengua o lenguas nacionales en la redacción del etiquetado.

#### Artículo 16

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos fitosanitarios que salgan al mercado sean controlados oficialmente mediante muestreo para comprobar si cumplen los requisitos previstos en la presente Directiva.

#### Artículo 17

1. Habida cuenta de los conocimientos técnicos y científicos actuales, se establecerán, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18:

- criterios sobre la composición, pureza y características de determinadas sustancias activas enumeradas en el Anexo I, en la medida en que sea necesario,
- cualquier modificación necesaria del Anexo I,
- principios uniformes para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

2. Habida cuenta de los conocimientos técnicos y científicos actuales, se establecerán, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19

- las modificaciones necesarias de los Anexos II, III, IV y V,
- notas explicativas sobre los datos que figuran en los Anexos II y III.

#### Artículo 18

En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité Fitosanitario Permanente, creado por la Decisión 76/894/CEE del Consejo, denominado en lo sucesivo «Comité», será convocado sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a instancia de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. En el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

Cuando las medidas no se ajusten al 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 se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### Artículo 19

En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité Fitosanitario Permanente, creado por la Decisión 76/894/CEE del Consejo, denominado en lo sucesivo «Comité», será convocado sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a instancia de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto, procediendo, en su caso, a una votación.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en acta.

La Comisión tendrá en cuenta, en la mayor medida posible, el dictamen emitido por el Comité. Informará de la manera en que ha tenido en cuenta dicha dictamen.

#### Artículo 20

1. Sin perjuicio de las disposiciones de los apartados 2 y 3, los productos fitosanitarios sólo podrán utilizarse con fines de investigación y desarrollo en condiciones controladas y en cantidades limitadas.

2. Los Estados miembros exigirán a toda persona que se proponga realizar en sus respectivos territorios una investigación, un experimento o una prueba que implique el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas tales como microorganismos vivos o virus que lo notifique a las autoridades competentes al menos 45 días antes del comienzo de la investigación, experimento o prueba. La notificación a las autoridades citadas deberá ir acompañada de toda la información necesaria para permitirles apreciar el carácter no peligroso de la investigación, experimento o prueba de que se trate. Esta disposición no se aplicará a los organismos modificados genéticamente contemplados en la Directiva ... relativa a la diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Si la investigación, experimento o prueba propuestos pudieran tener efectos nocivos sobre la salud humana o

animal, o un efecto desfavorable no aceptable sobre el medio ambiente, el Estado miembro de que se trate prohibirá la investigación, experimento o prueba o los autorizará en las condiciones que considere necesarias para prevenir dichas consecuencias.

3. Los criterios comunes para la aplicación del presente artículo y, en particular, las cantidades máximas de plaguicidas que podrán emitirse en los experimentos citados en el apartado 1, se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

#### Artículo 21

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, en el plazo de dos años a partir de la adopción de la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Las disposiciones del tercer guión del punto 1) del artículo 17 se adoptarán dentro de este mismo plazo.

#### Artículo 22

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

### ANEXO I

#### SUSTANCIAS ACTIVAS QUE PUEDEN INCLUIRSE EN PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Debe establecerse según el procedimiento del apartado 4 del artículo 6 y del guión tercero del apartado 3 del artículo 8.

### ANEXO II

#### REQUISITOS DEL EXPEDIENTE QUE DEBE PRESENTARSE PARA INCLUIR UNA SUSTANCIA ACTIVA EN EL ANEXO I

##### INTRODUCCIÓN

La información solicitada incluirá:

- un expediente técnico con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que pueda provocar la sustancia en el hombre y el medio ambiente, y con exclusión de, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación, junto con una descripción detallada y completa de los estudios realizados y de los métodos utilizados, o bien una referencia bibliográfica de los mismos,
- la clasificación y el etiquetado propuestos de la sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas, y sus modificaciones.

Cuando no sea posible técnicamente suministrar una información, o cuando no parezca necesario, habrá que comunicar los motivos.

Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE <sup>(1)</sup>; habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dicho Anexo sean adecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE <sup>(2)</sup>.

(1) Directiva del Consejo, modificando por sexta vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas (DO nº L 259 de 15. 10. 1979, página 10), completada por la Directiva 84/449/CEE (DO nº L 251 de 19. 9. 1984, página 1) y 87/302/CEE de la Comisión (DO nº L 133 de 30. 5. 1988, página 1).

(2) Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO nº L 358 de 18. 12. 1986, página 1).

## Parte A

## Productos químicos

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA
  - 1.1. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos.
  - 1.2. Denominación química (nomenclatura de la UIQPA).
  - 1.3. Solicitante (nombre, dirección, etc.).
  - 1.4. Fabricante (nombre, dirección, etc.).
  - 1.5. Código de desarrollo del fabricante.
  - 1.6. Números CAS y CEE (en su caso).
  - 1.7. Fórmulas empíricas y estructural y peso molecular.
  - 1.8. Fabricación de la sustancia activa.
  - 1.9. Contenido máximo y mínimo en sustancia activa, puro en % P/P.
  - 1.10. Identificación y cantidad de isómeros, impurezas y otros subproductos, junto con datos sobre su posible proporción en % P/P.
2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA
  - 2.1. Punto de fusión, punto de ebullición, peso específico, índice de refracción.
  - 2.2. Presión de vapor en mm Hg a 20°C, volatilidad.
  - 2.3. <sup>(1)</sup> Aspecto (estado físico, color y olor).
  - 2.4. <sup>(1)</sup> Espectro de absorción ultravioleta, visible e infrarrojo.
  - 2.5. <sup>(1)</sup> Solubilidad en agua y disolventes orgánicos a 20°C.
  - 2.6. <sup>(1)</sup> Liposolubilidad.
  - 2.7. Coeficiente de partición — N-octanon/agua.
  - 2.8. Estabilidad en agua, velocidad de hidrólisis, identificación de los productos de descomposición.
  - 2.9. Estabilidad en aire, velocidad de fotólisis, identificación de los productos de descomposición.
  - 2.10. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en los preparados.
  - 2.11. Estabilidad en ambientes ácido y alcalino.
  - 2.12. Degradación térmica con identificación de los productos de descomposición.
  - 2.13. Extinción molar a longitudes de ondas significativas.
  - 2.14. Inflamabilidad, con inclusión de la autoinflamabilidad.
  - 2.15. Punto de inflamación.
  - 2.16. Tensión superficial.
  - 2.17. Capacidad explosiva.
  - 2.18. Capacidad oxidante.
  - 2.19. Reactividad con los materiales del envase.
  - 2.20. Almacenamiento.
3. OTROS DATOS SOBRE LA SUSTANCIA ACTIVA
  - 3.1. Tipos de usos previstos, por ejemplo, campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, etc.
  - 3.2. Función, por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, etc.
  - 3.3. Efectos sobre los parásitos, por ejemplo, veneno de contacto, de inhalación, digestivo, fungitóxico o fungistático, etc.; efecto sistémico o no en los vegetales.
  - 3.4. Parásitos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados.
  - 3.5. Mecanismo de actuación.
  - 3.6. Datos sobre el posible desarrollo de resistencia.
  - 3.7. Proporción de la aplicación.
  - 3.8. Número y distribución temporal de la aplicación y duración de la protección.
  - 3.9. Métodos de aplicación (por ejemplo, pulverización de grandes o pequeños volumen, etc.).

<sup>(1)</sup> Es necesario presentar estos datos para la sustancia activa como para la sustancia activa pura.

- 3.10. Fitotoxicidad: períodos de espera necesarios para evitar efectos fitotóxicos en el caso de fumigación del suelo y herbicidas u otros productos fitosanitarios persistentes.
- 3.11. Métodos recomendados y precauciones respecto al manejo, almacenamiento, transporte o combustión.
- 3.12. En caso de combustión, naturaleza del producto de reacción, como gases de combustión, etc.
- 3.13. Medidas de urgencia en caso de accidente.
- 3.14. Posibilidad de eliminación de la nocividad de la sustancia activa.
  - 3.14.1. Posibilidad de recuperación.
  - 3.14.2. Posibilidad de neutralización. -
  - 3.14.3. Vertido controlado.
  - 3.14.4. Incineración.
  - 3.14.5. Depuración del agua.
  - 3.14.6. Otras situaciones.
4. **MÉTODOS ANALÍTICOS**
  - 4.1. Métodos analíticos para la sustancia activa, con inclusión de métodos para la determinación de isómeros inactivos e impurezas.
  - 4.2. Métodos analíticos con inclusión de la recuperación y de los límites inferiores de la determinación de residuos de los siguientes materiales:
    - 4.2.1. Alimentos de uso humano y animal.
    - 4.2.2. Suelo.
    - 4.2.3. Concentraciones en el agua y en el aire.
5. **ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS**
  - 5.1. **Toxicidad aguda en mamíferos**
    - 5.1.1. Toxicidad por vía oral de dosis única,  $DL_{50}$  — rata y, como mínimo, otra especie de mamífero.
    - 5.1.2. Vía percutánea — al menos en rata.
    - 5.1.3. Inhalación — al menos en rata.
    - 5.1.4. Intraperitoneal — al menos en rata.
    - 5.1.5. Otras vías peritoneales.
    - 5.1.6. Irritación cutánea y ocular — conejo.
    - 5.1.7. Sensibilización cutánea.
  - 5.2. **Toxicidad a corto plazo**
    - 5.2.1. Administración oral — dos especies, una roedor y otra no roedor (1/10 de la vida, es decir, 90 días para las ratas).
    - 5.2.2. Otras vías.
  - 5.3. **Toxicidad crónica**
    - 5.3.1. Toxicidad a largo plazo y/o carcinogenicidad (al menos en rata) para obtener una estimación del nivel de efecto nulo, permitiendo así la estimación de la ingesta diaria admisible (IDA).
  - 5.4. **Otros estudios toxicológicos**
    - 5.4.1. Estudios de mutagenicidad sobre aspectos genéticos adecuados (al menos 2 pruebas a corto plazo incluyendo al menos un sistema de prueba bacteriano y uno no bacteriano).
    - 5.4.2. Estudios de reproducción — prueba con tres generaciones (de preferencia con ratas).
    - 5.4.3. Estudios de teratogenicidad — al menos con dos especies de roedores, una de las cuales debe ser el conejo.
    - 5.4.4. Estudios de neurotoxicidad — gallinas adultas.
    - 5.4.5. Estudios de metabolismo — animales y vegetales.
    - 5.4.6. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de vegetales tratados en aquellos casos en que sean diferentes de los metabolitos de origen animal.

- 5.5 **Datos médicos**
- 5.5.1. Vigilancia médica del personal de la planta de fabricación.
- 5.5.2. Observación directa, por ejemplo de casos clínicos.
- 5.5.3. Registros sanitarios, tanto industriales como agrarios.
- 5.5.4. Casos de envenenamientos mortales (suicidios, etc.).
- 5.5.5. Observaciones sobre la exposición de la población general.
- 5.5.6. Diagnóstico del envenenamiento, síntomas específicos de envenenamiento, ensayos clínicos.
- 5.5.7. Sensibilización/alergenización.
- 5.5.8. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico.
- 5.5.9. Pronóstico.
- 6. **RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS**
- 6.1. Comportamiento del residuo de la sustancia activa pura y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha — distribución en la planta, cinética de la desaparición, unión a componentes de la planta, etc.
- 6.2. Balance material global de la sustancia activa aplicada.
- 6.3. Datos sobre los residuos procedentes de ensayos controlados, suficientes para demostrar que los residuos que puedan derivarse de los tratamientos previstos no afectan a la salud humana ni animal.
- 6.4. Datos de control de los residuos de productos en la cadena de distribución.
- 6.5. Efectos del tratamiento industrial y/o cocinado doméstico sobre los residuos.
- 6.6. Color, olor o sabor debido a la presencia de residuos en productos frescos o elaborados.
- 7. **ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS**
- 7.1. **Efectos sobre los organismos**
- 7.1.1. Toxicidad oral de dosis única —  $DL_{50}$  en, al menos, dos especies de aves.
- 7.1.2.  $CL_{50}$  aguda, tras 96 horas de exposición en una especie de peces, por ejemplo, la trucha arco-iris, el pez cebra, el guppy.
- 7.1.3. Toxicidad subaguda para peces (al menos durante 14 días).
- 7.1.4.  $CL_{50}$  aguda, exposición durante 48 horas de una especie adecuada que sirva de alimento a los peces como *Daphnia*.
- 7.1.5. Toxicidad subaguda para *Daphnia* (al menos 14 días).
- 7.1.6. Bioacumulación.
- 7.1.7. Pruebas con algas —  $DL_{50}$  aguda — exposición de 9 horas de especies de *Scenedesmus*.
- 7.1.8. Efectos sobre artrópodos beneficiosos (abejas y otros artrópodos beneficiosos, como depredadores y parásitos).
- 7.1.9. Efectos sobre macroorganismos del suelo a los que no se desea combatir, como la lombriz de tierra; pruebas de laboratorio y de campo.
- 7.1.10. Efectos sobre macroorganismos del suelo a los que no se desea combatir.
- 7.1.11. Efectos sobre microorganismos del suelo que no se desea combatir y que afecten a aspectos como la respiración del suelo, nitrificación, fijación de nitrógeno y degradación de materia orgánica.
- 7.1.12. Descomposición del humus de las hojas.
- 7.2. **Destino en el medio ambiente**
- 7.2.1. Degradación en el suelo — al menos en tres tipos de suelo natural.
- 7.2.2. Adsorción y desorción en el suelo — al menos en tres tipos de suelo natural.
- 7.2.3. Persistencia en el suelo — al menos en tres tipos de suelo natural.
- 7.2.4. Movilidad en el suelo — al menos en tres tipos de suelo natural.
- 7.2.5. Degradación en el entorno acuático.
- 7.2.6. Pruebas de laboratorios sobre la vía de degradación, hidrólisis y fotólisis.
- 7.2.7. Pruebas de campo sobre la degradación.

## Part B

**Microorganismos y virus (no modificado genéticamente según la Directiva ...) <sup>(1)</sup>**

1. IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO
  - 1.1. Denominación sistemática y cepa de bacterias, protozoos y hongos, si se trata de una cepa mutante; en el caso de virus, designación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante.
  - 1.2. Denominación común o nombres alternativos y desechados.
  - 1.3. Solicitante (nombre, dirección, etc.).
  - 1.4. Fabricante (nombre, dirección, etc.).
  - 1.5. Procedimientos de prueba adecuados y criterios utilizados en la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología).
  - 1.6. Composición — pureza microbiológica, naturaleza e identificación de cualquier impureza y contenido en organismos distintos.
2. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL ORGANISMO
  - 2.1. Hospedador atacado (especie del parásito). Patogenicidad o antagonismo hacia el hospedador, dosis infecciosa, transmisibilidad y datos sobre el mecanismo de actuación.
  - 2.2. Historia del organismo y su utilización. Presentación natural y distribución geográfica.
  - 2.3. Grado de especificidad de hospedadores y efectos sobre especies distintas del parásito atacado, incluyendo las especies más relacionadas con la especie atacada; hay que indicar la infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.
  - 2.4. Infectividad y estabilidad física durante la utilización con el método propuesto de aplicación. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones atmosféricas, etc. Persistencias bajo las condiciones ambientales de uso que se presuman.
  - 2.5. Indicación del eventual parentesco del organismo con un patógeno de especies cultivadas o con un patógeno de una especie de animales vertebrados a los que no se pretende atacar.
  - 2.6. Comprobación en el laboratorio de la estabilidad genética (es decir, velocidad de mutación) bajo las condiciones ambientales de la utilización propuesta.
  - 2.7. Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza e identificación.
3. OTROS DATOS SOBRE EL ORGANISMO
  - 3.1. Métodos de producción con descripción de las técnicas utilizadas para garantizar la uniformidad del producto y los métodos de ensayo para su normalización. Si se trata de un mutante, habrá que proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, así como sobre todas las diferencias conocidas entre el mutante y las cepas silvestres parentales.
  - 3.2. Métodos de establecimiento de la identificación y pureza del cultivo patrón a partir del que se producen los lotes, y resultados obtenidos con información de la variabilidad.
  - 3.3. Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y comprobar que se ha realizado el control de los contaminantes hasta un nivel aceptable; resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.
  - 3.4. Métodos que demuestren la exclusión de cualquier patógeno humano y de mamíferos.
  - 3.5. Métodos para evitar la pérdida de virulencia del cultivo patrón.
  - 3.6. Métodos para determinar la estabilidad en el almacenamiento y hasta la fecha de caducidad (en su caso) tras la formulación del agente activo, y resultados obtenidos.
  - 3.7. Ámbito de aplicación: agricultura/horticultura (con inclusión del almacenamiento de productos alimentarios) y silvicultura.
  - 3.8. Plagas controladas.
  - 3.9. Cultivos protegidos.

<sup>(1)</sup> Directiva (Proposición) del Consejo relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [DOC COM(88) 160].

- 3.10. Proporción de aplicación.
- 3.11. Número y distribución temporal de las aplicaciones.
- 3.12. Método de aplicación (por ejemplo, fuerte o débil volumen de pulverización, liberación del hospedador infectado, etc.).
- 3.13. Compatibilidad o no compatibilidad con otros productos que puedan utilizarse en el mismo cultivo o que se recomienden para este uso; por ejemplo los productos químicos fitosanitarios que se hayan revelado como mutágenos en sistemas bacterianos o víricos no deberán mezclarse con preparados biológicos.
- 3.14. Fitotoxicidad.
- 3.15. Fitopatogenicidad.
- 3.16. Métodos recomendados y precauciones relativas a la manipulación, almacenamiento, transporte o combustión.
- 3.17. Posibilidad de convertir la sustancia en inofensiva.

#### 4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DE INFECTIVIDAD

##### 4.1. Bacterias, hongos, protozoos.

###### 4.1.1. *Toxicidad aguda e infectividad*

- 4.1.1.1. Dosis única por vía oral — al menos en ratón y rata.
- 4.1.1.2. En caso de que no sea adecuada la determinación de la  $DL_{50}$  por dosis única para evaluar la patogenicidad, habrá que realizar una serie de pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.
- 4.1.1.3. Dosis única por vía subcutánea — al menos en ratón y conejillo de Indias.
- 4.1.1.4. Dosis única por inhalación — al menos en rata y conejillo de Indias.
- 4.1.1.5. Dosis única por vía intraperitoneal — al menos en ratón y conejillo de Indias.
- 4.1.1.6. Prueba de irritación ocular — conejo.

###### 4.1.2. *Toxicidad a corto plazo*

- 4.1.2.1. Administración oral — rata.
- 4.1.2.2. Inhalación — conejillo de Indias.

###### 4.1.3. *Estudios toxicológicos especiales*

Cuando la utilización de algún producto pueda dejar residuos en productos alimentarios y/o cuando lo aconsejen los resultados de las pruebas de toxicidad aguda y a corto plazo, se requerirán las siguientes pruebas complementarias:

- 4.1.3.1. Toxicidad a largo plazo.
- 4.1.3.2. Neurotoxicidad.
- 4.1.3.3. Reproducción (3 generaciones).
- 4.1.3.4. Excreción y metabolismo en animales.

###### 4.1.4. *Otros estudios toxicológicos*

Se requerirán los siguientes datos de los organismos que produzcan toxinas:

- 4.1.4.1. Estructura química y estabilidad de la toxina.
- 4.1.4.2. Toxicidad — larvas de *Artemia* (camarón de agua salada).
- 4.1.4.3. Mutagenicidad — en microorganismos procariotas y/o eucariotas.
- 4.1.4.4. Tumorigenicidad potencial — prueba basada en la transformación celular *in vitro*.
- 4.1.4.5. Teratogenicidad.
- 4.1.4.6. Carcinogenicidad.
- 4.1.4.7. Capacidad alergizante.
- 4.1.4.8. Infectividad en condiciones de inmunosupresión.

##### 4.2. Virus

###### 4.2.1. *Toxicidad aguda e infectividad*

Datos del tipo de los mencionados en el punto 4.1.1 y estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

- 4.2.2. *Toxicidad a corto plazo*  
Datos del tipo de los mencionados en el punto 4.1.2, y pruebas de infectividad realizadas mediante bioensayo con insectos o con un cultivo celular adecuado al menos siete días desde la última administración a los animales.
- 4.2.3. *Estudios toxicológicos especiales*  
Cuando la utilización de cualquier producto pueda dejar residuos en productos alimentarios y/o cuando lo indiquen los resultados de ensayos de toxicidad aguda y a corto plazo, se requerirán las pruebas mencionadas en el punto 4.1.3.
- 4.2.4. *Otros estudios toxicológicos*  
Según los resultados de los estudios de toxicidad aguda y subaguda y de infectividad, se podrán exigir los siguientes estudios:
- 4.2.4.1. Mutagenicidad.
- 4.2.4.2. Tumorigenicidad.
- 4.2.4.3. Teratogenicidad.
- 4.2.4.4. Carcinogenicidad.
- 4.3. **Datos médicos**
- 4.3.1. Control médico del personal de las instalaciones de fabricación.
- 4.3.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos.
- 4.3.3. Registros sanitarios, tanto de la industria como de la agricultura.
- 4.3.4. Observaciones sobre la exposición de la población en general.
- 4.3.5. Diagnóstico del envenenamiento, síntomas específicos de envenenamiento, ensayos clínicos.
- 4.3.6. Sensibilización/capacidad alergizante.
- 4.3.7. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico.
- 4.3.8. Pronóstico.
5. **RESIDUOS EN ALIMENTOS HUMANOS Y DE ANIMALES**
- 5.1. Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en los cultivos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.
- 5.2. Probabilidad de multiplicación del agente activo en/o sobre los cultivos y los productos alimentarios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimentarios.
- 5.3. Amplitud de la contaminación indirecta de cultivos adyacentes no tratados, plantas silvestres, suelo y agua.
- 5.4. En los casos en que se mantengan residuos de toxinas sobre cultivos comestibles, se exigirán datos como los mencionados en el punto 6 de la parte A del Anexo II.
6. **ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS**
- 6.1. **Efectos sobre organismos y destino en el medio ambiente, con inclusión de la infectividad**
- 6.1.1. Parásitos y depredadores importantes de las especies atacadas.
- 6.1.2. Abejas: toxicidad aguda e infectividad.
- 6.1.3. Lombrices de tierra.
- 6.1.4. Otros organismos que no se pretende atacar y que se consideran en peligro.
- 6.1.5. Peces — al menos una especie autóctona.
- 6.1.6. Aves — toxicidad aguda con dos especies al menos.
- 6.1.7. Efectos sobre el ganado, con inclusión de la respuesta inmunológica.
- 6.1.8. Difusión por el aire, suelo y agua.
- 6.1.9. Resistencia en el aire, suelo y agua.
- 6.1.10. Destino posible en la cadena alimentaria.
- 6.1.11. Efectos sobre la flora y la fauna.

## ANEXO III

## REQUISITOS DEL EXPEDIENTE QUE DEBE PRESENTARSE PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO

## INTRODUCCIÓN

La información requerida incluirá:

- un expediente técnico con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que pueda provocar el preparado en el hombre y el medio ambiente, y con inclusión de, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación, junto con una descripción detallada y completa de los estudios realizados y de los métodos utilizados, o bien una referencia bibliográfica de los mismos,
- la clasificación y el etiquetado propuestos del preparado con arreglo a otras directivas comunitarias competentes.

Cuando no sea posible técnicamente suministrar una información, o cuando no parezca necesario, habrá que comunicar los motivos.

Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE (1); habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dicho Anexo sean inadecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE (2).

## Parte A

## Preparados químicos

1. IDENTIFICACIÓN DEL PREPARADO
  - 1.1. Nombre registrado efectivo o propuesto.
  - 1.2. Solicitante (nombre y dirección, etc.).
  - 1.3. Fabricante (nombre y dirección, etc., con inclusión de la ubicación de las instalaciones).
  - 1.4. Categoría de uso (herbicida, insecticida, etc.).
  - 1.5. Datos detallados cuantitativos/cualitativos sobre la composición del preparado (sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes, componentes inertes, etc.).
  - 1.6. Estado físico y naturaleza del preparado (concentrado emulsionable, polvos humectables, solución, etc.).
2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL PREPARADO
  - 2.1. Aspecto (estado físico, color y olor).
  - 2.2. Explosividad y propiedades oxidantes.
  - 2.3. Punto de inflamación y otros datos sobre la inflamabilidad o ignición espontánea.
  - 2.4. Acidez/alcalinidad.
  - 2.5. Tensión superficial.
  - 2.6. Peso específico.
  - 2.7. Estabilidad en el almacenamiento — estabilidad y caducidad. Efectos de la luz, temperatura, humedad, etc.
  - 2.8. Presión de vapor en mm Hg a 20°C, volatilidad.
  - 2.9. Características técnicas del preparado
    - 2.9.1. Humectabilidad.
    - 2.9.2. Espuma persistente.
    - 2.9.3. Suspensibilidad.
    - 2.9.4. Prueba de tamiz húmedo.

(1) Directiva del Consejo, modificando por sexta vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas (DO nº L 259 de 15. 10. 1979, página 10), completada por la Directiva 84/449/CEE (DO nº L 251 de 19. 9. 1984, página 1) y 87/302/CEE de la Comisión (DO nº L 133 de 30. 5. 1988, página 1).

(2) Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO nº L 358 de 18. 12. 1986, página 1).

- 2.9.5. Prueba de tamiz seco.
- 2.9.6. Granulometría de los gránulos o partículas y contenidos en finos.
- 2.9.7. Estabilidad de la emulsión.
- 2.9.8. Capacidad de corrosión.
- 2.9.9. Compatibilidad con otros productos fitosanitarios con los que se utiliza al emplearlos.
- 2.9.10. Compatibilidad con los materiales de envasado propuestos.
- 2.9.11. Humectación y adherencia a cultivos y productos.
- 3. MÉTODOS ANALÍTICOS
- 3.1. Métodos analíticos para determinar la composición del preparado.
- 4. OTROS DATOS TÉCNICOS SOBRE EL PREPARADO
- 4.1. Pormenores del uso pretendido, como tipos de plagas controladas y/o plantas o productos vegetales que se quiere proteger.
- 4.2. Proporción de aplicación.
- 4.3. Concentración del principio activo en el material utilizado (por ejemplo, concentración porcentual en el producto diluido para su pulverización).
- 4.4. Método de aplicación (bajo volumen, microvolumen, etc.).
- 4.5. Número y distribución temporal de las aplicaciones.
- 4.6. Fitotoxicidad específica: períodos de espera necesarios para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos a partir del suelo — fumigaciones, herbicidas, etc.
- 4.7. Envasado.
- 4.8. Destricción o descontaminación del preparado y su envase.
- 4.9. Modelo de etiqueta y, en su caso, del prospecto que vaya con el envase.
- 5. DATOS DE LA EFICACIA
- 5.1. Experimentos laboratoriales — efecto sobre el organismo atacado.
- 5.2. Experimentos de campo — resultados en condiciones prácticas de uso — fiabilidad, duración y permanencia de la protección u otros efectos buscados que sean adecuados para el objetivo propuesto de protección del cultivo, en las diversas fases de desarrollo de la plaga y/o del cultivo, cosecha, etc.
- 5.3. Efectos sobre la cantidad o calidad de las plantas o productos tratados.
- 5.4. Consideraciones de seguridad relativas a las plantas tratadas (con inclusión de diferentes cultígenos) o a productos vegetales tratados.
- 5.5. Comparación con productos de referencia o prácticas aceptadas normalmente.
- 5.6. Posibles ventajas del producto o su método de aplicación frente a otros productos (duración o persistencia de la protección, etc.).
- 5.7. Efectos secundarios nocivos o no buscados, por ejemplo, sobre organismos beneficiosos y otros no atacados, sobre cultivos sucesivos u otras plantas o partes de plantas tratadas utilizadas con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones).
- 5.8. Compatibilidad con diferentes prácticas de cultivo y otras medidas de protección de los mismos en las condiciones de uso previstas.
- 5.9. Efecto de variables — clima, temperatura, humedad, suelo, etc.
- 6. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS DEL PREPARADO
- 6.1. Toxicidad aguda en mamíferos
- 6.1.1. Toxicidad oral por dosis única  $DL_{50}$  — rata y, al menos, otra especie de mamífero.
- 6.1.2. Vía percutánea (aguda y subaguda) — al menos en rata.
- 6.1.3. Inhalación (aguda y subaguda) — al menos en rata.
- 6.1.4. Irritación cutánea y ocular — conejo.
- 6.1.5. Sensibilización cutánea.

7. RESIDUOS EN ALIMENTOS HUMANOS Y DE ANIMALES
  - 7.1. Datos de residuos relativos al principio activo, con inclusión de datos procedentes de estudios controlados con los cultivos, alimentos o piensos con los que se pretende utilizar el producto, indicando todas las condiciones y detalles experimentales. Deberá disponerse de datos para toda la variedad de condiciones climáticas y agronómicas presentes en el área en que se pretende utilizar el producto.
  - 7.2. Período de espera antes de la cosecha para los usos previstos.
  - 7.3. Niveles máximos de residuos propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.
  - 7.4. Manchas, olor o sabor debidos a los residuos en productos frescos o elaborados.
8. TOLERANCIAS ACTUALES
  - 8.1. Información sobre tolerancia en otros países.
  - 8.2. Información sobre límites máximos de residuos establecidos en otros países.

#### Parte B

##### Preparados de microorganismos o virus

1. IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN DEL PREPARADO
  - 1.1. Nombre registrado efectivo o propuesto.
  - 1.2. Solicitante (nombre, dirección, etc.).
  - 1.3. Fabricante (nombre, dirección, etc.).
  - 1.4. Categoría de uso (insecticida, fungicida, etc.).
  - 1.5. Información detallada cuantitativa y cualitativa sobre la composición del preparado (organismo u organismos activos, componentes inertes, organismos diferentes, etc.).
  - 1.6. Estado físico y naturaleza del preparado.
  - 1.7. Estabilidad del preparado, efectos de los cambios de temperatura, método de envasado y de almacenamiento, y conservación de la actividad biológica durante el almacenamiento.
  - 1.8. Métodos para evaluar la estabilidad durante el almacenamiento.
2. OTROS DATOS TÉCNICOS SOBRE EL PREPARADO
  - 2.1. Particularidades del uso que se pretende, por ejemplo, tipos de plagas controladas y plantas o productos vegetales que se pretende proteger.
  - 2.2. Proporción de la aplicación.
  - 2.3. Concentración de la sustancia activa en el material utilizado (por ejemplo, concentración porcentual en el producto diluido para su pulverización).
  - 2.4. Método de aplicación (por ejemplo, pequeño volumen, microvolumen, liberación de hospedadores infectados).
  - 2.5. Número y distribución temporal de las aplicaciones.
  - 2.6. Envasado.
  - 2.7. Destrucción o descontaminación del preparado y su envase.
  - 2.8. Modelo de etiqueta y, en su caso, del prospecto de acompañamiento del envase.
3. MÉTODOS ANALÍTICOS
  - 3.1. Métodos analíticos para determinar la composición del preparado.
4. DATOS DE LA EFICACIA
  - 4.1. Experimentos de laboratorio — efecto sobre el hospedador atacado.
  - 4.2. Experimentos de campo — resultados bajo condiciones prácticas de utilización — fiabilidad, duración y persistencia de la protección u otro efecto o efectos buscados que sean adecuados para el objetivo pretendido de protección del cultivo en las diversas fases de desarrollo de la plaga y/o del cultivo, producto vegetal, etc.
  - 4.3. Información sobre la presentación o posible presentación del desarrollo de resistencia.
  - 4.4. Efectos sobre la cantidad o calidad de las plantas o productos vegetales tratados.

- 4.5. Comparación con productos de referencia o prácticas aceptadas normalmente. Ventajas del agente sobre métodos convencionales de control utilizados en la actualidad, haciendo referencia especial a los peligros que represente para los operarios, los consumidores del producto tratado y el medio ambiente.
  - 4.6. Compatibilidad con diferentes prácticas agrarias y otras medidas de protección de cultivos bajo las condiciones de uso previstas (con inclusión de las medidas contra otras plagas del cultivo tratado).
  - 4.7. Efectos de variables — clima, temperatura, humedad, suelo, etc.
  - 4.8. Efectos secundarios nocivos o no buscados, por ejemplo, sobre organismos beneficiosos y otros no atacados, sobre cultivos sucesivos, otras plantas o partes de plantas tratadas utilizadas con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones).
5. ESTUDIOS DE TOXICIDAD E INFECTIVIDAD
- 5.1. **Toxicidad aguda e infectividad**
    - 5.1.1. DL<sub>50</sub> de dosis única por vía oral — al menos en ratón y rata.
    - 5.1.2. Dosis única por vía subcutánea — al menos en ratón y rata.
    - 5.1.3. Dosis única por inhalación — al menos en rata y conejillo de Indias.
    - 5.1.4. Prueba de irritación ocular — en conejo.
    - 5.1.5. Estudios de sensibilización.
6. RESIDUOS EN ALIMENTOS HUMANOS Y DE ANIMALES
- 6.1. Datos de residuos del principio activo, con inclusión de datos procedentes de estudios controlados en los cultivos, alimentos o piensos en los que se pretende utilizar el producto, indicando todas las condiciones y detalles experimentales. Habrá que disponer de datos para el conjunto de diferentes condiciones climáticas y agronómicas de la zona en que se propone utilizar el producto.
  - 6.2. Período de espera hasta la cosecha para los usos propuestos.
  - 6.3. Niveles máximos de residuos propuestos y justificación de la aceptabilidad de estos niveles (para las toxinas).
  - 6.4. Manchas, olor o sabor debidos a residuos en productos frescos o elaborados.
7. TOLERANCIAS ACTUALES
- 7.1. Información de tolerancias en otros países.
  - 7.2. Información sobre los límites máximos de residuos aceptados en otros países.

---

ANEXO IV

**EXPRESIONES TIPO DE LA NATURALEZA DE LOS RIESGOS ESPECIALES**

Contenido del Anexo III de la propuesta de 4 de agosto de 1976.

---

ANEXO V

**EXPRESIONES TIPO DE INDICACIONES PARA LA SEGURIDAD**

Contenido del Anexo IV de la propuesta de 4 de agosto de 1976.

---