

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	<u>Sumario</u>	<u>Página</u>
<i>I Comunicaciones</i>		
Comisión		
95/C 261/01	ECU.....	1
95/C 261/02	Ayudas de Estado — C 65/94 (NN 79/93) — Italia (1)	2
<hr/>		
<i>II Actos jurídicos preparatorios</i>		
Comisión		
95/C 261/03	Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (1)	5
<hr/>		
<i>III Informaciones</i>		
Comisión		
95/C 261/04	Soporte magnético y material consumible audiovisual — Procedimiento abierto	18
95/C 261/05	Estudio del impacto económico de la directiva «Televisión sin fronteras» (89/552/CEE) — Procedimiento abierto	19
95/C 261/06	Estudio titulado «Consecuencias económicas de las nuevas tecnologías de la comunicación en el mercado audiovisual» — Procedimiento abierto	21

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	Página
95/C 261/07	Curso de lenguas — Anuncio de post-información	22
95/C 261/08	Equipo de recepción y grabación de televisión por satélite — Procedimiento abierto	23

I

(Comunicaciones)

COMISIÓN

ECU ⁽¹⁾

5 de octubre de 1995

(95/C 261/01)

Importe en moneda nacional por una unidad:

Franco belga y franco luxemburgués	38,6300	Marco finlandés	5,64035
Corona danesa	7,29091	Corona sueca	9,12036
Marco alemán	1,87833	Libra esterlina	0,827852
Dracma griega	306,917	Dólar estadounidense	1,31049
Peseta española	162,291	Dólar canadiense	1,74950
Franco francés	6,51052	Yen japonés	131,744
Libra irlandesa	0,812506	Franco suizo	1,50824
Lira italiana	2113,10	Corona noruega	8,25085
Florín neerlandés	2,10321	Corona islandesa	85,2605
Chelín austriaco	13,2176	Dólar australiano	1,72365
Escudo portugués	196,757	Dólar neozelandés	1,98860
		Rand sudafricano	4,80327

La Comisión dispone de un télex con contestador automático que proporciona, por medio de una simple llamada, los tipos de conversión de las principales monedas. Este servicio funciona todos los días de bolsa desde las 15.30 hasta las 13.00 del día siguiente.

El usuario debe proceder del siguiente modo:

- marcar el número de télex 23789 de Bruselas,
- indicar su número de télex,
- componer el código «cccc» que pone en funcionamiento el sistema de respuesta automática que imprime en el télex los tipos de conversión del ecu,
- no interrumpir la transmisión; el fin de la comunicación se indica mediante el código «ffff».

Nota: La Comisión también dispone de télex (21791) y de telefax (296 10 97), ambos con contestador automático, que informan de los tipos de conversión diarios que corresponde aplicar en el ámbito de la política agrícola común.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) nº 3180/78 del Consejo (DO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1971/89 (DO nº L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).

Decisión 80/1184/CEE del Consejo (Convenio de Lomé) (DO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 34).

Decisión nº 3334/80/CECA de la Comisión (DO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 27).

Reglamento financiero, de 16 de diciembre de 1980, aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 23).

Reglamento (CEE) nº 3308/80 del Consejo (DO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 1).

Decisión del Consejo de Gobernadores del Banco Europeo de Inversiones, de 13 de mayo de 1981 (DO nº L 311 de 30. 10. 1981, p. 1).

AYUDAS DE ESTADO

C 65/94 (NN 79/93)

Italia

(95/C 261/02)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

*(Artículos 92 a 94 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea)***Comunicación de la Comisión en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE, dirigida a los demás Estados miembros y a los demás interesados, referente a las ayudas concedidas por Italia a Viamare SpA di Navigazione**

Mediante la carta que figura a continuación, la Comisión informó al Gobierno italiano de la decisión de iniciar el procedimiento.

«Según información recibida por la Comisión en la denuncia presentada el 3 de noviembre de 1992, su Gobierno proporcionó ayuda a una empresa recién creada: Viamare SpA di Navigazione ("Viamare").

Con arreglo a los procedimientos y prácticas de la Comisión, y en virtud del apartado 3 del artículo 93 del Tratado CE, ésta solicitó al Gobierno italiano, en carta de 30 de abril de 1993, que facilitase información sobre las presuntas ayudas públicas. Tras una ampliación del plazo para responder, solicitada el 2 de junio de 1993, las autoridades italianas contestaron a las preguntas de la Comisión el 28 de junio de 1993.

Además del intercambio de correspondencia entre la Comisión y las autoridades italianas, y entre la Comisión y el denunciante, tuvieron lugar varias reuniones, entre ellas las reuniones bilaterales oficiales celebradas en Roma el 18 de enero de 1994 y el 28 y 29 de abril de 1994.

Finmare es la filial naviera del IRI, organismo público que coordina y apoya actividades económicas consideradas de interés nacional. Finmare controla directamente doce compañías navieras del sector público y, en octubre de 1990, presentó un plan para la mejora de las comunicaciones marítimas de Italia y la consiguiente disminución de la congestión vial. De acuerdo con este plan, el 11 de abril de 1991 Finmare creó Viamare a fin de prestar servicios mixtos de transporte (mercancías y pasajeros) en la línea Génova—Palermo.

En 1991, se hizo un pedido de cinco buques para que Viamare pudiera prestar este nuevo servicio. Actualmente, Viamare explota sólo dos de los cinco navíos, dos se han vendido y uno se ha cedido en arrendamiento.

En la reclamación recibida por la Comisión se denuncian las ayudas públicas recibidas por Viamare. Se alega que

la creación de Viamare no era necesaria y que las compañías de Finmare falsean la competencia en la línea Génova—Palermo al prestar más servicios de los que son comercialmente viables y cobrar tarifas bajas que no reflejan una estructura de costes realista ("dumping tarifario") y que sólo pueden mantenerse gracias a ayudas de Estado.

Concretamente, Viamare ha recibido tres tipos diferentes de ayudas de Estado:

1. Capital de lanzamiento

El capital de lanzamiento para la creación de Viamare fue aportado por Finmare y ascendió a 200 millones de liras italianas. En 1992, se hizo en Viamare una ampliación de capital por un importe de 59 000 millones de liras italianas (con lo cual el capital de lanzamiento alcanzó una cifra total de 32,3 millones de ecus).

2. Financiación relacionada con la construcción y explotación de cinco buques

Los estatutos de Viamare muestran que Finmare financió la adquisición de los cinco buques que se encargaron. Esta financiación incluía los primeros pagos a los astilleros (el 27 % del precio total de cuatro barcos previsto en el contrato), el pago de intereses, los costes adicionales de la cesión de los contratos a Viamare —los contratos iniciales fueron firmados por otra empresa estatal, puesto que Viamare no existía en aquel momento— y la comisión por las garantías bancarias para el astillero.

3. Ayudas a la explotación durante el primer año de existencia

Las cuentas de Viamare 1991 muestran que Finmare, directa o indirectamente, cubrió una parte considerable de sus gastos de explotación durante el primer año, incluidos los gastos administrativos, como salarios del personal, gastos de teléfono y fax, y pérdidas de explotación (en 1991, Viamare tuvo unas pérdidas de 20 millones de liras italianas, que se cancelaron).

En general, no se ha podido determinar fehacientemente cuáles fueron las condiciones de financiación del proyecto Viamare y, por tanto, no se ha podido averiguar si hubo financiación privilegiada o en qué medida la hubo, es decir, cuáles fueron las condiciones para la concesión de los fondos y las obligaciones financieras que Viamare contrajo con Finmare y otras instituciones financieras.

La Comisión considera que el transporte de pasajeros y mercancías entre Génova y Palermo puede afectar a los intercambios entre Estados miembros.

Dado que el Tratado CE no prejuzga en modo alguno las normas por las que se rige en los Estados miembros el régimen de la propiedad, no puede considerarse que el Gobierno italiano proporcione una ayuda de Estado simplemente por el hecho de crear una empresa y aportar el capital necesario u otro tipo de financiación. El problema que se plantea es si la financiación alcanzó un nivel adecuado a la estructura de la empresa o si fue más allá de este límite.

El capital de lanzamiento de Viamare ascendió a 60 000 millones de liras italianas en total (32,3 millones de ecus).

En cuanto a la financiación por Viamare de cinco buques, según el principio del inversor con criterios de economía de mercado, la actuación del Estado se valora comparándola con la de un inversor privado: la cuantía de la ayuda es la diferencia entre las condiciones que el Estado aplica al conceder los fondos a la empresa pública y las que un inversor privado consideraría aceptables para facilitar dichos fondos a una empresa privada comparable en condiciones normales de economía de mercado.

Dada la situación en el momento en que se lanzó el proyecto de cabotaje y la situación financiera entonces del grupo Finmare, es dudoso que un inversor privado, aunque actuase en el marco de un grupo más amplio, se hubiese embarcado en un proyecto tan arriesgado y de tal envergadura, dado el rendimiento previsible del capital invertido.

Por otra parte, Viamare se creó para prestar servicios mixtos de transporte (mercancías y pasajeros) en la línea Génova—Palermo a fin de aliviar la congestión del tráfico por carretera. Actualmente Viamare explota dos buques de los cinco originales. Por lo tanto, podría considerarse que los otros tres navíos son excedentarios con respecto a las necesidades. Si Viamare no concertó acuerdos comerciales para su adquisición o si ha recibido el producto de la venta o arrendamiento de los buques sin obligaciones por su parte, se trataría de una ayuda de Estado. La Comisión solicita al Gobierno italiano que clarifique la incidencia de la creación de Viamare en la congestión viaria y que explique, en su caso, los efectos sobre el transporte multimodal.

En un contexto más amplio, la línea que explota Viamare forma parte de una ruta entre Italia y otros Estados miembros. Por consiguiente, la ayuda económica del Estado para cubrir costes de explotación de Viamare y la cesión gratuita de personal pueden falsear la competencia en los intercambios entre Estados miembros y deben considerarse ayuda de Estado.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, la Comisión considera que, hasta este momento, el Gobierno italiano no ha justificado las ayudas aportadas a la creación de Viamare. En consecuencia, no puede concederse actualmente una exención con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 92 del Tratado CE, ya que la ayuda no se concede a consumidores individuales por razones sociales, ni para reparar perjuicios causados por desastres naturales, etc.; tampoco las regiones afectadas sufren problemas graves de subempleo en comparación con otras de la Unión Europea; ni, por otra parte, el proyecto está destinado a poner remedio a una grave perturbación de la economía italiana ni constituye un proyecto importante de interés europeo. En cuanto a la posible aplicación de la letra c) del apartado 3 del artículo 92, que trata de las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones, hay que tener en cuenta que estas ayudas no pueden afectar a las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común, para que puedan considerarse compatibles con el mercado común. En este caso, no se ha demostrado que la ayuda no afecte a las condiciones de los intercambios en detrimento del interés común. Por todo ello, la Comisión ha decidido incoar el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE con respecto a la mencionada ayuda.

En consecuencia, la Comisión emplaza al Gobierno italiano a que presente sus observaciones en el plazo de un mes a partir de la fecha de la presente carta. Deberá presentar todos los documentos, informaciones, observaciones y datos necesarios para la evaluación del plan.

Para resolver las dudas sobre la compatibilidad de las ayudas a Viamare con el Tratado, la Comisión considera especialmente importantes las siguientes cuestiones:

- La creación de Viamare con ayuda del Estado ¿vino a satisfacer una necesidad concreta?
- ¿Cuáles fueron las condiciones de venta de los dos buques de Viamare y cómo contabilizó dicha empresa el producto de esta venta?
- ¿Qué acuerdos concretos se han concertado para el arrendamiento de un tercer buque de Viamare?

- ¿De qué manera ha hecho frente Viamare a las recientes pérdidas de explotación y cuáles son los planes de la compañía para el futuro?
- ¿Qué recursos financieros se aportaron concretamente a Viamare y en qué condiciones?

Asimismo, la Comisión le recuerda su carta de fecha 3 de noviembre de 1983, enviada a todos los Estados miembros, en la que se exponen las obligaciones de éstos en virtud del apartado 3 del artículo 93 del Tratado CE, y la Comunicación publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* nº C 318 de 24 de noviembre de 1983, en la que se informa de que cualquier ayuda concedida ilegalmente (es decir, antes de la decisión definitiva de la Comisión según el procedimiento del apartado 2 del artículo 93) puede tener que ser reembolsada por el beneficiario.

Con arreglo a los procedimientos y disposiciones de la legislación italiana, en particular lo dispuesto acerca de los intereses sobre los pagos con retraso de los que sea responsable el Gobierno italiano, la devolución de la ayuda incluirá los intereses devengados a partir de la fecha en que se hubiera concedido la ayuda ilegal. Así procede para restablecer el *statu quo* al eliminar todos los beneficios económicos recibidos ilegalmente desde la fecha en que se abonó la ayuda (Sentencia *Tubemeuse* del Tribunal de Justicia, de 21 de marzo de 1990, asunto C-142/87).

La Comisión solicita también a su Gobierno que informe sin demora a Viamare de que se ha incoado el procedimiento y de que la ayuda indebidamente percibida puede tener que devolverse.

Por otra parte, la Comisión solicita a su Gobierno que confirme, en el plazo de diez días a partir de la fecha de esta carta, que suspenderá todos los pagos relacionados con la ayuda y aportará toda la información necesaria para que la Comisión pueda tomar una decisión en firme. A falta de dicha confirmación, la Comisión se reserva el derecho de adoptar una decisión en la que se exija a su Gobierno que suspenda tales pagos (véase la carta de la Comisión de 4 de marzo de 1991 a los Estados miembros relativa a los procedimientos de notificación de planes de ayuda y los procedimientos aplicables cuando se faciliten ayudas contraviniendo lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 93 del Tratado CE).

Asimismo, la Comisión informa a su Gobierno de que publicará una comunicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* en la que se solicitará a los demás Estados miembros y partes interesadas que presenten sus observaciones al respecto.»

Mediante la presente comunicación, la Comisión requiere a los demás Estados miembros y a otros interesados que le presenten sus observaciones con respecto a las medidas aludidas en un plazo de un mes a partir de la fecha de la presente publicación, y que las envíen a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Rue de la Loi/Wetstraat, 200
B-1049 Bruxelles/Brussel.

Las presentes observaciones serán comunicadas a Italia.

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Texto pertinente a los fines del EEE)*COM(95) 387 final — COD 465*

(Presentada por la Comisión, con arreglo al apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE, el 24 de julio de 1995)

⁽¹⁾ DO nº C 239 de 3. 9. 1993, p. 3.

PROPUESTA INICIAL

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

PROPUESTA MODIFICADA

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

suprimir

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado

Considerando 13 *bis* (nuevo)

Considerando que es necesario proporcionar normas comunes para la evaluación y autorización de biocidas a fin de garantizar un enfoque armonizado por parte de los Estados miembros;

PROPUESTA INICIAL

Letra b) del apartado 1 del artículo 4

b) si a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III y, cuando se especifique, las partes pertinentes del Anexo IV, de acuerdo con los principios comunes de la evaluación de expedientes, resulta que, si se utilizan según está autorizado y teniendo en cuenta:

- todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida,
- cómo puede utilizarse el material tratado, y
- las consecuencias del uso y la eliminación,

el biocida:

- i) es suficientemente efectivo,
- ii) no tiene efectos inaceptables en el organismo diana,
- iii) no tiene efectos nocivos, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, sobre la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos), o sobre las aguas freáticas),
- iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta en particular las consideraciones siguientes:
 - su destino y distribución en el medio ambiente, en particular por lo que se refiere a la contaminación del agua, tanto potable como subterránea,
 - su repercusión en los organismos distintos del organismo diana,
- v) no causa sufrimiento y dolor innecesarios a los vertebrados contra los que va dirigido;

PROPUESTA MODIFICADA

Letra b) del apartado 1 del artículo 4

b) si a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III y, cuando se especifique, las partes pertinentes del Anexo IV, de acuerdo con los principios comunes de la evaluación de expedientes según se establece en el Anexo VI, resulta que, si se utilizan según está autorizado y teniendo en cuenta:

- todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida,
- cómo puede utilizarse el material tratado y
- las consecuencias del uso y la eliminación,

el biocida:

- i) es suficientemente efectivo,
- ii) no tiene efectos inaceptables en el organismo diana,
- iii) no tiene efectos nocivos, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, sobre la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos), o sobre las aguas freáticas),
- iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta en particular las consideraciones siguientes:
 - su destino y distribución en el medio ambiente, en particular por lo que se refiere a la contaminación del agua, tanto potable como subterránea,
 - su repercusión en los organismos distintos del organismo diana,
- v) no causa sufrimiento y dolor innecesarios a los vertebrados contra los que va dirigido;

PROPUESTA INICIAL

PROPUESTA MODIFICADA

*Artículo 26**Artículo 26***Principios comunes para la evaluación de expedientes**

suprimir

Los principios comunes para la evaluación de expedientes que se mencionan en la letra b) del apartado 1 del artículo 4 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 25. Estos principios serán revisados regularmente y, llegado el caso, modificados con arreglo al mismo procedimiento.

*Artículo 27**Artículo 27***Adaptación al progreso técnico****Adaptación al progreso técnico**

Se adoptarán las modificaciones necesarias, con arreglo al procedimiento del apartado 3 del artículo 25, para adecuar al progreso técnico los Anexos II, III, IV y V.

Se adoptarán las modificaciones necesarias, con arreglo al procedimiento del apartado 3 del artículo 25, para adecuar al progreso técnico los Anexos II, III, IV, V y VI.

ANEXO VI

(nuevo)

PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES

Definiciones

a) *Identificación de los peligros*

Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) *Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)*

Estimación de la relación entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia activa o una sustancia de posible riesgo del biocida y la incidencia y la gravedad del efecto.

c) *Evaluación de la exposición*

Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo de un biocida y de su transformación o degradación.

d) *Caracterización del riesgo*

Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana, animales o compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo de un biocida; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad;

e) *Sustancia de posible riesgo*

Toda sustancia que no sea la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en el hombre, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto.

Dicha sustancia, a menos que presente otros motivos de riesgo, será por lo general una sustancia clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE, y estaría presente en el producto biocida en una concentración tal que el producto sea considerado peligroso con arreglo al artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE.

f) *Animales*

Animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas, criadas o consumidas por el hombre.

Introducción

1. El presente Anexo establece los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida den lugar a un alto grado armonizado de protección para el hombre, los animales o el medio ambiente, con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva.
2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deberá definirse cualquier riesgo derivado del empleo de biocidas. Para ello deberá efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de todo riesgo detectado en la utilización prevista del biocida.
3. El Estado miembro deberá efectuar siempre una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida. Esta evaluación del riesgo deberá comportar la identificación de los peligros y, en su caso, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo se efectuará una evaluación cualitativa.
4. Se realizarán también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda otra sustancia de posible riesgo presente en el biocida, cuando sea pertinente según la utilización del biocida.
5. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los Anexos II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de producto y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de producto. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigidos para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida serán los establecidos en la parte A del Anexo VII de la Directiva 67/548/CEE. Podrán también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.
6. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se integrarán para elaborar una evaluación global del biocida en sí.
7. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, el Estado miembro deberá:
 - a) tener en cuenta toda la información científica o técnica pertinente de que disponga con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos;
 - b) evaluar, cuando proceda, las justificaciones presentadas por el solicitante por la no presentación de determinados datos.
8. El Estado miembro deberá cumplir los requisitos de reconocimiento mutuo establecidos en los apartados 3 y 4 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE.
9. Es sabido que muchos biocidas presentan muy ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al examinar los expedientes.
10. La aplicación de estos principios comunes permitirá a los Estados miembros pronunciarse sobre la autorización de un biocida, autorización que podrá estar sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, los Estados miembros podrán solicitar datos complementarios antes de adoptar la decisión sobre la autorización.
11. Durante el proceso de evaluación y adopción de la decisión, el Estado miembro deberá colaborar con el solicitante a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión suscitada en torno a los datos requeridos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del presente Anexo o de la presente Directiva.

12. Las opiniones adoptadas por el Estado miembro durante el proceso de evaluación y decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

Evaluación

Principios generales

13. Los Estados miembros comprobarán si los datos que les sean presentados para avalar la solicitud de autorización de un biocida son completos y de calidad científica global. Tras la aceptación de estos datos, los Estados miembros los utilizarán para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.
14. Debe realizarse siempre una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si existen además en el biocida sustancias de posible riesgo deberá realizarse una evaluación del riesgo para cada una de ellas. Dicha evaluación debe cubrir la utilización normal prevista del biocida además del caso más desfavorable que se pueda prever razonablemente.
15. Para cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo deberá comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados de efecto nulo. Incluirá también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.
16. Deberán integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición con el nivel de concentración de efecto nulo para cada una de las sustancias activas y sustancias de posible riesgo con el fin de obtener una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se integrarán de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.
17. La evaluación del riesgo determinará:
- a) el riesgo para el hombre y los animales;
 - b) el riesgo para el medio ambiente;
 - c) las medidas necesarias para la protección del hombre, los animales y el medio ambiente durante el uso normal del biocida y en una situación realista del caso más desfavorable.
18. En ciertos casos podrá decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.

Efectos en el hombre

19. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los siguientes posibles efectos derivados del uso del biocida y de la población que puede estar expuesta.
20. Los efectos antes citados se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo. Estos efectos son:
- toxicidad aguda,
 - irritación,
 - corrosividad,
 - sensibilización,
 - toxicidad por dosis repetidas,
 - mutagenicidad,
 - carcinogenicidad,
 - toxicidad para la reproducción,
 - cualquier propiedad especial debida a que la sustancia activa o de posible riesgo sea un microorganismo, hongo o virus,
 - otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.
21. Las poblaciones antes citadas son:
- profesionales,
 - no profesionales,
 - población humana expuesta indirectamente vía medio ambiente.

22. La identificación del riesgo estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Si, a consecuencia de la evaluación, el biocida se clasifica con arreglo a los requisitos de la Directiva, se requerirá una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.
23. En los casos en que se hayan realizado las pruebas correspondientes de la identificación de los peligros en relación con determinado posible efecto de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación. La generación de residuos nocivos podría ser, por ejemplo, un motivo razonable de preocupación.
24. El Estado miembro aplicará los puntos 25 a 28 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.
25. Se evaluará la relación entre dosis y respuesta para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se hallará el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).
26. En lo que respecta a la toxicidad aguda, corrosividad e irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los requisitos de la Directiva. Para la toxicidad aguda, se calcularán los valores DL₅₀ o CL₅₀ o, cuando se haya utilizado el procedimiento de dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, será suficiente determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del producto.
27. En lo que se refiere a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante el uso del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o sustancia de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el punto 28.
28. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis/concentración por debajo de la cual es poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará evaluar si la sustancia tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.
29. Al realizar la evaluación del riesgo se prestará especial consideración a los datos sobre toxicidad obtenidos de observaciones de exposición del hombre, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o de estudios de epidemiología.
30. Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (profesionales, no profesionales y población expuesta indirectamente vía medio ambiente) en las que hay o es razonable suponer que habrá una exposición al biocida. El objetivo de la evaluación será el cálculo cuantativo o cualitativo de la dosis/concentración de cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo a la que la población está o puede estar expuesta durante el uso del biocida.
31. La evaluación de la exposición se basará en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva y en cualquier otra información disponible y oportuna. Se tendrá en cuenta en particular, según convenga:
 - los datos de exposición medidos de forma adecuada,
 - la forma en que se comercializa el producto,
 - el tipo de biocida,
 - el método y la tasa de aplicación,
 - las propiedades fisicoquímicas del producto,
 - las vías probables de exposición y el potencial de absorción,
 - la frecuencia y duración de la exposición,
 - el tipo y tamaño de las poblaciones expuestas cuando se disponga de tal información.

32. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados. Dichos modelos deberán:
- calcular de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas,
 - someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre,
 - comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas a la aplicación del modelo,
 - ajustarse a las condiciones del campo de utilización.

Deberán también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

33. Cuando, para alguno de los efectos mencionados en el apartado 20, se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comportará la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis/concentración a la que estará expuesta la población. Si no se ha establecido el NOAEL o LOAEL se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales

34. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en el apartado que trata de los efectos en el hombre, el Estado miembro estudiará el riesgo que el biocida presente para los animales.
35. Se presentarán datos al Estado miembro, que procederá a su evaluación, para determinar si el biocida es cruel en su efecto sobre los vertebrados diana. Ello comportará una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados diana; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado diana, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce.

Efectos en el medio ambiente

36. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales: aire, suelo, agua (incluidos los sedimentos).
37. La identificación de los peligros estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa o sustancias de posible riesgo presentes en un biocida. Si los resultados obtenidos han llevado a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos de la Directiva, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
38. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma.

Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, en particular:

- los elementos que indiquen un potencial de bioacumulación,
 - las características de persistencia,
 - la forma de la curva toxicidad/tiempo en el ensayo de ecotoxicidad,
 - indicaciones de otros efectos adversos basadas en los estudios de toxicidad, por ejemplo, clasificación como mutágeno,
 - datos sobre sustancias de estructura análoga.
39. Se efectuará una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) para predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se realizará para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PNEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto).

40. La PNEC se determinará basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad, presentados como determina el artículo 7 de la Directiva 67/548/CEE. La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos, por ejemplo, DL₅₀ (dosis letal mediana), CL₅₀ (concentración letal mediana), CE₅₀ (concentración eficaz mediana), CI₅₀ (concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).
41. Un factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo con un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.
42. Para cada compartimento medioambiental se realizará una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.
43. Sólo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones.
44. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se calcularán teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda:
- los datos de exposición medidos de forma adecuada,
 - la forma de comercialización del producto,
 - el tipo de biocida,
 - el método y la tasa de aplicación,
 - las propiedades fisicoquímicas,
 - los productos de degradación/transformación,
 - las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y potencial de adsorción/desorción y degradación,
 - la frecuencia y duración de la exposición.
45. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se ajustarán a lo dispuesto en el punto 32. En su caso se tendrán también en cuenta, tomados caso por caso, datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.
46. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo llevará aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse una relación PEC/PNEC.
47. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra o pueda ocurrir un efecto en las condiciones actuales o previstas de exposición.

Efectos inaceptables

48. El Estado miembro evaluará, según convenga, la posibilidad de que el organismo diana desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.
49. Si hubiera indicios de la posible presencia de cualquier otro efecto inaceptable, el Estado miembro examinará la posibilidad de que se produzcan tales efectos como, por ejemplo, una reacción adversa frente a cierres y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un conservador de la madera.

Eficacia

50. Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder del Estado miembro deben demostrar la eficacia del biocida con los organismos diana en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

51. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices de la Unión Europea, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En caso contrario pueden seguirse los métodos que figuran en la siguiente lista, por orden descendente de preferencia:

- ISO, CEN u otras normas internacionales,
- Normas nacionales,
- Normas industriales (aceptadas por el Estado miembro),
- Normas del fabricante (aceptadas por el Estado miembro),
- Datos del propio desarrollo del biocida.

Resumen

52. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en el hombre, los animales y el medio ambiente, el Estado miembro integrará los resultados obtenidos respecto a la sustancia activa con los obtenidos respecto a cualquier sustancia de posible riesgo (incluidos los productos de degradación/transformación) para elaborar una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta todos los posibles efectos sinérgicos de las sustancias activas y de posible riesgo del biocida.

53. Para aquellos biocidas que contengan más de una sustancia activa, se combinarán también los efectos adversos para obtener los efectos globales del biocida en sí.

Adopción de las decisiones

Principios generales

54. El Estado miembro adoptará la decisión relativa a la autorización de uso del biocida tras integrar los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo abarcarán la utilización normal de biocida y el caso realista más desfavorable.

55. Al adoptar la decisión relativa a la autorización, el Estado miembro optará por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:

- 1) el biocida no puede ser autorizado;
- 2) el biocida puede ser autorizado bajo determinadas condiciones/restricciones;
- 3) se precisan más datos para proceder a su autorización.

56. Si la conclusión adoptada por el Estado miembro es que se precisan más datos o más información para adoptar la decisión relativa a la autorización, deberá justificarse la necesidad de tales datos o información. Estos datos o información adicional serán los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo.

57. El Estado miembro cumplirá los principios de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 3 de la citada Directiva.

58. El Estado miembro reconocerá el concepto de «formulaciones marco» al adoptar una decisión de autorización de un biocida.

59. El Estado miembro únicamente concederá la autorización a aquellos biocidas que, cuando sean utilizados con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para el hombre, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas en la Comunidad como integrantes de tales biocidas.

En el caso de sustancias activas que no estén comercializadas en la fecha de aplicación de la Directiva, solamente podrán emplearse en los biocidas las sustancias enumeradas en el Anexo I de la citada Directiva.

60. Al conceder autorizaciones, el Estado miembro impondrá, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se establecerá en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.

61. En la adopción de decisiones, el Estado miembro tendrá en cuenta lo siguiente:
- los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto,
 - la naturaleza y gravedad del efecto,
 - la gestión del riesgo que puede aplicarse,
 - el ámbito de utilización del biocida,
 - la eficacia del biocida,
 - las propiedades físicas del biocida,
 - las ventajas que ofrece la utilización del biocida.
62. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.
63. El Estado miembro prescribirá la correcta utilización del biocida. Esta utilización correcta consistirá en una dosis eficaz de aplicación y, siempre que ello sea posible, en reducir al mínimo el empleo de biocidas.
64. Antes de conceder una autorización, el Estado miembro se asegurará de que la etiqueta del biocida, junto con la correspondiente ficha de datos de seguridad:
- cumple los requisitos de los artículos 18 y 19 de la Directiva 67/548/CEE,
 - contiene la información relativa a la protección de los usuarios, exigida por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores,
 - especifica de manera expresa las condiciones o restricciones en función de las cuales puede o no puede utilizarse el biocida.
65. El Estado miembro garantizará que el envase propuesto y, en su caso, los procedimientos propuestos de destrucción o descontaminación del biocida y de su envase cumplen las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Efectos en el hombre

66. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, en una utilización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para el hombre.
67. Al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, es decir, profesionales, no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente vía medio ambiente.
68. El Estado miembro examinará la relación entre la exposición y el efecto, y la aplicará a la adopción de la decisión. En el examen de esta relación intervienen varios factores, y uno de los más importantes es la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas.
69. En la medida de lo posible, el Estado miembro comparará los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos idénticos o similares, y se pronunciará con un margen adecuado de seguridad al adoptar su decisión de autorización.
70. El Estado miembro podrá, únicamente como último recurso, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección personal como mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.
71. El Estado miembro podrá, únicamente como último recurso, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección como método aceptable para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo de protección personal; éste se limitará normalmente a elementos como vestimenta de protección, guantes, botas y cristales y gafas de seguridad.
72. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, el Estado miembro no podrá conceder la autorización para el biocida.

73. No se autorizará para el uso del público en general ningún biocida clasificado, según el apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 67/548/CEE, como muy tóxico o como carcinógeno o mutágeno de las categorías 1 o 2, o clasificado como tóxico para la reproducción en las categorías 1 o 2.

Efectos en los animales

74. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, bajo una utilización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para los animales.
75. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la parte que trata los efectos en el hombre, el Estado miembro tendrá en cuenta los riesgos que el biocida presenta para los animales al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida.
76. Únicamente se concederá la autorización para un biocida destinado a eliminar vertebrados cuando:
- la muerte se produzca simultáneamente con la extinción de la conciencia, o
 - la muerte se produzca inmediatamente, o
 - las funciones vitales se reduzcan gradualmente sin señales de sufrimiento aparente.

Para los productos repelentes, el efecto perseguido se obtendrá sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado diana.

Efectos en el medio ambiente

77. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o cualquier sustancia de posible riesgo, o cualquier producto de degradación o reacción, presenta un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua (incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se incluirá aquí la evaluación de riesgos para los organismos no diana en estos compartimentos.
78. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Deberá prestarse la debida atención a la exactitud de esta relación debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y de la estimación.
79. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la caracterización del riesgo será que no se precisa mayor información ni nuevas pruebas. Si la relación es superior a la unidad, el Estado miembro juzgará, basándose en la magnitud de la relación, y en otros factores pertinentes, si se precisa mayor información o nuevas pruebas para aclarar la cuestión o si son necesarias medidas de reducción del riesgo o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el punto 38.

Agua

80. El Estado miembro no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, en las aguas subterráneas supera la más baja de las concentraciones siguientes:
- a) la concentración máxima permisible que establece la Directiva 80/778/CEE, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, o
 - b) la concentración máxima establecida por la Comisión al incluir la sustancia activa en el Anexo I, en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos.
81. No se concederá autorización alguna si la concentración previsible en las aguas superficiales del ingrediente activo o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, que presente el biocida en las condiciones propuestas de uso:
- supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación del biocida (o procedentes de ella) se destinen a la producción de agua potable, los valores establecidos por la Directiva 75/440/CEE, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros, o
 - presenta un impacto considerado como inaceptable para especies no diana.
82. Las instrucciones para la utilización del biocida propuestas, incluido el procedimiento de limpieza de los utensilios de aplicación, deben minimizar la eventualidad de contaminación accidental del agua.

Suelo

83. En caso de que pueda producirse una contaminación del suelo, el Estado miembro no autorizará un biocida si, tras el uso de éste en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas:
- durante ensayos en el campo persisten en el suelo por espacio de más de un año, o
 - durante ensayos de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 % de la dosis inicial al cabo de cien días, con un índice de mineralización inferior al 5 % en cien días,
- salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire

84. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad previsible de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, por ejemplo agotamiento del ozono o contribución al efecto invernadero.

Efectos en los organismos no diana

85. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los vertebrados o invertebrados terrestres no diana estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo:
- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización,
 - el factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados no diana es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.
86. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluidas:
- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización,
 - el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1000 para las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 para aquellas que no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

Efectos inaceptables

87. Si se prevé el desarrollo de resistencia a la sustancia activa del biocida, el Estado miembro adoptará las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización o incluso su rechazo.

Eficacia

88. El Estado miembro no autorizará un biocida que no sea eficaz cuando se emplee de acuerdo con las condiciones de autorización.
89. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser similares a los que proporciona la utilización de otros productos adecuados de referencia. De no existir ningún producto adecuado de referencia, debe demostrarse que, en su utilización normal, el biocida proporciona ventajas concretas en cuanto al nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos.

Resumen

90. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en el hombre, los animales y el medio ambiente, el Estado miembro deberá integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí.

Integración global de las conclusiones

91. El Estado miembro integrará las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en los tres sectores en cuestión, el hombre, los animales y el medio ambiente, para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.
92. Antes de proceder a la decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá debidamente en cuenta cualquier efecto inaceptable de consideración, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.
93. El Estado miembro decidirá en última instancia si puede procederse a la autorización de biocida y si tal autorización debe estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente Anexo y la Directiva.
-

III

(Informaciones)

COMISIÓN

Soporte magnético y material consumible audiovisual

Procedimiento abierto

(95/C 261/04)

1. Dirección General X (Sector audiovisual, información, comunicación y cultura) de la Comisión Europea - Servicio ordenador: DG X/B.2 - Producción audiovisual, (2/107), rue de Trèves 120, B-1049 Brussels.
Tel. (02) 299 90 01. Telefax (02) 299 93 01.
2. a) Concurso público n. PO/95-105/B2.
b) La Comisión piensa celebrar uno o más contratos generales para el suministro de soportes magnéticos y material audiovisual consumible.
El contrato tendrá una duración inicial de tres años. Podrá ser renovado una vez por un período de dos años y con una duración máxima de cinco años en total.
3. a) Los lugares de entrega de los productos son Bruselas y Luxemburgo.
b) **Descripción del material comprendido en la invitación a licitar:** suministro de soportes magnéticos y material audiovisual consumible, por ejemplo, cintas de VHS, cintas súper VHS, cintas Betacam SP, cintas 1/4" 1000 m centro AEG, minicasete.
c) La licitación se divide en varios lotes. Los licitadores podrán incluir en sus ofertas 1 lote, varios o la totalidad de los mismos, de conformidad con la metodología indicada en las especificaciones.
 - i. cinta VHS profesional;
 - ii. cinta súper-VHS profesional;
 - iii. cinta Betacam SP profesional;
 - iv. cinta 1/4" profesional; 1000 m centro AEG;
 - v. casetes de música, alta calidad para copiado de alta velocidad;
 - vi. cinta D2;
 - vii. cinta DAT (audio digital);
 - viii. discos 5.5" MO, todas las capacidades;
 - ix. CD vírgenes para grabación;
 - x. pilas recargables de todos los tipos;
 - xi. pilas alcalinas de todos los tipos;
 - xii. material AV en general (catálogo de preferencia);
 - xiii. material general de oficina (catalogo de preferencia);
 - xiv. discos magnéticos de 3.5".
- 4.
5. a) **Podrá solicitarse la documentación, por escrito (telefax), dirigiéndose a:** Sr. Luis Irurzun-Gascue, Comisión Europea, Dirección General X, Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, rue de la Loi/Wetstraat 200, (T 120, 02/102), B-1049 Bruxelles/Brussel, telefax (32-2) 299 93 01.
b) **Plazo para la solicitud de la documentación:** 13. 11. 1995.
c)
6. a) **Plazo de presentación de las ofertas:** 20. 11. 1995.
b) **Dirección para la presentación de las ofertas:** Dirección General Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, unidad X/B.2 «Producción audiovisual», dirigirse a la Sra. Nicole Cauchie, T120 building 2/107, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
c) **Lengua:** Una de las 11 lenguas oficiales de la Comunidad Europea.
7. **Personas admitidas a la apertura de las ofertas:**
 - a) Los funcionarios de la Comisión competentes.
 - b)
- 8.

9. **Modalidades de pago:** pagos a 60 días a partir de la entrega de los productos y de la recepción de una factura detallada, por la Comisión, junto con una copia de la correspondiente nota de pedido.
10. Se admitirán asociaciones temporales de empresas siempre que un contratista principal asuma las responsabilidades contractual y jurídica.
11. **Condiciones mínimas:**
Los candidatos deberán justificar sus capacidades técnicas y financiera a través de las siguientes referencias:
- lista de los directivos y sus funciones en el seno de la empresa (o extracto de los estatutos de la empresa);
 - declaraciones bancarias apropiadas;
 - descripción de los recursos humanos y del equipo técnico de que dispone;
 - copia de las cuentas de explotación e imposición correspondientes a los 3 últimos años;
- lista de las referencias o contratos similares realizados en los 3 últimos años.
12. **Período de validez de las ofertas:** 6 meses a partir de la fecha límite de la entrega de las ofertas, indicada en el punto 6. a).
13. **Criterios de adjudicación del contrato:**
El contrato será adjudicado en favor de la oferta económicamente más ventajosa, en función de los siguientes criterios:
- calidad técnica de la oferta;
 - experiencia técnica de los licitadores;
 - servicio posventa propuesto;
 - precio.
- 14., 15., 16.
17. **Fecha de envío del anuncio:** 25. 9. 1995.
18. **Fecha de recepción del anuncio por la Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas:** 25. 9. 1995.

Estudio del impacto económico de la directiva «Televisión sin fronteras» (89/552/CEE)

Procedimiento abierto

(95/C 261/05)

1. **Nombre y dirección de la entidad adjudicadora:** Comisión Europea, DG X, Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, unidad XD3, despacho 5/023, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
- Sr. Gregory Paulger, jefe de unidad. Tel. (32-2) 299 94 34. Telefax (32-2) 299 92 01.
2. **Categoría del servicio y descripción:** de conformidad con el cometido formulado en la directiva 89/552 del Consejo, y como complemento de su función de control de los artículos 4 y 5 relativos a la difusión de obras europeas y de producciones independientes, la Comisión piensa financiar un estudio para analizar el impacto económico de las disposiciones de la directiva «Televisión sin fronteras». El objetivo de este estudio es proporcionar a la Comisión los elementos de economía consecutivos a la entrada en vigor de esta directiva, y necesarios para un examen profundo del desarrollo de las actividades televisivas en los Estados miembros (más Noruega e Islandia) desde 1991.
- El análisis económico deberá ser detallado y estará basado en datos estadísticos perfectamente completos. Comprenderá la evolución de los paisajes televisivos de cada uno de los Estados miembros y de Europa.
- Concurso nº PO/95-88/D3.
- Categoría de serie: 27.
3. **Lugar de entrega del informe final:** Véase el punto 1.
- 4.
5. No se autorizan ofertas para una parte de los trabajos.
6. No se autorizan las variantes.
7. **Plazos de realización del estudio:** Antes del 30. 5. 1996 deberá entregarse una versión final del informe. Los candidatos dispondrán de un plazo de 6 meses para la realización del estudio.

8. a) **Nombre y dirección del servicio en el que puede solicitarse la documentación necesaria:** Véase el punto 1 (las solicitudes de documentos deben transmitirse por correo).
- b) **Fecha límite de presentación de las solicitudes:** 9. 11. 1995.
9. a) **Fecha límite de recepción de las ofertas:** 16. 11. 1995.
- b) **Dirección a la que deben transmitirse las ofertas:** Véase el punto 1.
- c) **Lenguas de redacción de la oferta:** Una de las once lenguas oficiales de la Comunidad Europea.
- 10., 11.
12. **Modalidades de pago:** Los pagos se efectuarán de la siguiente manera:
- 30 % en un plazo de 60 días, a partir de la firma del contrato,
 - 40 % después de la aceptación del informe periódico y del proyecto de informe provisional,
 - el saldo en un plazo de 60 días a partir de la aceptación del informe final.
13. Las partes interesadas podrán, después de haber constituido una asociación al efecto, presentar una oferta conjunta, a condición de que la responsabilidad recaiga únicamente sobre una sociedad.
14. **Criterios de selección:** El candidato deberá proporcionar la totalidad de la siguiente información:
- Con respecto a la sociedad encargada de la realización del estudio:*
- estatutos jurídicos;
 - balances correspondientes a los 2 últimos ejercicios económicos.
- Con respecto a las personas físicas que ejecutarán el trabajo, ya sea el candidato en persona, sus subcontratistas u otros agentes:*
- los títulos de estudios y las cualificaciones profesionales útiles para el objeto del estudio,
 - lista certificada de los trabajos de investigación original,
 - experiencia en las herramientas económicas, jurídicas y analíticas para el análisis y la evaluación de las consecuencias planteadas en la directiva «Televisión sin fronteras» (89/552/CEE).
15. **Plazo durante el cual el candidato debe mantener su oferta:** 6 meses a partir de la fecha límite de recepción de las ofertas.
16. **Criterios de adjudicación del concurso:** El concurso será adjudicado en favor de la oferta económicamente más ventajosa apreciada en función de:
- las posibilidades de acceso a las fuentes de datos y de estadísticas, y practicabilidad de los métodos de recogida de dichos datos,
 - la fiabilidad, practicabilidad y eficacia de los métodos de análisis propuestos para la recogida de los datos,
 - del precio.
- 17.
18. **Fecha de envío del anuncio a la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas:** 25. 9. 1995.
19. **Fecha de recepción del anuncio por la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas:** 25. 9. 1995.

Estudio titulado «Consecuencias económicas de las nuevas tecnologías de la comunicación en el mercado audiovisual»

Procedimiento abierto

(95/C 261/06)

1. **Entidad adjudicadora:** Comisión Europea, Dirección General del Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, DG X/D/3, dirigirse al Sr. Paulger, L102 5/23, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
Tel. (02) 295 56 49. Telefax (02) 299 92 01.
2. **Categoría del servicio y descripción:** El presente estudio está dirigido al establecimiento de una serie de categorías de consecuencias económicas y otras repercusiones en el mercado audiovisual previstas por el advenimiento de nuevas tecnologías de la comunicación dentro del marco del concepto de sociedad de la información. El estudio apunta a la identificación de los mercados relevantes y al desarrollo de la tecnología correspondiente. Este catálogo deberá completarse con un análisis acerca de las consecuencias posibles para los mercados y una lista de las recomendaciones políticas en el marco europeo.

De esta manera, el estudio tendrá 2 partes, como mínimo: en primer lugar deberá realizarse un inventario y sumario de los resultados y comprobaciones de los estudios existentes, así como de los resultados de las pruebas de mercado. En segundo lugar, se realizarán estimaciones con una base empírica acerca del tamaño de los mercados y del tiempo necesario para la implementación de las nuevas tecnologías; asimismo se realizarán previsiones orientadas al mercado. Geográficamente, el estudio comprenderá los 15 Estados miembros, incluyendo consideraciones no europeas, siempre que tengan repercusiones de interés para el ámbito europeo.

El estudio incluye, asimismo, la preparación y organización de 2 conferencias europeas, como mínimo, a nivel de expertos, con el fin de discutir los resultados preliminares del estudio. Estas conferencias están dirigidas a complementar el estudio y deberán considerarse como una fuente de información adicional.

20 copias de los informes (preliminar y final) serán entregadas, tanto en francés como en inglés.

Anuncio de licitación nº PO/95-87/D3.

Categoría del servicio: 27.
3. **Lugar de entrega:** Véase el punto 1.
- 4.
5. El contrato está constituido por un lote único e indivisible.
- 6.
7. **Plazo para la realización del trabajo:** El estudio comenzará a principios de diciembre y deberá estar concluido en un plazo de 6 a 9 meses.
8. a) **Nombre y dirección del servicio en el que puede solicitarse el Pliego de condiciones para el estudio:** Véase el punto 1. (Las solicitudes de Pliegos de condiciones para el estudio pueden efectuarse por correo.)
b) **Fecha límite de solicitud:** 9. 11. 1995.
9. a) **Fecha límite de recepción de las ofertas:** 16. 11. 1995.
b) **Dirección del servicio al que deben transmitirse:** Véase el punto 1.
c) **Lenguas en las que pueden redactarse:** Cualquiera de las lenguas oficiales de las Comunidades Europeas.
- 10., 11.
12. **Principales condiciones de financiación:**
El pago se efectuará de la siguiente manera:
— 30 % en un plazo de 60 días, a contar de la firma del contrato;
— 40 % con posterioridad a la aceptación del informe periódico;
el saldo, en un plazo de 60 días, a contar desde la aceptación del informe final por la Comisión.
13. **Forma jurídica en caso de tratarse de una agrupación de licitadores:** Las propuestas podrán presentarse en forma individual o conjunta. Si 2 o más candidatos presentaran una propuesta conjunta, uno de ellos deberá ser designado contratista principal y agente responsable.
14. **Criterios de selección:** La oferta estará acompañada de la siguiente documentación:
 - 14.1 **Capacidad financiera y situación económica**
La prueba de la capacidad financiera y de la situación económica se hará a través de uno o más de los siguientes documentos:
— declaraciones bancarias;
— balances o extractos de los mismos;
— declaración del volumen global de negocios y del volumen de negocios relativo a los servicios en cuestión.
 - 14.2 **Competencia técnica**
La prueba de la competencia técnica del contratista podrá hacerse a través de los siguientes documentos:
— cualificaciones académicas y profesionales y/o cualificaciones correspondientes al personal directivo y, en particular, a la o las personas responsables de la preparación del estudio;

- lista de los principales estudios realizados en los tres últimos años, con indicación de las fechas y los clientes, sean del sector público o privado, de dichos estudios;
 - declaración del promedio anual de los recursos humanos y número de directivos correspondiente a los tres últimos años;
 - nombre y dirección de una o más entidades oficiales, en el país de establecimiento del contratista, donde puedan verificarse los medios de estudio e investigación con que cuenta el interesado;
 - indicación de la proporción del contrato que el contratista piensa dar en subcontratación.
- 14.3 **Competencia profesional**
- Prueba de la inscripción en uno de los registros profesional o de comercio.
15. **Período durante el cual debe mantenerse la validez de la oferta:** 6 meses a partir de la fecha límite fijada para la presentación de las ofertas.
16. **Criterios de adjudicación:** El contrato en favor de la oferta económicamente más ventajosa en función de los siguientes criterios:
- organización de las consultas;
 - cobertura geográfica del estudio;
 - fecha de entrega y período de ejecución;
 - precio.
- 17.
18. **Fecha de envío del anuncio:** 25. 9. 1995.
19. **Fecha de recepción del anuncio por la Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas:** 25. 9. 1995.

Curso de lenguas

Anuncio de post-información

(95/C 261/07)

1. **Nombre y dirección de la entidad adjudicadora:** Comisión Europea, DG XII, Centro Común de Investigación Ispra, Unidad de Recursos Humanos, Cursos de Lenguas, I-21020 Ispra (VA).
Responsable: Sra C. Montag.
2. **Procedimiento de adjudicación elegido:** Concurso público.
3. **Categoría del servicio y descripción; número de referencia del CCP (clasificación común de los productos):** Adjudicación en favor de un instituto especializado en la enseñanza de las lenguas francesa, inglesa, italiana, española y alemana, para el personal del establecimiento del CCI-Ispra.
Número de referencia: CPC 92.
4. **Fecha de adjudicación del concurso:** 26. 7. 1995.
5. **Criterios de adjudicación del concurso:**
- a) Cualificación y experiencia del cuerpo docente,
 - b) disponer de los efectivos necesarios para cubrir la totalidad de las actividades objeto del concurso,
 - c) garantizar el reemplazo inmediato en caso de indisponibilidad de un profesor, a más tardar, dentro de las 24 horas siguientes a la notificación de la ausencia,
 - d) las condiciones económicas más ventajosas;
 - e) para los cursos intensivos, posibilidad de enseñanza tanto en las instalaciones de la Comisión como en las del contratante.
6. **Cantidad de ofertas recibidas:** Nb 7.
7. **Nombre y dirección del adjudicatario:** SIL Scuola Internazionale di Lingue, via Maspero 5, I-21100 Varese.
8. **Precio pagado:** Precio/hora: 23,5 ecus.
9., 10.
11. **Fecha de publicación del anuncio de concurso en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas:** 18. 2. 1995.
12., 13.
14. **Autorización de la entidad adjudicadora para la publicación del anuncio:** CCAM-CCR(95) 165 anuncio nº 785/95, 8. 6. 1995.

Equipo de recepción y grabación de televisión por satélite

Procedimiento abierto

(95/C 261/08)

1. **Entidad adjudicadora:** Comisión Europea, Dirección General X, Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, rue de la Loi/Wetstraat 200 (T 120, 02/107), B-1049 Bruxelles/Brussel.
Tel. (32-2) 299 90 01. Telefax (32-2) 299 93 01.
2. a) Concurso público n. PO/95-101/B2.
 - b) La Comisión piensa celebrar uno o más contratos generales para la instalación y gestión de emplazamientos de recepción por satélite para el proyecto «Europa por satélite». El contrato tendrá una duración inicial de tres años. Podrá ser renovado una vez por un período de dos años y con una duración máxima de cinco años en total.
3. a) **Lugar de entrega:** los emplazamientos estarán ubicados en las siguientes regiones del mundo:
 1. países de la Unión Europea + Suiza;
 2. países del área de señal del repetidor 21, Eutelsat II (Europa por satélite) exceptuando los mencionados en el punto 1.

Las ofertas indicarán claramente cuáles son los países que, a criterio del licitador, se encuentran incluidos en esta región;
 3. la totalidad de las demás regiones del mundo y, en especial, Washington y Tokio.
- b) **La gestión de los emplazamientos incluye:**
 - instalación del equipo de recepción por satélite;
 - inspección de rutina, mantenimiento y reparación del equipo de recepción por satélite, incluyendo los que ya están instalados;
 - instalación, mantenimiento y reparación del equipo de grabación profesional y no profesional;
 - formación profesional y asistencia general para los usuarios.
- c) Los licitadores podrán presentar ofertas para cualquiera de las combinaciones de las tres regiones mencionadas más arriba. La Comisión preferirá, ampliamente, a las empresas que presenten ofertas que comprendan las tres regiones descritas.
4. Se informa que será necesario contar con instalaciones en las siguientes ciudades casi inmediatamente después de la firma de los contratos:
 - a) Marsella, a) Varsovia a) Washington;
 - b) Berlín, b) Praga, b) Ottawa;
 - c) Munich, c) Bratislava, c) Tokio;
 - d) Milán, d) Budapest;
 - e) Belfast, e) Bucarest;
 - f) Cardiff, f) Sofía;
 - g) Edimburgo, g) Liubliana;
 - h) Moscú;
 - i) Kiev;
 - j) Valetta.
5. a) **Podrá solicitarse la documentación, por escrito (telefax), dirigiéndose a:** Sr. Luis Irurzun-Gascue, Comisión Europea, Dirección General X, Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, rue de la Loi/Wetstraat 200 (T 120, 02/102), B-1049 Bruxelles/Brussel, telefax (32-2) 299 93 01.
 - b) **Plazo para la solicitud de la documentación:** 13. 11. 1995.
 - c)
6. a) **Plazo de presentación de las ofertas:** 20. 11. 1995.
 - b) **Dirección para la presentación de las ofertas:** Dirección General Sector audiovisual, información, comunicación y cultura, unidad X/B.2 «Producción audiovisual», dirigirse a la Sra. Nicole Cauchie, T120 building 2/107, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
 - c) **Lengua:** Las ofertas podrán redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la Comunidad Europea.
7. **Personas admitidas a la apertura de las ofertas:**
 - a) Los funcionarios de la Comisión competentes.
 - b)
- 8.

-
9. **Modalidades de pago:** Pagos escalonados de la siguiente manera:
- 30 % después de la firma de la nota de pedido,
 - 40 % después de la aceptación provisional de los trabajos por la Comisión;
 - el saldo, después de la aceptación final de los trabajos, por la Comisión, y de la recepción de la factura detallada.
10. Se admitirán las asociaciones temporales de empresas siempre que un contratista principal asuma las responsabilidades contractual y jurídica.
11. **Condiciones mínimas:** Los candidatos deberán justificar sus capacidades técnicas y financieras a través de las siguientes referencias:
- lista de los directivos y sus funciones en el seno de la empresa (o extracto de los estatutos de la empresa);
 - declaraciones bancarias apropiadas;
 - descripción de los recursos humanos y del equipo técnico disponibles;
- copia de las cuentas de explotación e imposición correspondientes a los 3 últimos años;
 - lista de las referencias de contratos similares realizados en los 3 últimos años.
12. **Período de validez de las ofertas:** Seis meses a partir de la fecha límite de la entrega de las ofertas, indicado en el punto 6. a).
13. **Criterios de adjudicación del contrato:** El contrato será adjudicado en favor de la oferta económicamente más ventajosa, en función de los siguientes criterios:
- calidad técnica de la oferta y de la experiencia;
 - servicio posventa propuesto;
 - precio.
- 14., 15., 16.
17. **Fecha de envío del anuncio:** 25. 9. 1995.
18. **Fecha de recepción del anuncio por la Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas:** 25. 9. 1995.
-