

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

88/378/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes 1

88/379/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos 14

88/380/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 13 de junio de 1988, por la que se modifican las Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE relativas, respectivamente, a la comercialización de semillas de remolacha, de semillas de plantas forrajeras, de semillas de cereales, de patatas de siembra, de semillas de plantas oleaginosas y de fibra y de semillas de plantas hortícolas y al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas 31

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1988

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes

(88/378/CEE)

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 ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

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

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los diferentes Estados miembros en lo que respecta a las características de seguridad de los juguetes tienen un contenido y un campo de aplicación diferentes; que tales disparidades crean obstáculos a los intercambios y condiciones de competencia desiguales en el mercado interior sin que por ello se asegure en el mercado común una protección eficaz del consumidor, en especial de los niños, contra los riesgos derivados de tales productos;

Considerando que dichos obstáculos a la realización de un mercado interior en el que sólo circulen productos suficientemente seguros deberían eliminarse y que, para ello, la comercialización y la libre circulación de los juguetes deben someterse a normas uniformes, inspiradas en los objetivos de protección de la salud y de la seguridad del consumidor, tal como se definen en la Resolución del Consejo, de 23 de junio de 1986, relativa a la orientación futura de la política de la

Comunidad Económica Europea para la protección y el fomento de los intereses de los consumidores ⁽⁴⁾;

Considerando que para facilitar la prueba de conformidad con las exigencias esenciales, es indispensable disponer de normas armonizadas a nivel europeo relativas, en particular, a la construcción y composición de los juguetes cuyo cumplimiento garantice a los productos la presunción de conformidad con las exigencias esenciales; que dichas normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, con este fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) están reconocidos como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y estos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno u otro de dichos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽⁵⁾ así como en virtud de las orientaciones generales;

Considerando que, de acuerdo con la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización ⁽⁶⁾, la armonización que hay que realizar debe consistir en el establecimiento para el conjunto de los juguetes de las exigencias esenciales de seguridad que los mismos deben satisfacer para poder ser comercializados;

⁽¹⁾ DO n° C 282 de 8. 11. 1986, p. 4.

⁽²⁾ DO n° C 246 de 14. 9. 1987, p. 91 y Decisión de 9 de marzo de 1988 (no publicada aún en el Diario Oficial)

⁽³⁾ DO n° C 232 de 31. 8. 1987, p. 22.

⁽⁴⁾ DO n° C 167 de 5. 7. 1986, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁶⁾ DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

Considerando que, debido a la extensión y movilidad del mercado del juguete, así como al carácter multiforme de estos productos, el campo de aplicación de la presente Directiva debe determinarse sobre la base de una noción suficientemente amplia del juguete; que, no obstante, conviene precisar que algunos productos, bien porque en realidad no están destinados a los niños, bien porque suponen una vigilancia o condiciones de utilización especiales, no deben considerarse juguetes con arreglo a la presente Directiva;

Considerando que los juguetes comercializados no deben comprometer la seguridad y/o la salud de los usuarios o de terceros, que el grado de seguridad del juguete debe establecerse según el criterio de la utilización conforme al destino del producto pero teniendo en cuenta también el uso previsible de éste, respecto al comportamiento habitual de los niños, que normalmente carecen del grado de «diligencia media» propia del usuario adulto;

Considerando que el grado de seguridad del juguete debe ser apreciado en el momento de la comercialización de éste, teniendo en cuenta, sin embargo, la necesidad de garantizar su mantenimiento durante toda la utilización previsible y normal del juguete;

Considerando que la observancia de las exigencias esenciales puede garantizar la seguridad y la salud de los consumidores, que todos los juguetes existentes en el mercado deben responder a estas exigencias y en caso de que lo hagan, no debe oponerse ningún obstáculo a su circulación;

Considerando que la conformidad con dichas exigencias esenciales puede suponerse cuando los juguetes sean conformes a las normas armonizadas, cuyas referencias se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*;

Considerando que la conformidad con las exigencias esenciales puede también considerarse respetada por los juguetes conformes a un modelo autorizado por un organismo autorizado; que dicha conformidad debe atestigüarse mediante la colocación de una marca europea;

Considerando que es preciso establecer procedimientos de certificación para definir la forma en que los organismos autorizados nacionales deben proceder a la autorización de modelos de juguetes no conformes a las normas, así como a la expedición respecto a ellos de certificados de tipo, y respecto a juguetes conformes a las normas, cuyo modelo les ha sido sometido para la autorización;

Considerando que debe preverse en las diferentes fases de los procedimientos de certificación y de control una información adecuada de los Estados miembros, de la Comisión y del conjunto de los organismos autorizados;

Considerando que los Estados miembros deben designar organismos llamados «organismos autorizados» para la aplicación del sistema establecido en materia de juguetes; que debe garantizarse una información adecuada relativa a dichos organismos y que todos estos organismos deben observar criterios mínimos para su autorización;

Considerando que podría ocurrir que algún juguete no respondiera a las exigencias esenciales de seguridad; que, en ese caso, el Estado miembro que haga tal comprobación debe adoptar todas las medidas necesarias para retirar dichos productos del mercado o prohibir su comercialización; que dicha decisión debe estar motivada y que, si lo está en base a una laguna de las normas armonizadas, estas normas o una parte de éstas deben retirarse de las listas publicadas por la Comisión;

Considerando que la Comisión procurará que la elaboración de las normas europeas armonizadas, en todos los ámbitos cubiertos por las exigencias enunciadas en el Anexo II esté terminada en un período de tiempo que permita a los Estados miembros adoptar y publicar las disposiciones necesarias antes del 1 de julio de 1989; que, por consiguiente, las disposiciones nacionales adoptadas basándose en esta Directiva deberían entrar en vigor el 1 de enero de 1990;

Considerando que deben establecerse medidas apropiadas contra quienes hayan colocado indebidamente una marca de conformidad;

Considerando que las autoridades competentes de los Estados miembros deben efectuar controles de seguridad de los juguetes que existen en el mercado;

Considerando que también deben proporcionarse advertencias o una indicación de las precauciones de empleo en el caso de determinadas categorías de juguetes particularmente peligrosos o destinados a niños pequeños;

Considerando que debe garantizarse una información regular de la Comisión sobre las actividades ejercidas en el marco de la presente Directiva por los organismos autorizados;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión tomada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de dicha decisión y los medios de recurso que les corresponden;

Considerando que el dictamen del Comité Científico Consultivo para la evaluación de la toxicidad y de la ecotoxicidad de los compuestos químicos ha sido tenido en cuenta en lo relativo a los límites sanitarios en relación con la biodisponibilidad de los compuestos metálicos de los juguetes para los niños,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los juguetes. Se entenderá por «juguete» todo producto concebido o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a 14 años.
2. Los productos enumerados en el Anexo I no se considerarán como juguetes a efectos de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los juguetes sólo podrán comercializarse si no comprometen la seguridad y/o la salud de los usuarios o de terceros, cuando se utilicen para su destino normal o se utilicen conforme a su uso previsible habida cuenta del comportamiento habitual de los niños.
2. El juguete deberá cumplir, en el estado de comercialización y teniendo en cuenta el tiempo de su utilización previsible y normal, las condiciones de seguridad y sanidad establecidas por la presente Directiva.
3. A los efectos de la presente Directiva, la expresión «comercialización» comprende tanto la venta como la distribución gratuita.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los juguetes sólo puedan comercializarse cuando reúnan las exigencias esenciales de seguridad contempladas en el Anexo II.

Artículo 4

Los Estados miembros no podrán obstaculizar la comercialización en su territorio de los juguetes que cumplan las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros supondrán conformes con las exigencias esenciales mencionadas en el artículo 3 a los juguetes provistos de la marca «CE» prevista en el artículo 11, denominada en lo sucesivo «marca CE», que denoten su conformidad con las normas nacionales correspondientes que incorporan las normas armonizadas cuyas referencias fueron publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.
2. Los Estados miembros supondrán que los juguetes, para los que el fabricante no haya aplicado, o sólo lo haya hecho en parte, las normas contempladas en el apartado 1, o en caso de ausencia de dichas normas, son conformes a las exigencias esenciales mencionadas en el artículo 3 cuando, tras haber recibido un certificado «CE» de tipo, su conformidad con el modelo autorizado ha sido certificada mediante la colocación de la marca CE.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5 no satisfacen plenamente las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, la Comisión o el

Estado miembro recurrirá al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «Comité», y expondrá sus razones. El Comité emitirá un dictamen de urgencia.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas respectivas o una parte de las mismas deben o no ser retiradas de las publicaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión informará al organismo europeo de normalización competente y concederá, en su caso, un nuevo mandato de normalización.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que juguetes provistos de la marca CE y utilizados con arreglo a su destino, o con arreglo a la utilización prevista en el artículo 2, pueden comprometer la seguridad y/o la salud de los consumidores y/o de terceros, adoptará todas las medidas pertinentes para retirar dichos productos del mercado, prohibir o restringir su comercialización. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión sobre esta medida e indicará las razones de su decisión, y, en particular, si la no conformidad se debiere:

- a) a la inobservancia de las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, cuando el juguete no corresponda a las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- b) a una aplicación incorrecta de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- c) a una laguna en las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas en el plazo más breve posible. Cuando la Comisión compruebe, tras dichas consultas, que la medida contemplada en el apartado 1 está justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros. Cuando la decisión contemplada en el apartado 1 se deba a una laguna en las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en un plazo de dos meses, si el Estado miembro que hubiere adoptado las medidas se propusiere mantenerlas e iniciará los procedimientos contemplados en el artículo 6.

3. Cuando el juguete no conforme vaya provisto de la marca «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas e informará de ello a la Comisión, la cuál informará a su vez a los demás Estados miembros.

Artículo 8

1. a) Antes de comercializar los juguetes fabricados de conformidad con las normas armonizadas contem-

pladas en el apartado 1 del artículo 5, éstos deberán ir provistos de la marca «CE», mediante la cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad confirman que los juguetes cumplen dichas normas.

- b) El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad facilitará, a efectos de control, la siguiente información:

- una descripción de los medios (como utilización de un protocolo de examen, de una ficha técnica) por los que el fabricante garantiza la conformidad de la producción con las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5; así como en su caso: un certificado «CE» de tipo establecido por un organismo autorizado; copias de los documentos que el fabricante haya presentado al organismo autorizado; una descripción de los medios por los que el fabricante asegurará la conformidad con el modelo autorizado;
- la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento;
- información detallada relativa a la concepción y fabricación.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación mencionada de facilitar la información pertinente recaerá en toda persona que introduzca el juguete en el mercado comunitario.

2. a) Los juguetes que no se ajusten, en su totalidad o en parte, a las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5 deberán, con anterioridad a su comercialización, ir provistos de la marca «CE» mediante la cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad confirman que los juguetes son conformes al modelo examinado, según los procedimientos previstos en el artículo 10 y respecto de los cuales un organismo autorizado ha declarado que cumplen las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3.

- b) El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad facilitará, a efectos de control, la siguiente información:

- descripción detallada de la fabricación;
- una descripción de los medios (como la utilización de un protocolo de examen, de una ficha técnica) por los que el fabricante asegurará la conformidad con el modelo autorizado;
- la dirección de los lugares de fabricación y de almacenamiento;
- copias de los documentos que el fabricante haya presentado a un organismo autorizado de conformidad con el apartado 2 del artículo 10;
- certificado de prueba de la muestra o una copia conforme.

Cuando ni el fabricante, ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obliga-

ción mencionada de facilitar la información pertinente recaerá en toda persona que introduzca el juguete en el mercado comunitario.

3. En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en las letras b) de los apartados 1 y 2, el Estado miembro competente adoptará las medidas pertinentes a fin de garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones.

En caso de incumplimiento manifiesto de las obligaciones, podrá exigir en particular que el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad mande realizar, por su cuenta y en un plazo determinado, una prueba por parte de un organismo autorizado con el fin de comprobar la conformidad con las normas armonizadas o con las exigencias esenciales de seguridad.

Artículo 9

1. En el Anexo III se recogen los requisitos mínimos que deberán respetar los Estados miembros para designar a los organismos autorizados contemplados en la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro notificará a la Comisión los organismos autorizados para efectuar el examen CE de tipo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 y en el artículo 10. La Comisión publicará, a efectos de información, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, la lista de dichos organismos, así como el número distintivo que atribuya a cada uno de ellos, y garantizará la actualización de dicha lista.

3. Un Estado miembro que haya autorizado un organismo deberá retirar su autorización si comprueba que tal organismo ya no satisface los requisitos enumerados en el Anexo III. Informará inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 10

1. El examen «CE» de tipo es el procedimiento por el que un organismo autorizado comprueba y certifica que el modelo de un juguete satisface las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3.

2. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad presentarán la solicitud de examen «CE» de tipo ante un organismo autorizado.

La solicitud incluirá:

- una descripción del juguete,
- la mención del nombre y la dirección del fabricante o de su o sus representante(s) autorizado(s), así como el lugar de fabricación de los juguetes,
- información detallada relativa a la concepción y fabricación; e irá acompañada de un modelo del juguete que se prevea fabricar.

3. El organismo autorizado procederá al examen «CE» de tipo según las modalidades siguientes:

- examinará los documentos presentados por el solicitante y comprobará si están en regla;
- verificará que los juguetes no pongan en peligro la seguridad y/o la salud, como se prevé en el artículo 2;
- efectuará el examen y los ensayos pertinentes, con vistas a comprobar si el modelo responde a las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, utilizando, en la medida de lo posible, las normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;
- podrá solicitar más ejemplares del modelo.

4. Si el modelo cumple las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, el organismo autorizado establecerá un certificado CE de tipo que será transmitido al solicitante. Dicho certificado reproducirá las conclusiones del examen, indicará las condiciones a que esté eventualmente sujeto e incluirá, asimismo, las descripciones y dibujos del juguete autorizado.

La Comisión, los demás organismos autorizados y los demás Estados miembros podrán obtener, previa solicitud, una copia del certificado, así como, previa solicitud motivada, una copia del expediente técnico y de los informes sobre los exámenes y ensayos que se hayan realizado.

5. El organismo autorizado que se negare a expedir un certificado CE de tipo informará de ello al Estado miembro que haya concedido la autorización y a la Comisión, indicando los motivos de su negativa.

Artículo 11

1. La marca «CE» contemplada en los artículos 5, 7 y 8 y el nombre y/o la razón social y/o la marca, así como la dirección del fabricante o de su representante autorizado o del importador dentro de la Comunidad, deberán ir colocados por regla general de forma visible, legible e indeleble bien sobre el juguete, bien sobre el embalaje. En el caso de juguetes de tamaño reducido, así como en el de juguetes compuestos por elementos de tamaño reducido, estas indicaciones podrán asimismo ir colocadas sobre el embalaje, en una etiqueta o en un folleto. Cuando dichas indicaciones no vayan colocadas sobre el juguete, deberá llamarse la atención del consumidor sobre la utilidad de conservarlas.

2. La marca «CE» estará constituida por el símbolo «CE».

3. Queda prohibido colocar sobre los juguetes marcas o inscripciones que se presten a crear confusión con la marca «CE».

4. Podrán abreviarse las indicaciones contempladas en el apartado 1 en la medida en que dicha abreviación permita identificar al fabricante, a su representante autorizado o al importador en la Comunidad.

5. El Anexo IV contiene las advertencias y las indicaciones de, las precauciones de empleo que deberán proporcionarse para determinados juguetes. Los Estados miembros podrán exigir que estas advertencias o indicaciones, o algunas de ellas, así como la información contemplada en el apartado 4, estén redactadas, en la fase de comercialización, en su(s) lengua(s) nacional(es).

Artículo 12

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se efectúen controles por sondeo de los juguetes que se encuentren en su mercado, a fin de verificar su conformidad con la presente Directiva.

La autoridad encargada de los controles:

- podrá acceder, previa solicitud, al lugar de fabricación o de almacenamiento, así como a la información contemplada en las letras b) de los apartados 1 y 2 del artículo 8;
- podrá solicitar del fabricante o de su representante autorizado o del responsable de la puesta en el mercado establecido en la Comunidad que proporcione, en un plazo determinado que habrá de fijar el Estado miembro, la información prevista en las letras b) de los apartados 1 y 2 del artículo 8;
- podrá tomar una muestra y llevársela con el fin de efectuar exámenes y ensayos.

2. Cada tres años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad del envío de las copias relativas al examen CE de tipo contemplado en el apartado 4 del artículo 10.

Artículo 13

Los Estados miembros informarán regularmente a la Comisión de las actividades ejercidas en el marco de la presente Directiva por los organismos que hayan autorizado, con el fin de que la Comisión pueda velar por la aplicación correcta y no discriminatoria de los procedimientos de control.

Artículo 14

Toda decisión tomada en aplicación de la presente Directiva y que implique una restricción en la comercialización de un juguete deberá estar motivada en términos precisos. Será notificada al interesado, con la mayor brevedad posible, con indicación de las vías de recurso disponibles con arreglo a la legislación vigente en dicho Estado miembro y de los plazos para la interposición de los recursos.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 30 de junio de 1989 las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1990.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

M. BANGEMANN

ANEXO I

PRODUCTOS QUE NO SE CONSIDERAN JUGUETES CON ARREGLO A LA PRESENTE DIRECTIVA

(apartado 1 del artículo 1)

1. Adornos de Navidad
2. Modelos reducidos, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos
3. Equipos destinados a la utilización colectiva en terrenos de juego
4. Equipos deportivos
5. Equipos náuticos destinados a su utilización en aguas profundas
6. Muñecas folklóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos
7. Juguetes «profesionales» instalados en lugares públicos (grandes almacenes, estaciones, etc.)
8. Rompecabezas de más de 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas
9. Armas de aire comprimido
10. Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión ⁽¹⁾
11. Hondas y tirachinas
12. Juegos de dardos con puntas metálicas
13. Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios
14. Productos que contengan elementos caloríficos cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto, en un marco pedagógico.
15. Vehículos con motores de combustión
16. Máquinas de vapor de juguete
17. Bicicletas diseñadas para hacer deporte o para desplazarse por la vía pública
18. Juegos de vídeo que se puedan conectar a un monitor de vídeo, alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios
19. Chupetes de puericultura
20. Imitaciones fieles de armas de fuego reales
21. Joyas de fantasía destinadas a los niños.

⁽¹⁾ A excepción de los fulminantes concebidos especialmente para juguetes de percusión, sin perjuicio de disposiciones más severas ya existentes en ciertos Estados miembros.

ANEXO II

EXIGENCIAS ESENCIALES DE SEGURIDAD DE LOS JUGUETES

I. PRINCIPIOS GENERALES

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la presente Directiva, los usuarios de juguetes y las terceras personas deberán quedar protegidos, en circunstancias de uso normal o razonablemente previsible de tales juguetes, contra los riesgos para la salud y las lesiones corporales. Se trata de riesgos:
 - a) debidos a la concepción, construcción o la composición del juguete,
 - b) inherentes al uso del juguete y que no pueden eliminarse modificando la construcción o composición de éste sin alterar su función o privarle de sus propiedades esenciales.
2.
 - a) El grado de riesgo presente en el uso de un juguete debe estar en proporción con la capacidad de los usuarios y, en su caso, de las personas que los cuidan para hacer frente a dicho riesgo. Este es el caso especialmente de los juguetes que, por sus funciones, dimensiones y características, se destinen al uso de niños menores de 36 meses.
 - b) Para respetar este principio, se debe especificar siempre que sea necesario la edad mínima de los usuarios de los juguetes y/o la necesidad de que se usen solamente bajo la vigilancia de un adulto.
3. Las etiquetas y/o embalajes de los juguetes, así como las instrucciones que les acompañan, deben alertar, de forma eficaz y completa a los usuarios y/o a sus cuidadores acerca de los riesgos que puede entrañar su uso y de la forma de evitarlos.

II. RIESGOS PARTICULARES

1. Propiedades físicas y mecánicas

- a) Los juguetes y sus partes, así como sus fijaciones en el caso de juguetes desmontables, deberán tener la resistencia mecánica, y en su caso, la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones que puedan causar heridas.
- b) Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables y fijaciones de los juguetes deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos de lesiones corporales.
- c) Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de heridas que puedan ser provocadas por el movimiento de sus partes.
- d) Los juguetes, sus componentes y las partes de los mismos que pudieran separarse de los juguetes manifiestamente destinados a niños de edad inferior a 36 meses deberán ser de dimensiones suficientes para que no puedan ser tragados y/o inhalados.
- e) Los juguetes, sus partes y los embalajes en que se presenten para su venta al por menor no deberán presentar riesgo de estrangulamiento o asfixia.
- f) Los juguetes ideados para su uso en el agua o que pueda llevar un niño por el agua deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo, en la medida de lo posible, y habida cuenta del uso al que se destinen los juguetes, los riesgos de hundimiento del juguete y de pérdida de apoyo para el niño.
- g) Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan por tanto un espacio cerrado deberán tener un sistema de salida fácil de abrir desde el interior por cualquier ocupante.
- h) Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán, en la medida de lo posible, llevar incorporado un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y que esté en relación con la energía cinética desarrollada por el mismo. Dicho sistema deberá ser de fácil utilización por sus usuarios, sin peligro de proyección o de heridas para los mismos ni para terceros.
- i) La forma y la composición de construcción de los proyectiles y la energía cinética que éstos puedan desarrollar al ser lanzados por un juguete ideado a tal efecto deberán ser tales que el riesgo de heridas para el usuario del juguete o para terceros no sea desmesurado, habida cuenta del tipo de juguete.

- j) Los juguetes que contengan elementos que produzcan calor deberán construirse de tal forma que:
- la temperatura máxima que alcance cualquier superficie accesible no pueda provocar quemaduras al tocarlas,
 - los líquidos, vapores y gases que se encuentren en el interior de los juguetes no alcancen temperaturas o presiones cuyo escape, salvo por motivos indispensables para el buen funcionamiento del juguete, pueda provocar quemaduras u otros daños físicos.

2. Inflamabilidad

- a) Los juguetes no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el medio ambiente del niño. Por tanto, deben estar hechos con materiales que:
1. no se quemen al quedar expuestos a una llama o chispa u otra fuente potencial de fuego,
 2. que no sean fácilmente inflamables (la llama se apaga tan pronto como se retiren del foco del fuego)
 3. que, si arden, lo hagan lentamente y con poca velocidad de propagación de la llama
 4. que cualquiera que sea la composición química del juguete, hayan sufrido un tratamiento tendente a retrasar el proceso de combustión.

Los materiales combustibles no deberán entrañar riesgo alguno de que a partir de ellos se pueda extender el fuego a los demás materiales usados en el juguete.

- b) Los juguetes que, por razón del uso a que se destinen, contengan sustancias o preparados peligrosos, tal como se definen en la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾ y, en particular, los materiales y equipos para experimentos químicos, modelismo, modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares, no deben contener como tales sustancias o preparados que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.
- c) Los juguetes no deberán ser explosivos o contener elementos o sustancias que puedan explotar, en caso de utilización o de uso según lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva. La presente disposición no se aplicará a los fulminantes concebidos para juguetes de percusión mencionados en el punto 10 del Anexo I y en la nota relativa a dicho punto.
- d) Los juguetes y en particular los juegos y juguetes de química, no deberán contener como tales sustancias o preparados
- que al mezclarse puedan explotar:
 - por reacción química o calentamiento,
 - al mezclarse con sustancias oxidantes;
 - que contengan componentes volátiles inflamables en el aire, que puedan formar mezclas vapor/aire inflamables o explosivas.

3. Propiedades químicas

1. Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión, inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos no presenten riesgos para la salud o peligros de heridas, en caso de su utilización o uso según lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la presente Directiva.

En cualquier caso, deberán cumplir las legislaciones comunitarias pertinentes relativas a determinadas categorías de productos o que establezcan la prohibición, la limitación del uso o el etiquetado de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

2. En particular, para proteger la salud de los niños, la biodisponibilidad diaria resultante del uso de los juguetes no debe exceder de:

- 0,2 µg de antimonio
- 0,1 µg de arsénico
- 25,0 µg de bario
- 0,6 µg de cadmio
- 0,3 µg de cromo
- 0,7 µg de plomo
- 0,5 µg de mercurio
- 5,0 µg de selenio

(1) DO n° L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

u otros valores fijados para éstas u otras sustancias en la legislación comunitaria sobre la base de la evidencia científica

Se entenderá por biodisponibilidad de dichas sustancias el extracto soluble de importancia toxicológica significativa.

3. Los juguetes no deberán contener sustancias o preparados peligrosos con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE ⁽¹⁾ en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen. En cualquier caso, está estrictamente prohibido incluir en un juguete sustancias o preparados peligrosos si están destinados a ser utilizados como tales durante el juego.

Sin embargo, si es indispensable para el funcionamiento de determinados juguetes un número limitado de sustancias y preparados, especialmente materiales y equipo para experimentos químicos, ensamblaje de maquetas, moldeados en plástico o cerámica, esmaltado, fotografía o actividades similares, se admitirán éstas, respetando un límite máximo de concentración que se definirá para cada sustancia o preparado por mandato dado al Comité Europeo de Normalización (CEN), según el procedimiento del Comité creado en virtud de la Directiva 83/189/CEE, a condición de que las sustancias o preparados admitidos sean conformes con las normas comunitarias de clasificación con respecto al etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en el punto 4 del Anexo IV.

4. Propiedades eléctricas

- a) La tensión eléctrica de los juguetes que funcionen con electricidad no podrá exceder de 24 voltios, y ninguna pieza del juguete llevará más de 24 voltios.
- b) Las partes de juguetes en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar una descarga eléctrica, así como los cables u otros conductores por los que se lleve la electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga.
- c) Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y construirse de forma que se garantice que las temperaturas máximas que alcancen, todas las superficies directamente accesibles, no provocarán quemaduras al tocarlas.

5. Higiene

Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de manera que satisfagan las condiciones de higiene y limpieza a fin de evitar los riesgos de infección, enfermedad y contacto.

6. Radiactividad

Los juguetes no deberán contener elementos o sustancias radiactivas en forma o proporciones que puedan ser perjudiciales para la salud del niño. Se aplicará la Directiva 80/836/Euratom ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Véase página 14 del presente Diario Oficial

⁽²⁾ DO n° L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

ANEXO III

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS AUTORIZADOS

(apartado 1 del artículo 9)

Los laboratorios que designen los Estados miembros deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. disponibilidad de personal así como medios y equipos necesarios;
2. competencia técnica e integridad profesional del personal;
3. independencia, en cuanto a la ejecución de ensayos, la elaboración de informes, expedición de certificados y realización de la vigilancia previstas en la presente Directiva, de los miembros del personal dirigente y del personal técnico respecto a todos los medios, grupos o personas directa o indirectamente interesados en el ámbito del juguete;
4. respeto del secreto profesional por el personal;
5. contratación de un seguro de responsabilidad civil a menos que dicha responsabilidad no esté cubierta por el Estado de acuerdo con el derecho nacional.

Las autoridades competentes de los Estados miembros verificarán periódicamente los requisitos contemplados en los puntos 1 y 2.

ANEXO IV

ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE LAS PRECAUCIONES DE EMPLEO

(apartado 5 del artículo 11)

Los juguetes deberán ir acompañados de indicaciones claramente legibles y adecuadas que permitan reducir los riesgos que entrañe su uso, tal y como se especifica en las exigencias esenciales, y en particular:

1. Juguetes no destinados a niños menores de 36 meses

Los juguetes que puedan resultar peligrosos para niños menores de 36 meses llevarán una advertencia, como la inscripción «no es conveniente para niños menores de 36 meses» o «no es conveniente para niños menores de 3 años», que se completará mediante una indicación concisa, que también podrá figurar en las instrucciones de uso o empleo, por la que se expliquen los riesgos específicos que motiven dicha exclusión.

Esta disposición no se aplicará a los juguetes que de forma manifiesta, a causa de sus funciones, dimensiones, características, propiedades o demás elementos evidentes no son susceptibles de destinarse a niños menores de 36 meses.

2. Toboganes, columpios en suspensión, anillas, trapecios, cuerdas y juguetes análogos montados sobre soportes

Estos juguetes irán acompañados de unas instrucciones de uso o empleo que pongan de relieve la necesidad de efectuar controles y revisiones periódicas de sus partes más importantes (suspensiones, sujetadores, fijaciones al suelo, etc.) y que precisen que, en caso de omisión de dichos controles, el juguete podría presentar riesgos de caídas o vuelco.

Se deberán proporcionar igualmente instrucciones sobre la forma correcta de montarlos, con indicación de las partes que puedan resultar peligrosas en el caso de un montaje incorrecto.

3. Juguetes funcionales

Los juguetes funcionales o su envase llevarán la inscripción: «Atención! Utilícese bajo la vigilancia de adultos».

Irán, además, acompañados por instrucciones de uso o empleo en las que se mencionen las indicaciones para su funcionamiento, las precauciones que deberá adoptar el usuario, con la indicación de que en caso de omisión de dichas precauciones éste se expondría a los riesgos, que se deberán especificar, inherentes al aparato o producto de los que el juguete constituya un modelo a escala reducida o una imitación. También se indicará que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.

Por juguetes funcionales se entenderá aquellos que tengan las mismas funciones que aparatos o instalaciones destinados a adultos y de los cuales constituyen a menudo un modelo a escala reducida.

4. Juguetes que contengan, en tanto que tales, sustancias o preparados peligrosos. Juguetes químicos

a) Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones previstas por las directivas comunitarias relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos, las instrucciones de uso o modo de empleo de los juguetes que contengan, en tanto que tales, dichas sustancias o preparados se indicará su carácter peligroso, así como las precauciones que deberán adoptar los usuarios con el fin de evitar los riesgos que puedan presentar, riesgos que se habrán de especificar, de forma concisa según sea el tipo de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deberán administrarse en caso de accidentes graves provocados por el uso de dichos juguetes. Se indicará asimismo que dichos juguetes han de mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.

b) Además de las indicaciones que se citan en la letra a), los juguetes químicos exhibirán en sus envases la inscripción «Atención! Únicamente para niños mayores de (XX) años ⁽¹⁾. Utilícese bajo la vigilancia de adultos».

Se consideran en particular como juguetes químicos: las cajas de experimentos químicos, las cajas de inclusión plástica, los talleres en miniatura de cerámica, esmalte, fotografía y juguetes análogos.

(1) Edad a fijar por el fabricante.

5. Patinetes y patines de ruedas para niños

Si se presentan a la venta como juguetes, llevarán la inscripción «Atención! Utilícese con equipo de protección».

Además, las instrucciones de uso o empleo recordarán que la utilización del juguete deberá efectuarse con prudencia ya que requiere una gran habilidad, y lejos de la vía pública, con el fin de evitar accidentes, por caídas o colisiones, del usuario y de terceros. También se proporcionarán indicaciones acerca del equipo protector recomendado (cascos, guantes, rodilleras, coderas, etc.).

6. Juguetes náuticos

Los juguetes náuticos definidos en el punto II.1.f) del Anexo II llevarán la inscripción de conformidad con el mandato del CEN para la adopción de las normas EN/71, partes 1 y 2:

«Atención! Utilizar sólo en agua donde el niño pueda permanecer de pie y bajo vigilancia».

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 7 de junio de 1988

sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

(88/379/CEE)

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 ⁽¹⁾,En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que es preciso aprobar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el cual esté garantizada la libre circulación de personas, mercancías y capitales;

Considerando que ya se ha establecido una reglamentación relativa a las sustancias peligrosas por la Directiva 67/548/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 sustancias peligrosas ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 79/831/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que una reglamentación relativa a determinados preparados peligrosos destinados a usos muy concretos ya se ha establecido:

— por la Directiva 73/173/CEE del Consejo, de 4 de junio de 1973, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (disolventes) ⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 80/781/CEE ⁽⁷⁾;

— por la Directiva 77/728/CEE del Consejo, de 7 de noviembre de 1977, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de pinturas, barnices, tintas de impre-

ta, y productos afines ⁽⁸⁾ cuya última modificación la constituye la Directiva 83/265/CEE ⁽⁹⁾;

Considerando que, a pesar de las disposiciones comunitarias mencionadas anteriormente, determinados preparados peligrosos se someten o no se someten, según cada Estado miembro, a reglamentaciones en las que se comprueban diferencias notables en lo relativo a la clasificación de dichos preparados con arreglo al grado de peligro que presentan; que tales divergencias constituyen un obstáculo nada despreciable para los intercambios y que inciden directamente sobre el establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por consiguiente, es preciso suprimir dicho obstáculo mediante una aproximación de las disposiciones legales en la materia que ya existen en los Estados miembros, a la vez que se incorpora a las mismas el acervo comunitario;

Considerando que la presente Directiva debe al mismo tiempo asegurar la protección de la población y, en particular, de aquellas personas que debido a su trabajo o a su ocio están frecuentemente en contacto con dichos preparados peligrosos; que la presente Directiva puede contribuir, además, a una mejor protección de los consumidores, en particular de los niños y de las personas con dificultades de visión, mediante las prescripciones que figuran en la misma;

Considerando que es conveniente prever que las disposiciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de los preparados se adopten al nivel comunitario; que, además, es necesario que las disposiciones relativas a las indicaciones que figuran en la etiqueta, las dimensiones de dicha etiqueta y la atribución de los diversos símbolos de peligro y frases tipo relativos a los riesgos y a los consejos de prudencia se armonicen con respecto a la Directiva 67/548/CEE;

Considerando que determinados preparados, aunque contienen componentes peligrosos para la salud, no son necesariamente peligrosos en la forma en que se presentan en el mercado; que, sin embargo, existen excepciones y que, según los casos, éstas deben ser sometidas a un etiquetado particular según lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, tal como ha sido modificada por la Directiva 79/831/CEE, o del Anexo II de la presente Directiva;

Considerando que la evaluación de los peligros para la salud que un preparado presenta puede realizarse, de conformidad con el artículo 3, ya sea mediante método de cálculo, ya sea mediante determinación de las propiedades toxicológicas según métodos de prueba bien definidos, ya sea mediante una combinación de estos dos medios; que la Directiva 86/609/CEE ⁽¹⁰⁾ precisa en el apartado 2 de su artículo 7, que⁽¹⁾ DO n° C 317 de 10. 12. 1986, p. 10 y DO n° C 353 de 30. 12. 1987, p. 1.⁽²⁾ DO n° C 318 de 30. 11. 1987, p. 73 y Decisión de 13 de abril de 1988 (no publicada aún en el Diario Oficial).⁽³⁾ DO n° C 189 de 28. 7. 1986, p. 1.⁽⁴⁾ DO n° L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.⁽⁵⁾ DO n° L 259 de 15. 10. 1979, p. 10.⁽⁶⁾ DO n° L 189 de 11. 7. 1973, p. 7.⁽⁷⁾ DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 57.⁽⁸⁾ DO n° L 303 de 28. 11. 1977, p. 23⁽⁹⁾ DO n° L 147 de 6. 6. 1983, p. 11.⁽¹⁰⁾ DO n° L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

no se realizarán pruebas si existe la posibilidad razonable y práctica de recurrir a otro método científicamente aceptable que no implique la utilización de un animal para obtener el resultado deseado y que, por consiguiente, la presente Directiva sólo recurre a los resultados de las evaluaciones de las propiedades toxicológicas cuando dichos resultados son ya conocidos y no obliga a la realización de nuevas pruebas con animales;

Considerando que la etiqueta tiene una utilidad fundamental para los utilizadores de dichos preparados al proporcionarles una primera información esencial y concisa, que, sin embargo, debe completarse mediante un sistema doble de información más detallada, uno destinado a los utilizadores profesionales y el otro para los organismos, designados por los Estados miembros, que se encarguen de facilitar información exclusivamente reservada a fines médicos curativos y preventivos;

Considerando que determinados preparados peligrosos, a pesar de ajustarse a las prescripciones de la presente Directiva, podrían suponer un peligro para la salud o el medio ambiente; que es conveniente, por lo tanto, establecer un procedimiento destinado a paliar dicho peligro;

Considerando que la Comisión presentará, en un plazo de dos años a partir de la aplicación de la presente Directiva, un informe basado en los datos que los Estados miembros deberán facilitar sobre las posibles insuficiencias y lagunas que 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) ⁽¹⁾, modificada en último término por la Directiva 84/291/CEE ⁽²⁾, pueda presentar con respecto a la presente Directiva, y que la Comisión, tomando como base dicho informe, someterá, si fuere necesario, las propuestas necesarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a:

- la clasificación,
- el envasado, y
- el etiquetado

de los preparados peligrosos para el hombre y el medio ambiente que se comercialicen en los Estados miembros.

2. La presente Directiva se aplicará a los preparados que se comercialicen en los Estados miembros que:

- contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y
- que se consideren peligrosos tal como se definen en el artículo 3.

⁽¹⁾ DO n° L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽²⁾ DO n° L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

La presente Directiva se aplicará igualmente a los preparados enumerados en el Anexo II.

3. La presente Directiva no se aplicará a las disposiciones relativas a:

- a) los medicamentos de uso humano o veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE ⁽³⁾ modificada en último término por la Directiva 87/21/CEE ⁽⁴⁾;
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE ⁽⁵⁾ modificada en último término por la Directiva 86/199/CEE ⁽⁶⁾;
- c) las mezclas de sustancias que, en forma de desperdicios, son objeto de las Directivas 75/442/CEE ⁽⁷⁾ y 79/319/CEE ⁽⁸⁾ modificadas en último término por el Acta de adhesión de España y de Portugal;
- d) los plaguicidas a los que se refiere la Directiva 78/631/CEE modificada en último término por la Directiva 84/291/CEE;
- e) las municiones y los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico mediante explosión o efecto pirotécnico.

La presente Directiva tampoco se aplicará a:

- f) los productos alimenticios acabados que se destinen al consumidor final;
- g) los alimentos acabados para animales que se destinen al consumidor final;
- h) el transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea;
- i) los preparados en tránsito sometidos a control aduanero, siempre que no sean objeto de un tratamiento o de una transformación.

Artículo 2

Se aplicarán a la presente Directiva las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE, con excepción de la que figura en la letra d) del apartado 1.

Artículo 3

1. Los principios generales de clasificación y de etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE salvo cuando se apliquen los criterios que se contemplan a continuación.

2. La determinación de las propiedades fisicoquímicas que permiten clasificar los preparados se practicará según los métodos especificados en el punto a) del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

⁽³⁾ DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁴⁾ DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

⁽⁵⁾ DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽⁶⁾ DO n° L 149 de 3. 6. 1986, p. 38.

⁽⁷⁾ DO n° L 194 de 25. 7. 1975, p. 39.

⁽⁸⁾ DO n° L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.

Los preparados se considerarán como explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables cuando los resultados de las pruebas efectuadas según los métodos anteriormente mencionados responden a las definiciones del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE y a los criterios específicos de evaluación explicitados en dichos métodos.

No obstante,

- a) la determinación de las propiedades tanto explosivas como comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado no será necesaria a condición de que ninguno de sus componentes presente tales propiedades y que, en base a la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos;
- b) los preparados comercializados en forma de aerosoles deberán responder a los criterios de inflamabilidad precisados en los puntos 1.8 y 2.2 c) del Anexo de la Directiva 75/324/CEE ⁽¹⁾.

3. Los peligros que un preparado presenta para la salud se determinarán mediante uno o varios de los métodos siguientes:

- a) el método convencional descrito a continuación, mediante referencia a los límites de concentración;
- b) determinación según métodos indicados en el punto B del Anexo V de dicha Directiva 67/548/CEE, de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación y un etiquetado apropiados, de conformidad a los criterios definidos en el Anexo VI de dicha Directiva. Cada una o varias de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas de conformidad con el método del punto b) del presente apartado del artículo 3, se evaluarán de conformidad con el método convencional.

Cuando se haya comprobado una propiedad toxicológica al utilizar los dos métodos anteriormente citados, el resultado obtenido mediante el método contemplado en el punto b) se utilizará para clasificar el preparado, salvo en el caso de efectos carcinógenos, mutágenos y teratógenos.

Además, cuando esté debidamente probado:

- que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los que parece indicar una determinación toxicológica o una evaluación convencional, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas;
- que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la

potencialización, dichos efectos se tomarán en cuenta al clasificar el preparado;

- que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos se tomarán en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, clasificados según el método mencionado en el punto b) del apartado 3, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante el método del apartado 3 punto a) o el método del apartado 3 punto b) cuando

- el fabricante modifique, de acuerdo con el siguiente cuadro, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que formen parte de su composición,

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
$\leq 2,5 \%$	$\pm 15 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 10 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 6 \%$
$> 25 \leq 50 \%$	$\pm 5 \%$
$> 50 \leq 100 \%$	$\pm 2,5 \%$

- el fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, tanto si se trata de componentes peligrosos de acuerdo con las definiciones que figuran en la presente Directiva como si no.

5. De conformidad con el punto a) del apartado 3 del artículo 3, los peligros para salud se evaluarán según el método convencional que se describe a continuación, mediante referencia a los límites de concentración individual.

Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura más adelante, dichos límites de concentración deberán utilizarse.

Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura más adelante, se utilizarán estos de acuerdo con lo indicado en el Anexo I de la presente Directiva.

Cuando un preparado contuviere al menos una sustancia que, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE, recoja la mención «Cuidado — Sustancia todavía no ensayada completamente», la etiqueta de dicho preparado deberá incluir la mención «Cuidado — Este preparado contiene una sustancia que todavía no se ha ensayado completamente» si dicha sustancia se presentare en una concentración igual o superior al 1 %.

⁽¹⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.

No obstante, si el etiquetado de dicha sustancia contuviere al menos una indicación de peligro para la salud, deberá considerarse aquélla de la misma forma que las demás sustancias presentes en el preparado al aplicar el método de evaluación por cálculo.

En dicho caso,

a) se considerarán muy tóxicos:

i) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada;

— bien a la fijada en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas para una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado por el límite fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1;

bien:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

siendo

P_{T+} el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,

L_{T+} el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje;

iii) en base a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 2 del Anexo I (Cuadro II) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

b) se considerarán tóxicos:

i) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 1 (a) del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenido en el preparado por el límite de toxicidad fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1;

es decir:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

siendo

P_{T+} el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado

P_T el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,

L_T el límite fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresado en porcentaje;

iii) en base a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas y que produzcan tales efectos para una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 2 del Anexo I (Cuadro II) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

iv) en base a sus efectos a largo plazo, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior:

- bien a la fijada en Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el punto 3 del Anexo I (Cuadro III) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

c) se considerarán nocivos:

i) en base a sus efectos letales agudos, los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas cuando la concentración individual sea superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva, si la suma de cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en la preparación por el límite de la nocividad fijado para dicha misma sustancia sea igual o superior a 1,

bien:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1,$$

siendo

P_{T+} el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado

P_T el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado

P_{Xn} el porcentaje en peso de cada sustancia nociva contenida en el preparado

L_{Xn} el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje;

iii) en base a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el punto 2 del Anexo I (Cuadro II) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

iv) en base a sus efectos a largo plazo, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan estos efectos en una concentración individual superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el punto 3 del Anexo I (Cuadro III) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

v) en base a sus efectos sensibilizantes por inhalación, los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa y a la que se aplique la frase R 42 que caracteriza tales efectos para una concentración individual superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el punto 5 del Anexo I (Cuadro V) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

d) se considerarán muy corrosivos ⁽¹⁾:

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas, y a la que se aplique la frase R 35 en una concentración individual superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia

⁽¹⁾ Por «sustancia muy corrosiva» se entenderán, a efectos de la presente Directiva las sustancias afectadas por el símbolo C y de la frase de riesgo R 35.

no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

- ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas y a las que se aplique la frase R 35 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado por el límite de corrosión fijado para esta misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

$$\sum \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \geq 1$$

siendo

$P_{C,R35}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 35 contenida en el preparado

$L_{C,R35}$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 35 y expresado en porcentaje en peso;

- e) se considerarán igualmente corrosivos:

- i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas y a las que se aplique la frase R 34 en una concentración individual superior:

— bien la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

- ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas y a las que se aplique la frase R 34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV), si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva contenida en la preparación por el límite de corrosión fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C,R35}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 35 contenida en el preparado,

$P_{C,R34}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 34 contenida en el preparado,

$L_{C,R34}$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 34 y expresado en porcentaje en peso;

- f) se considerará que pueden ocasioner lesiones oculares graves:

- i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 41 en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

- ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas, bien corrosivas, bien irritantes y a las que se aplique la frase R 41 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{Xi,R41}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante y a la que se aplica la frase R 41 contenida en el preparado,

$L_{Xi,R41}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia irritante a la que se aplica la R 41 y expresado en porcentaje en peso;

- g) se considerarán irritantes para la piel:

- i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas o irritantes y a

las que se aplica la frase R 38 en una concentración individual superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
 - bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;
- ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas bien corrosivas, bien irritantes y a las que se aplique la frase R 38 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

siendo:

- $P_{C,R35}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica a frase R 35 contenida en el preparado,
- $P_{C,R34}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica a frase R 34 contenida en el preparado,
- $P_{Xi,R38}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 38 contenida en el preparado,
- $L_{Xi,R38}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia corrosiva o irritante a la que se aplica la frase R 38 y expresado en porcentaje en peso;

- iii) en base a sus efectos sensibilizantes por contacto con la piel, los preparados que contengan al menos, una sustancia peligrosa a la que se aplique la frase R 43 que caracteriza tales efectos en una concentración individual superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien la fijada en el punto 5 del Anexo I (Cuadro V) de la presente Directiva cuando la sustancia

considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma; sin límites de concentración figure.

- h) se considerarán irritantes para los ojos:
- i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 41 o R 36 en una concentración individual superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada
 - bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;
- ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique bien la frase R 41, bien la frase R 36 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/547/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

siendo:

- $P_{Xi,R41}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 41 contenida en el preparado,
- $P_{Xi,R36}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 36 contenida en el preparado,
- $L_{Xi,R36}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 41 o R 36 y expresado en porcentaje en peso;

- i) se considerarán irritantes para las vías respiratorias:
- i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 37 en una concentración individual superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;
- ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 37 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijada para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

$$\sum \left(\frac{P_{X_i, R 37}}{L_{X_i, R 37}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{X_i, R 37}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 37 contenida en el preparado,

$L_{X_i, R 37}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia a la que se aplica la frase R 37 y expresado en porcentaje en peso;

- j) se considerarán carcinógenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «tóxico», los preparados que contengan una sustancia que produzca tales efectos, a la que se aplique la frase tipo R 45 que caracteriza las sustancias carcinógenas de categoría 1 y de categoría 2 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figure sin límites de concentración;

- k) se considerarán preocupantes para el hombre a causa de los posibles efectos carcinógenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca tales efectos, a la que se aplique la frase tipo R40 que caracteriza las sustancias carcinógenas de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

- l) se considerarán mutágenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «tóxico», los preparados que contengan una sustancia que produzca tales efectos y a la que se aplique la frase tipo R 46 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 1 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

- m) se considerarán asimilables a los mutágenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R46 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 2 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

- n) se considerarán preocupantes para el hombre a causa de los posibles efectos mutágenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R 40 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

o) se considerarán teratógenos y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «tóxico», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R 47 que caracteriza las sustancias teratógenas de categoría 1 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

p) se considerarán asimilables a los teratógenos y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R 47 que caracteriza las sustancias teratógenas de categoría 2 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,
- bien a la fijada en el Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

q) se considerará que presentan efectos específicos no mejor definidos para la salud y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que aún no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE pero a la que se aplique provisionalmente la frase tipo R 40 que caracteriza tales sustancias en una concentración igual o superior a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva.

6. Para los preparados sujetos a la presente Directiva:

a) las sustancias citadas o no en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, ya aparezcan como impurezas o como aditivos, no se tomarán en consideración cuando su concentración en peso sea inferior a:

- 0,1% para las sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas,
- 1% para las sustancias clasificadas como nocivas, corrosivas o irritantes,

salvo si se han fijado valores inferiores en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

b) se aplicarán a las sustancias peligrosas que no figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE pero que se utilizan como componentes de un preparado a razón de una concentración en peso superior a la mencionada en la letra a) anteriormente citada los límites de concentración que caracterizan los peligros para la salud.

Algunas sustancias pueden presentar al mismo tiempo diferentes propiedades peligrosas para la salud, por ejemplo, nocividad/irritación, corrosividad/nocividad, corrosividad/sensibilización, etc.; cada una de dichas propiedades debe, por lo tanto, caracterizarse mediante su límite de concentración específico.

Dichos límites de concentración se establecerán, con arreglo al Anexo I de la presente Directiva, por el fabricante o cualquier otra persona que comercialice un preparado de este tipo.

Artículo 4

La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado de peligro y de la naturaleza específica de los riesgos se basará en las definiciones que figuran en el artículo 2. La clasificación se realizará en función del grado máximo de peligro, con arreglo al punto d) del apartado 1 del artículo 7.

Artículo 5

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados objeto de la presente Directiva que se ajusten a lo dispuesto en la misma.

2. En dicho contexto y en caso de duda sobre la conformidad contemplada en el apartado 1, los Estados miembros podrán pedir datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil.

3. Con este objeto, el fabricante o los responsables de la comercialización del preparado tendrán siempre a disposición de las autoridades de los Estados miembros los datos utilizados para su clasificación y etiquetado.

Artículo 6

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas oportunas para que:

a) sólo se puedan comercializar los preparados peligrosos si sus envases cumplen las exigencias del apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 67/548/CEE en lo relativo a solidez, hermeticidad y sistema de cierre;

b) los recipientes que contengan preparados peligrosos ofrecidos o vendidos al público en general no puedan tener

- una forma y/o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor;

- o una presentación y/o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales y los productos médicos y cosméticos.
2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas oportunas para garantizar que los recipientes que contengan determinadas categorías de preparados peligrosos ofrecidos o vendidos al público en general y definidos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 3:
- estén provistos de un cierre de seguridad para los niños;
 - lleven una indicación de peligro detectable al tacto.
3. Las categorías de los preparados peligrosos cuyos envases deban ir provistos de los dispositivos mencionados en el apartado 2 se definirán según el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE.

Las especificaciones técnicas relativas a dichos dispositivos figuran en las partes A y B del Anexo IX de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 7

1. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble las indicaciones siguientes:
- a) la denominación o el nombre comercial del preparado;
 - b) el nombre y dirección completa, incluido el número de teléfono del responsable de la comercialización establecido dentro de la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor;
 - c) el nombre químico de la o de las sustancias presentes en el preparado, según las condiciones que se citan a continuación:
 - i) — para los preparados clasificados T⁺, T, Xn, de conformidad con el artículo 3, solamente deberán tomarse en consideración las sustancias T⁺, T, Xn presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite Xn) fijados en el Anexo I de la presente Directiva o de la Directiva 67/548/CEE;
 - para los preparados clasificados C, de conformidad con el artículo 3, solamente deberán tomarse en consideración las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite X_i) fijado en el Anexo I de la presente Directiva o de la Directiva 67/548/CEE;
 - para los preparados a los que se les aplique bien la frase R 42, R 43 o R 42/43 de conformidad con el artículo 3, sólo deberán tomarse en consideración las sustancias a las que se apliquen estas mismas frases presentes en concentración igual o superior al límite fijado en el Anexo I de la presente Directiva o de la Directiva 67/548/CEE.
 - ii) Por regla general, un máximo de 4 nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente

responsables de los peligros más graves para la salud que han dado lugar a la clasificación y la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de 4 nombres químicos.

Si el preparado recibe, de conformidad con el artículo 3, una de las frases tipo R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 y/o R 48, El nombre de la(s) sustancia(s) deberá mencionarse.

El nombre químico deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o bajo una nomenclatura internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía entre ellas.

Cuando el fabricante de preparados pueda justificar convenientemente que la divulgación mediante la etiqueta de la identidad química de una sustancia nociva, a la que se aplique una o varias frases R mencionadas anteriormente, puede comprometer el carácter confidencial de su propiedad, será autorizado a referirse a dicha sustancia utilizando una denominación que identifique los grupos químicos activos más significativos.

En tal caso, el fabricante deberá informar de ello a las autoridades del Estado miembro en el que se haya comercializado el preparado por primera vez. Dichas autoridades informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Las informaciones confidenciales transmitidas a las autoridades de un Estado miembro o de la Comisión deberán ser tratadas según las disposiciones del apartado 4 del artículo 11 de la Directiva 67/548/CEE.

- d) los símbolos, en la medida en que se mencionan en la presente Directiva, y las indicaciones de los peligros que presenta el preparado de conformidad con la letra c) del apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 67/548/CEE en comunicación con su Anexo II y, para los preparados presentados en forma de aerosoles, de conformidad con el punto 1.8 y la letra c) del punto 2.2 del Anexo de la Directiva 75/324/CEE en lo que se refiere al peligro de inflamabilidad.
- Cuando deba asignarse a un preparado más de un símbolo de advertencia:
- la obligación de poner el símbolo T hará facultativos los símbolos C y X,
 - la obligación de poner el símbolo C hará facultativo el símbolo X,
 - la obligación de poner el símbolo E hará facultativos los símbolos F y O;
- e) las frases tipo que indiquen los riesgos especiales derivados de dichos peligros (frases R).

Las indicaciones relativas a los peligros específicos (frases R) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo III de la Directiva 67/548/CEE y deberá facilitarlas el fabricante o cualquier persona que comercialice dicho preparado, de conformidad con el Anexo I de la presente Directiva y con la letra d) del punto II del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Por regla general, un máximo de cuatro frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en dicho Anexo III se considerarán como frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir el conjunto de los riesgos principales que presente el preparado.

Así pues, un preparado clasificado a la vez como nocivo o irritante deberá etiquetarse como nocivo, y su doble condición de nocivo e irritante deberá mencionarse mediante las frases R adecuadas.

Las frases tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando repitan una indicación de peligro utilizada en aplicación del punto d) antedicho;

- f) las frases tipo que indiquen las precauciones que se aconsejan referentes al empleo del preparado (frases 5).

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases 5) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo IV de la Directiva 67/548/CEE y deberá facilitarlas el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicho preparado, de conformidad con el Anexo II de la presente Directiva y con la letra d) del punto II del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Por regla general, bastará un máximo de cuatro frases 5 para formular los consejos de prudencia más apropiados; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en el Anexo IV anteriormente citado se considerarán como frases únicas.

El embalaje se acompañará de consejos de prudencia relativos al empleo del preparado en el caso en que sea materialmente imposible colocarlos sobre la etiqueta o sobre el mismo envase.

Para los preparados comburentes fácilmente inflamables e inflamables, no será necesario recordar los riesgos específicos y los consejos de prudencia si el contenido del envase no sobrepasa los 125 mililitros. Esto mismo será válido para los preparados irritantes, salvo si contienen sustancias que puedan producir una sensibilización;

- g) la cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido para los preparados vendidos al público en general.

2. Las disposiciones especiales aplicables a determinados preparados se reproducen en el Anexo II.

3. La letra a) del apartado 6 del artículo 3 se aplicará *mutatis mutandis* al etiquetado.

4. Las indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso del producto no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla la presente Directiva.

Artículo 8

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 7 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta corresponderán a los formatos siguientes:

Capacidad del envase: Formato (en milímetros) si fuera posible

Capacidad del envase	Formato (en milímetros)
— inferior o igual a 3 litros	cuando sea posible 52 × 74, como mínimo
— superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros	74 × 105, como mínimo
— superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros	105 × 148, como mínimo
— superior a 500 litros	148 × 210, como mínimo

Cada símbolo ocupará una décima parte como mínimo de la superficie de la etiqueta, sin ser inferior en ningún caso a un centímetro cuadrado. Toda la superficie de la etiqueta irá adherida al envase que contenga directamente el preparado.

Estos formatos servirán exclusivamente para consignar las informaciones que exige la presente Directiva y, en su caso, las indicaciones complementarias de higiene o de seguridad.

2. La etiqueta no será necesaria cuando las indicaciones prescritas vayan consignadas con claridad en el envase propiamente dicho, según lo previsto en el apartado 1.

3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso del apartado 2, del envase, serán tales que el símbolo de peligro y su fondo destaquen claramente.

4. Para la comercialización de preparados peligrosos en su propio territorio, los Estados miembros podrán exigir que la etiqueta se redacte en la lengua o lenguas oficiales.

5. Las exigencias de etiquetado se considerarán satisfechas a los efectos de la presente Directiva:

- a) cuando un embalaje exterior que contenga uno o varios envases interiores, esté etiquetado de acuerdo con los

reglamentos internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos y el o los envases interiores estén etiquetados de acuerdo con la presente Directiva;

- b) cuando un envase único esté etiquetado de acuerdo con los reglamentos internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos, y con lo dispuesto en las letras a), b), c) e) y f) del apartado 2 del artículo 7 y en el apartado 3 del mismo artículo.

Para los preparados peligrosos que vayan a quedar en territorio de un Estado miembro, se podrá autorizar un etiquetado conforme a los reglamentos nacionales en lugar de un etiquetado conforme a los reglamentos internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos.

Artículo 9

1. Los Estados miembros podrán admitir:

- a) que los envases de dimensiones demasiado reducidas o de forma poco adecuada para llevar la etiqueta que se prescribe en los apartados 1 y 2 del artículo 8, se etiqueten de acuerdo con el artículo 7 de cualquier otra manera adecuada;
- b) que, no obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 8, los envases de los preparados, con exclusión de los explosivos, muy tóxicos y tóxicos, puedan no etiquetarse o ser etiquetados de otro modo cuando dichos envases contengan cantidades limitadas que no presenten peligro para las personas que manipulen los preparados o para terceros.

2. Si un Estado miembro hiciera uso de las facultades previstas en el apartado 1, informará de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 10

En particular en el mercado de la seguridad y la higiene del trabajo, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para la aplicación de un sistema de información específica (tipo ficha de datos de seguridad) relativo a los preparados peligrosos.

Las modalidades de dicho sistema deberán determinarse según el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE en un plazo de 3 años tras la adopción de la Directiva y teniendo en cuenta los sistemas en vigor en los Estados miembros.

Dicha información tendrá como destino principal su empleo por parte de los usuarios profesionales y deberá permitirles adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

Artículo 11

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros para establecer, ateniéndose al tratado, los requi-

sitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni el etiquetado de los preparados peligrosos con respecto a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 12

Los Estados miembros designarán el o los organismos encargados de recibir la información relativa a los preparados peligrosos comercializados, incluida su composición química.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados puedan presentar todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de las informaciones recibidas. Dichas informaciones sólo podrán ser utilizadas para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, al proponer medidas tanto preventivas como curativas y, en particular, en caso de urgencia.

Los Estados miembros velarán por que la información no se utilice para fines diferentes.

Para los preparados ya comercializados, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de tres años tras la adopción de la misma.

Los Estados miembros garantizarán que los organismos designados dispongan de toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables, procedente de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización.

Artículo 13

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar por razones de clasificación, envasado o etiquetado, con arreglo a la presente Directiva, la comercialización de preparados peligrosos siempre y cuando éstos respondan a las disposiciones de la presente Directiva y de su Anexo II.

Artículo 14

1. Cuando un Estado miembro, basándose en una motivación detallada, comprobare que un preparado, a pesar de ajustarse a las prescripciones de la presente Directiva, representa un peligro en razón de su clasificación, envasado o etiquetado podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización en su territorio de dicho preparado peligroso. Inmediatamente informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifican su decisión.

2. La Comisión consultará lo antes posible a los Estados miembros interesados y después emitirá sin demora su dictamen y adoptará las medidas oportunas.

Si la Comisión opinare que son necesarias determinadas adaptaciones técnicas de la Directiva, éstas se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE. En tal caso, el Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguarda podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de tales adaptaciones.

Artículo 15

Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos al progreso técnico se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 16

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar treinta y seis meses después de la adopción de la misma. Informarán a la Comisión inmediatamente.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, seis meses después, el texto de las disposiciones esenciales de derecho interno que adopten dentro del ámbito regulado por la presente Directiva.

3. En la fecha de la puesta en aplicación de la presente Directiva, las Directivas 73/177/CEE y 77/728/CEE dejarán de ser aplicables; no obstante, los preparados que se ajusten a las prescripciones de dichas Directivas, todavía podrán comercializarse hasta un año después de la fecha señalada.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 7 de junio de 1988.

Por el Consejo
El Presidente
M. BANGEMANN

ANEXO I

LÍMITES DE CONCENTRACIÓN QUE DEBERÁN UTILIZARSE PARA APLICAR EL MÉTODO CONVENCIONAL DE EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD CON ARREGLO AL APARTADO 5 DEL ARTÍCULO 3

Conviene evaluar todos los riesgos que la utilización de una sustancia puede representar para la salud. A dicho fin, los efectos peligrosos sobre la salud se han subdividido en:

- efectos letales agudos,
- efectos irreversibles no letales tras de una sola exposición,
- efectos graves tras exposición repetida o prolongada,
- efectos corrosivos,
- efectos irritantes,
- efectos sensibilizantes,
- efectos carcinógenos,
- efectos mutágenos,
- efectos teratógenos.

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud se expresa mediante los límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia, es decir, el símbolo y las frases de riesgos. En consecuencia, y teniendo en cuenta la regla de prioridad de los símbolos, es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgos particulares que se aplican a cada sustancia considerada.

1. Efectos letales agudos

Los límites de concentración fijados en el cuadro I determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la(s) sustancia(s) presente(s), cuya clasificación también se indica.

CUADRO I

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R 26, R 27, R 28	Conc. ≥ 7 %	1 % ≤ conc. < 7 %	0,1 % ≤ conc. < 1 %
T ⁺ y R 23, R 24, R 25		Conc. ≥ 25 %	3 % ≤ conc. < 25 %
X _n y R 20, R 21, R 22			conc. ≥ 25 %

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

- la etiqueta debe obligatoriamente llevar, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.
- de manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una sola exposición (R 39—R 40), los límites de concentración individual fijados en el cuadro II determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y determinarán la frase del tipo R que se le deberá atribuir.

CUADRO II

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R 39	conc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R 39 (*) obligatorio	0,1 % ≤ conc. < 1 % R 40 (*) obligatorio
T ⁺ y R 39		conc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R 40 (*) obligatorio
X _n y R40			conc. ≥ 10 % R 40 (*) obligatorio

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI, sección II, punto D de la Directiva 67/548/CEE, se atribuirán igualmente, según la clasificación, las frases-tipo R 20 a R 28 para indicar la vía de administración o el modo de exposición.

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R 48), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y determinarán la frase tipo R que se le deberá atribuir.

CUADRO III

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X _n
T y R 48	conc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R 48 (*) obligatorio
X _n y R 48		conc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatorio

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI, sección II, punto D de la Directiva 67/548/CEE, se atribuirán igualmente, según la clasificación, las frases-tipo R 20 a R 28 para indicar la vía de administración o el modo de exposición.

4. Efectos corrosivos e irritantes

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R 34, R 35) o efectos irritantes (R 36, R 37, R 38, R 41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV

Clasificación de la sustancia y/o frase tipo de riesgo que la caracteriza	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo			
	al menos C y R 35:	al menos C y R 34:	al menos X _i y R 41:	al menos X _i y R 36, 37, 38:
al menos C y R 35	conc. ≥ 10 % R 35 obligatorio	5 % ≤ conc. < 10 % R 34 obligatorio		1 % ≤ conc. < 5 % R 36/38 obligatorio
al menos C y R 34		conc. ≥ 10 % R 34 obligatorio		5 % ≤ conc. < 10 % R 36/38 obligatorio
al menos X _i y R 41			conc. ≥ 10 % R 41 obligatorio	5 % ≤ conc. < 10 % R 36 obligatorio
al menos X _i y R 36, 37, 38				conc. ≥ 20 % R 36, R37 o R 38 obligatorios en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

5. Efectos sensibilizantes

Las sustancias que produzcan tales efectos se clasificarán:

- al menos como nocivas (X_n) y a las que se aplicará R 42 si dicho efecto puede producirse por inhalación,
- el menos como irritantes (X_i) y a las que se aplicará R 43 si dicho efecto puede producirse por contacto con la piel,
- el menos nocivas (X_n) y a las que se aplicará R 42/43 si dicho efecto puede producirse de estas dos maneras.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y la frase R que se le deberá atribuir.

CUADRO V

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo	
	Al menos X_n y R 42	Al menos X_i y R43
Al menos X_n y R42	Conc. \geq 1 % R 42 obligatorio	
Al menos X_i y R 43		Conc. \geq 1 % R 43 obligatorio
Al menos X_n y R 42/43	Conc. \geq 1 % R 42/43 obligatorio	

6. Efectos carcinógenos, mutágenos, teratógenos

Para las sustancias que puedan tener estos efectos y cuyas concentraciones límite específicas aún no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE así como para aquellas que, con arreglo al apartado 3.1.1. de la Directiva 83/407/CEE, se les aplique provisionalmente la frase R 40, los límites de concentración fijados en el cuadro VI determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y la frase R obligatoria que se les deberá atribuir.

CUADRO VI

Sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo	
	al menos T	al menos X_n
Al menos T R 45 para las sustancias carcinógenas de categorías 1 y 2	\geq 0,1 % R 45 obligatorio	
Al menos X_n y R 40 para las sustancias carcinógenas de categoría 3		\geq 1 % R 40 obligatorio
Al menos T y R 46 para las sustancias mutágenas de categoría 1	\geq 0,1 % R 46 obligatorio	
Al menos X_n y R 46 para las sustancias mutágenas de categoría 2		\geq 0,1 % R 46 obligatorio
Al menos X_n y R 40 para las sustancias mutágenas de categoría 3		\geq 1 % R 40 obligatorio
Al menos T y R 47 para las sustancias teratógenas de categoría 1	\geq 1 % [0,5 %] (2) R 47 obligatorio	
Al menos X_n y R 47 para las sustancias teratógenas de categoría 2		\geq 5 % R 47 obligatorio
Al menos X_n y R 40 provisional según § 3.1.1. de la Directiva 83/467/CEE		\geq 1 % R 40 obligatorio

ANEXO II

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL ETIQUETADO DE DETERMINADOS PREPARADOS

1. PREPARADOS CLASIFICADOS COMO MUY TÓXICOS — TÓXICOS — CORROSIVOS DE VENTA AL PÚBLICO EN GENERAL

- 1.1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia: S 1/S 2 y S 4.
- 1.2. El envase que contenga dichos preparados deberá ir acompañado, en caso de que resulte materialmente imposible fijarlo directamente sobre el propio envase, de unas instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figuren, si fuere necesario, las informaciones relativas a la destrucción del envase una vez vacío.

2. PREPARADOS QUE CONTENGAN PLOMO

2.1. *Pinturas y barnices:*

En las etiquetas de los envases de pinturas y barnices cuyo contenido total de plomo determinado según la norma ISO 6503-1984 sea superior al 0,25 % (expresado en peso de metal) del peso total del preparado, deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar.»

En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 mililitros, la indicación podrá ser como sigue:

«Atención. Contiene plomo.»

3. PREPARADOS QUE CONTENGAN CIANOACRILATOS

3.1. *Colas*

En los envases que contengan directamente colas a base de cianoacrilato deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Cianoacrilato.

Peligro.

Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.»

El envase deberá ir acompañado de los consejos de prudencia correspondientes.

4. PREPARADOS QUE CONTENGAN ISOCIANATOS

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan isocianatos (monómero, oligómero, prepolímero . . . en estado puro o mezclado) deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene isocianatos.

Véase la información facilitada por el fabricante.»

5. PREPARADOS QUE CONTENGAN COMPONENTES EPOXÍDICOS CON UN PESO MOLECULAR MEDIO ≥ 700

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio ≥ 700 deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene componentes epoxídicos.

Véase la información facilitada por el fabricante.»

6. PREPARADOS CUYA APLICACIÓN DEBA REALIZARSE POR PULVERIZACIÓN

En la etiqueta de los preparados cuya aplicación deba realizarse por pulverización deberán figurar los consejos de prudencia S 23 y S 38 ó S 23 y S 51, con arreglo a los criterios de aplicación definidos por la Directiva 83/467/CEE.

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de junio de 1988

por la que se modifican las Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE relativas, respectivamente, a la comercialización de semillas de remolacha, de semillas de plantas forrajeras, de semillas de cereales, de patatas de siembra, de semillas de plantas oleaginosas y de fibra y de semillas de plantas hortícolas y al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas

(88/380/CEE)

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 (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Considerando que, por las razones expuestas a continuación, procede modificar las siguientes Directivas relativas a la comercialización de las semillas y plantas:

- Directiva 66/400/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (3), modificada en último término por la Directiva 88/95/CEE (4),
- Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras, (5) modificada en último término por la Directiva 87/480/CEE (6),
- Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (7), modificada en último término por la Directiva 87/120/CEE (8),
- Directiva 66/403/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de patatas de siembra (9), modificada en último término por la Directiva 87/374/CEE (10),
- Directiva 69/208/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1969, relativa a la comercialización de las semillas de plantas oleaginosas y fibrosas (11), modificada en último término por la Directiva 87/480/CEE,
- Directiva 70/457/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (12), modificada en último término por la Directiva 86/155/CEE (13),

- Directiva 70/458/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente a la comercialización de las semillas de plantas hortícolas (14), modificada en último término por la Directiva 87/481/CEE (15),

Considerando que, debido a su creciente importancia en la Comunidad, deberían incluirse en el ámbito de aplicación de las Directivas la cebadilla, el *Bromus sitchensis* Triu., la *facelia fanacetifolia*, el tritical, la colchina y la achicoria industrial; que, por la misma razón, las variedades híbridas de determinadas especies adicionales de cereal y girasol deberían incluirse asimismo en el ámbito de las directivas; que las condiciones que deberán cumplir los cultivos y las semillas de dichas especies y tipos de variedades deberían ajustarse a las normas de circulación de semillas en el mercado internacional establecidas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), con excepción de las variedades de tritical de polinización cruzada y de las variedades híbridas de determinadas especies adicionales de cereal, para las cuales la OCDE aún no ha adoptado dichas condiciones;

Considerando que parece conveniente, por una parte, revisar determinadas disposiciones a fin de facilitar la reproducción de semillas en los Estados miembros distintos de los de origen y, por otra parte, establecer medidas comunitarias que garanticen la identidad de aquellas semillas que se hubieran comercializado brutas para la transformación;

Considerando que parece oportuno conceder períodos suplementarios a los Estados miembros para posibilitar la certificación oficial, bajo determinadas condiciones, de las semillas de especies de cereal autógamias que no se hubieran sometido a una inspección oficial sobre el terreno, y permitir la comercialización de variedades específicas de centeno que no satisfagan determinadas condiciones establecidas en el Anexo II de la Directiva 66/402/CEE, a fin de alcanzar la experiencia necesaria para llegar a una solución más general y definitiva, en particular, por lo que respecta al centeno, a la luz de la información que deberá aportar el Reino Unido;

Considerando que resulta aconsejable organizar experimentos temporales, en condiciones específicas, a fin de procurar alternativas que mejoren determinados elementos de las normas de certificación adoptadas por las Directivas; y que, por consiguiente, debería introducirse una base jurídica a tal efecto;

Considerando que deberían mejorarse las disposiciones relativas a la información exigida en las etiquetas oficiales respecto a los nombres de la especie y la variedad a fin de

(1) DO nº C 356 de 31. 12. 1985, p. 37.

(2) DO nº C 68 de 24. 3. 1986, p. 155.

(3) DO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2290/66.

(4) DO nº L 56 de 2. 3. 1988, p. 42.

(5) DO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2298/66.

(6) DO nº L 273 de 26. 9. 1987, p. 43.

(7) DO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2309/66.

(8) DO nº L 49 de 18. 2. 1987, p. 39.

(9) DO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2320/66.

(10) DO nº L 197 de 18. 7. 1987, p. 36.

(11) DO nº L 169 de 10. 7. 1969, p. 3.

(12) DO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 1.

(13) DO nº L 118 de 7. 5. 1986, p. 23.

(14) DO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 7.

(15) DO nº L 273 de 26. 9. 1987, p. 45.

proporcionar una información más completa a los usuarios de las semillas y facilitar los intercambios intracomunitarios;

Considerando que debería asegurarse que las etiquetas del suministrador, exigidas por las disposiciones nacionales, estén redactadas de manera que no puedan confundirse con las etiquetas oficiales;

Considerando conveniente que se den facilidades a los Estados miembros para excluir del ámbito de aplicación de las Directivas 66/402/CEE y 69/208/CEE las semillas de especies de cereales o las plantas oleaginosas y fibrosas de escaso rendimiento económico;

Considerando que, en el caso de la Directiva 70/458/CEE, deberían adaptarse determinadas disposiciones relativas a variedades de especies de plantas hortícolas para que puedan tomarse en cuenta los actuales adelantos cuando se trate de renovar la aceptación oficial de determinadas variedades;

Considerando que, por regla general, las condiciones relativas al valor de una variedad para su cultivo o utilización no deberían exigirse para aceptar variedades (líneas consanguíneas, híbridos) destinados únicamente a formar parte de variedades híbridas;

Considerando que debería poder exigirse la prueba de idoneidad para los fines específicos de variedades de gramíneas que no estén destinadas a la producción de plantas forrajeras;

Considerando que deberían tomarse en consideración las solicitudes de la República Helénica para que se la autorice a prohibir la comercialización, en la totalidad o parte de su territorio, de semillas y material de reproducción de determinadas variedades enumeradas en el catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas o en el catálogo común de las variedades de las especies de plantas hortícolas, a fin de permitir a la República Helénica completar la adaptación de su producción y comercialización de semillas y material de reproducción a las exigencias comunitarias relativas a los catálogos comunes;

Considerando que es conveniente aclarar determinadas disposiciones de las Directivas anteriormente mencionadas;

Considerando que es oportuno aplazar la fecha de aplicación de las modificaciones ya introducidas en dichas Directivas por la Directiva 86/155/CEE del Consejo y la Directiva 86/320/CEE de la Comisión, a fin de ajustarla a la nueva fecha de aplicación de la presente Directiva,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 66/400/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. En la letra E del apartado 1 del artículo 2, las letras «bb)» se sustituirán por «aa) a) y bb)».
2. En el artículo 2 se incluirá el siguiente apartado:

«1a) Los diferentes tipos de variedades, incluidos sus componentes, que puedan acceder a una certificación con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, podrán especificarse y determinarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21.»

3. El artículo 12 pasa a ser el apartado 1 del artículo 12.

4. En el artículo 12 se añadirá el apartado siguiente:

«2. La etiqueta a que se refiere el apartado 1 se redactará de manera que no pueda confundirse con la etiqueta oficial que se menciona en el apartado 1 del artículo 11.»

5. Tras el artículo 13 se insertará el artículo siguiente:

«Artículo 13 bis

A fin de buscar mejores soluciones para sustituir determinados elementos del sistema de certificación adoptado en la presente Directiva, puede decidirse que se organicen, a nivel comunitario, experimentos temporales en determinadas condiciones con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.

En el marco de dichos experimentos, los Estados miembros podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en la presente Directiva. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de 7 años.»

6. En la letra c) del apartado 2 del artículo 14, las letras «bb)» se sustituirán por «aa) a) y bb)».

7. Los guiones quinto y sexto de la letra c) del apartado 3 del artículo 14 se sustituirán por el texto siguiente:

«— especie, indicada al menos en caracteres latinos por su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o por su nombre común, o por ambos; indicación de si se trata de remolacha azucarera o forrajera;

— variedad, indicada al menos en caracteres latinos,»

8. El artículo 15 se sustituirá por el artículo siguiente:

«Artículo 15

1. Los Estados miembros dispondrán que las semillas de remolacha:

— procedentes directamente de semillas de base oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros, o en un país tercero, al que se hubiera otorgado equivalencia con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 16, y

— recogidas en otro Estado miembro,

deban certificarse oficialmente, previa petición y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 70/457/CEE, como semillas certificadas en cualquier Estado miembro si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en la parte A del Anexo I para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones establecidas en la parte B del Anexo I para la misma categoría.

Cuando las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de reproducciones

anteriores a la semilla de base, los Estados miembros podrán asimismo autorizar su certificación oficial, si se satisfacen las condiciones especificadas para tal categoría.

2. Las semillas de remolacha siempre que hayan sido recogidas en otro Estado miembro y destinadas a la certificación de acuerdo con las disposiciones establecidas en el apartado 1, deberán:
 - envasarse y marcarse con una etiqueta oficial que satisfaga las condiciones estipuladas en las letras A y B del Anexo IV, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10, e
 - ir acompañadas de un documento oficial que cumpla las condiciones establecidas en la letra C del Anexo IV.
3. Los Estados miembros dispondrán asimismo que las semillas de remolacha:
 - procedentes directamente de las semillas de base oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del artículo 16, y
 - recogidas en un país tercero,
 deban certificarse oficialmente, previa petición, como semillas certificadas en cualquier Estado miembro donde las semillas de base se hayan producido o certificado oficialmente, si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en una decisión de equivalencia efectuada con arreglo a la letra a) del apartado 1 del artículo 16 para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones estipuladas en la parte B del Anexo I para la misma categoría. Los demás Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial de dichas semillas.»
9. El número 4 del punto A I del Anexo III se sustituirá por el siguiente:

«4. Especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en su forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos; habrá de indicarse si se trata de remolacha azucarera o forrajera,»
10. El número 5 del punto A I del Anexo III se completará como sigue: «indicado al menos en caracteres latinos»
11. El número 6 del punto B del Anexo III se sustituirá por el siguiente:

«6. Especie, indicada al menos en caracteres latinos; habrá de indicarse si se trata de remolacha azucarera o forrajera»
12. El número 7 del punto B del Anexo III se completará como sigue: «indicada al menos en caracteres latinos,»
13. Se añadirá el siguiente Anexo:

«ANEXO IV

Etiqueta y documento estipulados en el caso de semillas no certificadas definitivamente y recogidas en otro estado miembro

A. Información exigida para la etiqueta

- autoridad encargada de la inspección sobre el terreno y Estado miembro, o sus siglas
- especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos; habrá de indicarse si se trata de remolacha azucarera o forrajera
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia del campo o del lote
- peso neto o bruto declarado
- las palabras “semilla no certificada definitivamente”.

B. Color de la etiqueta

La etiqueta será gris.

C. Información exigida para el documento

- autoridad que expida el documento
- especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos; habrá de indicarse si se trata de remolacha azucarera o forrajera
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia de la semilla utilizada y nombre del país o países que hayan certificado dicha semilla
- número de referencia del campo o del lote
- superficie cultivada para la producción del lote cubierto por el documento
- cantidad de semillas recogidas y número de envases
- certificado de que la cosecha de que proceda la semilla ha cumplido las condiciones exigidas
- en su caso, resultados de un análisis preliminar de semillas.»

Artículo 2

La Directiva de 66/401/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. En la letra a) del punto A del apartado 1 del artículo 2, las palabras

«*Bromus catharticus*
Vahl

Cebadilla

Bromus sitchensis Trin.

Cebadilla criolla»

se insertarán tras las palabras

«*Arrhenatherum elatius*
(L.) P. Beauv. ex J. S. y K.
B. Presl

Fromental»

y en la letra c) del punto A del apartado 1 del artículo 2, las palabras
«*Phacelia tanacetifolia*
Benth.

Facelia tanacetifolia»

se insertarán tras las palabras

«*Brassica oleracea* L. con-
var. *acephala* (DC)
Alef. var. medullosa
Thell + var. viridis L.

Col forrajera»

2. En el apartado 1a) del artículo 2 de la versión inglesa, la palabra «descriptions» se sustituirá por «names».
3. Los apartados 1b) y 1c) del artículo 2 pasan a ser los apartados 1c) y 1d) del artículo 2, respectivamente.
4. Se insertará el siguiente apartado en el artículo 2:
«1b. Los distintos tipos de variedades, incluidos los componentes, aptos para la certificación en las condiciones de la presente Directiva, podrán especificarse y determinarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.»
5. El artículo 11 pasa a ser el apartado 1 del artículo 11.
6. Se añadirá el siguiente apartado al artículo 11:
«2. La etiqueta a que se refiere el apartado 1 se redactará de manera que no pueda confundirse con la etiqueta oficial mencionada en el apartado 1 del artículo 10.»
7. Se insertará el siguiente artículo tras el artículo 13:

«Artículo 13 bis

A fin de buscar mejores soluciones para sustituir determinados elementos del sistema de certificación adoptado en la presente Directiva, puede decidirse que se organicen, a nivel comunitario, experimentos temporales en determinadas condiciones con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.

En el marco de dichos experimentos, los Estados miembros podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en la presente Directiva. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de 7 años.»

8. Los guiones quinto y sexto de la letra c) del apartado 3 del artículo 14 se sustituirán por los siguientes:

«— especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos,

— variedad, indicada al menos en caracteres latinos.»

9. Se añadirá la siguiente frase al apartado 3 del artículo 14:

«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»

10. El artículo 15 se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 15

1. Los Estados miembros dispondrán que las semillas de plantas forrajeras:

— procedentes directamente de semillas de base o de semillas oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros o en un país tercero a las que se hubiera otorgado equivalencia con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 16, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y

— recogidas en otro Estado miembro,

deban certificarse oficialmente, previa petición y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 70/457/CEE, como semillas certificadas en cualquier Estado miembro si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en el Anexo I para la categoría pertinente, y si un examen oficial hubiere probado que cumplen las condiciones establecidas en el Anexo II para la misma categoría.

Cuando las semillas se hubieran producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de reproducciones anteriores a las semillas de base, los Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial como semillas de base, si se satisfacen las condiciones especificadas para dicha categoría.

2. Las semillas de plantas forrajeras, siempre que hayan sido recogidas en otro Estado miembro y destinadas a la certificación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, deberán

— envasarse y marcarse con una etiqueta oficial en cumplimiento de las condiciones establecidas en los puntos A y B del Anexo V, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9, e

— ir acompañadas de un documento oficial que satisfaga las condiciones establecidas en el punto C del Anexo V.

3. Los Estados miembros dispondrán asimismo que las semillas de plantas forrajeras

— procedentes directamente de semillas de base o semillas oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros o en un país tercero, a las que se hubiere otorgado equivalencia con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 16, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y

— recogidas en un país tercero,

deban certificarse oficialmente, previa petición, como semillas certificadas en todo Estado miembro donde las semillas de base o semillas certificadas anteriormente citadas se hubieren producido o certificado oficialmente, si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en una decisión de equivalencia efectuada con arreglo a

la letra a) del apartado 1 del artículo 16 para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones establecidas en el Anexo II para la misma categoría. Otros Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial de dichas semillas.»

11. En la primera columna del cuadro que aparece en el número 2 del Anexo I, se insertarán las palabras «*Phacelia tanacetifolia*» detrás de «*Brassica spp.*» cada vez que ésta aparezca.

12. En la segunda frase de la versión francesa del número 3 del Anexo I, se sustituirán las palabras «la variété» por «l'espèce».

13. En el encabezamiento de la cuarta columna de la versión francesa de la letra A del número 2 del punto I del Anexo II, la palabra «animale» se sustituirá por «minimale».

14. En la letra A del número 2 del punto I del Anexo II se insertará lo siguiente tras las líneas de *Arrhenatherum elatius* y *Brassica oleracea convar. acephala*, respectivamente:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
« <i>Bromus catharticus</i>	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)	
<i>Bromus sitchensis</i>	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)»	

y
«*Phacelia tanacetifolia* | 80 (a) | | 96 | 1,0 | 0,5 | | | | | | 0 | 0 (j) (k) | | ».

15. En la letra A del número 2 del punto II del Anexo II se insertará lo siguiente tras las líneas de *Arrhenatherum elatius* y *Brassica oleracea convar. acephala*, respectivamente:

1	2	3	4	5	6	7	8
« <i>Bromus catharticus</i>	0,4	20	5	5	5		(j)
<i>Bromus sitchensis</i>	0,4	20	5	5	5		(j)»

y
«*Phacelia tanacetifolia* | 0,3 | 20 | | | | | | ».

16. En el Anexo III se insertará lo siguiente tras las líneas de *Arrhenatherum elatius* y *Brassica oleracea convar. acephala*, respectivamente:

1	2	3	4
« <i>Bromus catharticus</i>	10	200	200
<i>Bromus sitchensis</i>	10	200	200»

y
«*Phacelia tanacetifolia* | 10 | 300 | 40».

17. En el número 4 de la letra a) del punto A I del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos,»;

18. En la letra a) del punto A I del Anexo IV se añadirá la siguiente frase:

«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso,

durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»

19. En el número 5 de la letra a) del punto A I del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «indicado al menos en caracteres latinos,»;

20. En el número 5 de la letra b) del punto A I del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «indicado al menos por su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada

y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos,»;

21. En la letra b) del punto A I del Anexo IV se añadirá la siguiente frase:

«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»;

22. En el número 4 de la letra c) del punto A I del Anexo IV se añadirá lo siguiente tras las palabras «indicados por especies y, en su caso, por variedades»: «ambos al menos en caracteres latinos»;

23. En la última frase de la versión italiana del número 4 de la letra c) del punto A I del Anexo IV, las palabras «al fornitore» se sustituirán por «all' acquirente»;

24. En el número 6 de la letra a) del punto B del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «indicado al menos en caracteres latinos,»;

25. En el número 7 de la letra a) del punto 8 del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «indicado al menos en caracteres latinos,»;

26. En el número 6 de la letra b) del punto B del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «indicado al menos en caracteres latinos,»;

27. En el número 11 de la letra c) del punto B del Anexo IV se añadirá «ambos indicados al menos en caracteres latinos», tras las palabras «indicados por especies y, en su caso, por variedades»;

28. Se incluirá el siguiente Anexo:

«ANEXO V

Etiqueta y documento estipulados en el caso de semillas no certificadas definitivamente y recogidas en otro estado miembro

A. Información exigida para la etiqueta

- autoridad encargada de la inspección sobre el terreno y Estado miembro, o sus siglas
- especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia del campo o del lote

- peso neto o bruto declarado
- las palabras «semilla no certificada definitivamente».

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.

B. Color de la etiqueta

La etiqueta será gris.

C. Información exigida para el documento

- autoridad que expida el documento
- especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos,
- variedad indicada al menos en caracteres latinos,
- categoría,
- número de referencia de la semilla utilizada y nombre del país o países que hayan certificado dicha semilla,
- número de referencia del campo o del lote,
- superficie cultivada para la producción del lote cubierto por el documento,
- cantidad de semillas recogidas y número de envases,
- cuando se trate de semilla certificada, número de reproducciones que ha habido tras la semilla de base,
- certificado de que los cultivos de que procede la semilla han cumplido las condiciones exigidas,
- en su caso, resultados de un análisis preliminar de semillas.»

Artículo 3

La Directiva 66/402/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. En el punto A del apartado 1 del artículo 2, las palabras
«X *Triticosecale* Wittm. Tritical»
se insertarán tras las palabras
«*Sorghum sudanense* (Piper) Stapf Sorgo del Sudán».
2. En el punto A del apartado 1 del artículo 2 de la versión alemana, el término «Kanariensaat» se sustituirá por el término «Kanariengras».
3. En el punto C del apartado 1 del artículo 2, la introducción se sustituirá por el texto siguiente:

- «C. Semillas de base (avena, cebada, arroz, alpiste, centeno, tritical, trigo, trigo duro y escanda menor, que no sean sus híbridos respectivos): semillas».
4. En el apartado 1 del artículo 2 se añadirá lo siguiente:
- «Ca. Semillas de base (híbridos de avena, cebada, arroz, trigo, trigo duro y escanda menor):
- que estén destinadas a producir híbridos;
 - que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, cumplan las condiciones establecidas en los Anexos I y II para las semillas de base; y
 - que, según haya probado un examen oficial, cumplan las condiciones mencionadas.»
5. El comienzo del punto E del apartado 1 del artículo 2 se sustituirá por el siguiente:
- «E Semillas certificadas (alpiste, centeno, que no sean sus híbridos respectivos, sorgo, sorgo del Sudán, maíz e híbridos de avena, cebada, arroz, trigo, trigo duro y escanda menor): semillas».
6. El comienzo del punto F del apartado 1 del artículo 2 se sustituirá por el siguiente:
- «F. Semillas certificadas de la primera reproducción (avena, cebada, arroz, tritical, trigo, trigo duro y escanda menor, que no sean sus híbridos respectivos): semillas».
7. El comienzo del punto G del apartado 1 del artículo 2 se sustituirá por el siguiente:
- «G. Semillas certificadas de la segunda reproducción (avena, cebada, arroz, tritical, trigo, trigo duro y escanda menor, que no sean sus híbridos respectivos): semillas».
8. En la versión inglesa del apartado 1a) del artículo 2, se sustituirá la palabra «descriptions» por «names».
9. En el artículo 2, los apartados 1b) y 1c) pasan a ser los apartados 1d) y 1e) respectivamente.
10. En el artículo 2 se insertarán los siguientes apartados
- «1b. Las modificaciones que deberán introducirse en los puntos C, Ca, E, F y G del apartado 1 a fin de incluir los híbridos de alpiste, centeno y tritical en el ámbito de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.
- 1c. Los distintos tipos de variedades, incluidos los componentes, adecuados para la certificación con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, podrán especificarse y determinarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21. Con arreglo al mismo procedimiento, se adaptarán en la debida forma las definiciones del punto B del apartado 1.»
11. En el apartado 1e) del artículo 2, se sustituirá la fecha de 30 de junio de 1982 por la de 30 de junio de 1987, y se suprimirá el segundo guión.
12. En la letra d) del apartado 2 del artículo 2, la fecha de 31 de diciembre de 1982 se sustituirá por la de 30 de junio de 1989.
13. En el artículo 4 se añadirá el apartado siguiente:
- «3. Cuando la semilla de tritical se destine a la comercialización en el territorio de los Estados miembros, éstos podrán reducir al 80% la germinación mínima exigida en el Anexo II. En tales casos, si la semilla de tritical no cumple las condiciones establecidas en el Anexo II en lo referente a la germinación, esa circunstancia, así como la de que la semilla se destina únicamente a la comercialización en el territorio del Estado miembro de que se trate, deberá constar en la etiqueta.»
14. El artículo 11 pasa a ser el apartado 1 del artículo 11.
15. En el artículo 11 se añadirá el siguiente apartado:
- «2. La etiqueta a que se refiere el apartado 1 se redactará de manera que no pueda confundirse con la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 1 del artículo 10».
16. Tras el artículo 13 se insertará el artículo siguiente:
- «Artículo 13 bis
- A fin de buscar mejores soluciones para sustituir determinados elementos del sistema de certificación adoptado en la presente Directiva, puede decidirse que se organicen, a nivel comunitario, experimentos temporales en determinadas condiciones con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.
- En el marco de tales experimentos, los Estados miembros podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en la presente Directiva. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de 7 años.»
17. En la letra a) del apartado 2 del artículo 14, se añadirá la palabra «tritical» después de «arroz»;
18. Los guiones quinto y sexto de la letra c) del apartado 3 del artículo 14 se sustituirán por los siguientes:
- «— especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos,
- variedad indicada al menos en caracteres latinos,»
19. Se añadirá la siguiente frase el apartado 3 del artículo 14: «De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso,

durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»

20. El artículo 15 se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 15

1. Los Estados miembros dispondrán que las semillas de cereal

- procedentes directamente de semillas de base o semillas certificadas de la primera reproducción oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros o en un país tercero, a las que se hubiera otorgado equivalencia con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 16, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y

- recogidas en otro Estado miembro,

deban certificarse oficialmente, previa petición y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 70/457/CEE, como semillas certificadas en todo Estado miembro, si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones que se establecen en el Anexo I para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones que se establecen en el Anexo II para la misma categoría.

Cuando en tales casos las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de reproducciones anteriores a la semilla de base, los Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial como semillas de base, si se cumplen las condiciones establecidas para dicha categoría.

2. Las semillas de cereal recogidas en otro Estado miembro y destinadas a la certificación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, deberán

- envasarse y marcarse con una etiqueta oficial que cumpla las condiciones establecidas en los puntos A y B del Anexo V, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9, e
- ir acompañadas de un documento oficial que satisfaga las condiciones establecidas en el punto C del Anexo V.

3. Los Estados miembros dispondrán asimismo que las semillas de cereal

- procedentes directamente de semillas de base o semillas certificadas de la primera reproducción oficialmente certificadas ya sea en uno o varios Estados miembros o en un país tercero, a las que se hubiera otorgado equivalencia con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 16, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y

- recogidas en un país tercero,

deban certificarse oficialmente, previa solicitud, como semillas certificadas en todo Estado miembro donde las semillas de base se hubieran producido o certificado

oficialmente, si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en una decisión de equivalencia efectuada con arreglo a la letra a) del apartado 1 del artículo 16 para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones establecidas en el Anexo II para la misma categoría. Otros Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial de dichas semillas.»

21. Se insertará el siguiente artículo tras el artículo 21 bis:

«Artículo 21 ter

Las modificaciones que deberán introducirse en el contenido de los Anexos para establecer las condiciones que deberán cumplir los cultivos y las semillas de híbridos de avena, cebada, arroz, trigo, trigo duro y escanda menor y otras especies cuyos híbridos se incluyen en el ámbito de la presente Directiva, con arreglo al apartado 1b) del artículo 2, y las condiciones que deberán satisfacer los cultivos y las semillas de variedades de polinización cruzada de triticale, se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.»

22. En el artículo 22 se sustituirán las palabras «el número 2 del Anexo II» por «el número 3 del Anexo II».

23. El artículo 23 bis se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 23 bis

Un Estado miembro, mediante solicitud que se examinará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21, podrá quedar exento, en su totalidad o en parte, de la obligación de aplicar las disposiciones de la presente Directiva, con excepción del apartado 1 del artículo 14:

- a) en lo relativo a las siguientes especies:
 - alpiste,
 - sorgo,
 - sorgo del Sudán;
- b) en lo relativo a otras especies que habitualmente no se reproduzcan ni comercialicen en su territorio.»

24. En el cuadro número 2 del Anexo I, se insertará lo siguiente antes de la línea de *Zea mays*:

«Triticosecale, variedades autóгамas

- para la producción de semillas de base 50 m
- para la producción de semillas certificadas 20 m».

25. En la letra a) del punto B del número 5 del Anexo I, se insertará la palabra «Triticosecale» tras las palabras «*Phalaris canariensis*».

26. En la versión francesa del número 6 del punto B del número 5 del Anexo I, se sustituirá el número «3» por el «1», y el número «1» por el «3».

27. En el punto A del número 1 del Anexo II, se insertarán las palabras «que no sean sus híbridos respectivos» tras las palabras «*Triticum spelta*».

28. Tras el punto A del número 1 del Anexo II, se insertará lo siguiente:

«Aa Variedades autógamias del Triticosecale»

Categoría	Pureza mínima de las variedades (%)
Semillas de base	99,7
Semillas certificadas, 1ª generación	99,0
Semillas certificadas, 2ª generación	98,0

La pureza mínima de las variedades se examinará principalmente en las inspecciones sobre el terreno efectuadas con arreglo a las condiciones estipuladas en el Anexo I.»

29. En el punto A del número 2 del Anexo II se insertará lo siguiente tras la línea *Sorghum* spp.:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
«Triticosecale									
— semillas de base	85	98	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
— semillas certificadas, 1ª y 2ª generación	85	98	10		7	7	0 (c)	3».	

30. En el Anexo III se insertará la palabra «Triticosecale» tras las palabras «*Secale cereale*».

31. El número 4 de la letra a) del punto A del Anexo IV se completará como sigue:

«indicado al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos.»

32. Se añadirá la siguiente frase a la letra a) del punto A del Anexo IV:

«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»

33. El número 5 de la letra a) del punto A del Anexo IV se sustituirá por lo siguiente:

«Variedad, indicada al menos en caracteres latinos.»

34. El número 9 de la letra a) del punto A del Anexo IV se sustituirá por el siguiente:

«9. En caso de variedades que sean híbridos o líneas consanguíneas:

- para semillas de base cuando los híbridos o líneas consanguíneas a que pertenezcan las semillas se hubieran admitido oficialmente con arreglo a la Directiva 70/457/CEE:

el nombre del componente con el que se han admitido oficialmente, con o sin referencia a la variedad definitiva, acompañado, en el caso de los híbridos o líneas consanguíneas que se destinen únicamente a componentes de varie-

dades definitivas, de la palabra “componente”;

- para las demás semillas de base:

el nombre del componente al que pertenezcan las semillas de base, que podrá citarse en forma codificada, acompañada de una referencia a la variedad definitiva, con o sin referencia a su función masculina o femenina, y acompañado de la palabra “componente”;

- para semillas certificadas:

el nombre de la variedad a que pertenece la semilla, acompañado de la palabra “híbrido”.

35. En el número 1 de la letra b) del punto A del Anexo IV se añadirán las palabras «o variedades» tras la palabra «especies».

36. Se añadirá lo siguiente en el número 4 de la letra b) del punto A del Anexo IV:

«; los nombres de las especies y variedades se indicarán al menos en caracteres latinos.»

37. Se añadirá el siguiente Anexo:

«ANEXO V

Etiqueta y documento estipulados en el caso de semillas no certificadas definitivamente y recogidas en otro estado miembro

A. Información exigida para la etiqueta

- autoridad encargada de la inspección sobre el terreno y Estado miembro, o sus siglas
- especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos

- variedad, indicada al menos en caracteres latinos; en el caso de variedades (líneas consanguíneas, híbridos) destinadas únicamente a componentes de variedades de híbridos, se añadirá la palabra "componente"
- categoría
- la palabra "híbrido" en el caso de variedades de híbridos
- número de referencia del campo o del lote
- peso neto o bruto declarado
- las palabras "semillas no certificadas definitivamente".

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superen las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.

B. Color de la etiqueta

La etiqueta será gris.

C. Información exigida para el documento

- autoridad que expida el documento
- especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia de la semilla utilizada y nombre del país o países que hubieran certificado dicha semilla
- número de referencia del campo o del lote
- superficie cultivada para la producción del lote cubierto por el documento
- cantidad de semillas recogidas y número de envases
- en el caso de semillas certificadas, número de reproducciones que ha habido tras la semilla de base
- certificado de que los cultivos de que procedan las semillas han cumplido las condiciones exigidas
- en su caso, resultados de un análisis preliminar de semillas.»

Artículo 4

La Directiva 66/403/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. El artículo 11 pasa a ser el apartado 1 del mismo artículo.
2. Se añadirá el siguiente apartado en el artículo 11: «2. La etiqueta a que se refiere el apartado 1 se redactará de manera que no pueda confundirse con la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 1 del artículo 10.»

3. Los guiones cuarto y quinto de la letra c) del apartado 4 del artículo 13 se sustituirán por los siguientes:

«— especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos,

— variedad, indicada al menos en caracteres latinos,»

4. El número 4 del punto A del Anexo III se completará como sigue:

«, indicada al menos en caracteres latinos».

Artículo 5

La Directiva 69/208/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. En el punto B del apartado 1 del artículo 2 se insertarán las palabras «(variedades que no sean híbridos de girasol)» después de las palabras «Semilla de base».

2. Después del punto B del apartado 1 del artículo 2 se insertará lo siguiente:

«B bis. Semillas de base (híbridos de girasol):

1. Semillas de base de líneas consanguíneas: semillas

a) que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, satisfagan las condiciones establecidas en los Anexos I y II para las semillas de base; y

b) que, tras someterse a un examen oficial, se compruebe que cumplen las condiciones mencionadas anteriormente.

2. Semillas de base de híbridos simples: semillas

a) que se destinen a la producción de híbridos de tres líneas o de híbridos dobles;

b) que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, cumplan las condiciones establecidas en los Anexos I y II para las semillas de base; y

c) que, tras someterse a un examen oficial, se compruebe que cumplen las condiciones mencionadas.»

3. En la versión inglesa del apartado 1a) del artículo 2 la palabra «descriptions» se sustituirá por «names».

4. El apartado 1 b) del artículo 2 pasa a ser el apartado 1c) del artículo 2.

5. Se insertará el siguiente apartado en el artículo 2:

«1b. Los distintos tipos de variedades, incluidos los componentes, adecuados para la certificación con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, podrán especificarse y determinarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20.»

6. En la versión inglesa de la letra b) del apartado 2 del artículo 2, se insertarán las palabras «or linseed» después de «flax».
7. El artículo 11 pasa a ser el apartado 1 del mismo artículo.
8. Se añadirá el siguiente apartado al artículo 11:
«2. La etiqueta a que se refiere el apartado 1 se redactará de manera que no pueda confundirse con la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 1 del artículo 10.»
9. Tras el artículo 12 se incluirá el siguiente artículo:
«Artículo 12 bis
A fin de buscar mejores soluciones para sustituir determinados elementos del sistema de certificación adoptado en la presente Directiva, puede decidirse que se organicen, a nivel comunitario, experimentos temporales en determinadas condiciones con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.
En el marco de dichos experimentos, los Estados miembros podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en la presente Directiva. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de 7 años.»
10. Los guiones quinto y sexto de la letra c) del apartado 3 del artículo 13 se sustituirán por los siguientes:
«— especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos,
— variedad, indicada al menos en caracteres latinos.»
11. El apartado 3 del artículo 13 se completará con la siguiente frase:
«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»
12. El artículo 14 se sustituirá por el texto siguiente:
«Artículo 14
1. Los Estados miembros dispondrán que las semillas de plantas oleaginosas y de fibra
— procedentes directamente de semillas de base o semillas certificadas de la primera reproducción oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros o en un país tercero, a los que se haya otorgado equivalencia con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 15, o directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y
— recogidas en otro Estado miembro, deban certificarse oficialmente, previa solicitud y sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 70/457/CEE, como semillas certificadas en cualquier Estado miembro si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en el Anexo I para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones estipuladas en el Anexo II para la misma categoría.
Cuando en tales casos las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de reproducciones anteriores a la semilla de base, los Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial como semilla de base, si se cumplen las condiciones establecidas para dicha categoría.
2. Las semillas de plantas oleaginosas y de fibra recogidas en otro Estado miembro y destinadas a la certificación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, deberán
— envasarse y marcarse con una etiqueta oficial que cumpla las condiciones establecidas en los puntos A y B del Anexo V, de conformidad con las disposiciones del apartado 1 del artículo 9, e
— ir acompañadas de un documento oficial que satisfaga las condiciones que se especifican en la letra c) del Anexo V.
3. Los Estados miembros dispondrán asimismo que las semillas de plantas oleaginosas y de fibra
— procedentes directamente de semillas de base o semillas certificadas de la primera reproducción oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros, o en un país tercero, a las que se haya otorgado equivalencia con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 15, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y
— recogidas en un país tercero, deban certificarse oficialmente, previa solicitud, como semillas certificadas en todo Estado miembro donde las semillas de base se hayan producido o certificado oficialmente, si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en una decisión de equivalencia efectuada con arreglo a la letra a) del apartado 1 del artículo 15 para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que cumplen las condiciones establecidas en el Anexo II para la misma categoría. Otros Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial de dichas semillas.»
13. El artículo 22 se sustituirá por el texto siguiente:
«Artículo 22
Un Estado miembro, mediante solicitud que se examinará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 20, podrá quedar exento, en su totalidad o en parte, de la obligación de aplicar las disposiciones de la presente Directiva, con excepción del apartado 1 del artículo 13:
a) en lo relativo a la siguiente especie:
— cártamo,
b) en lo relativo a otras especies que habitualmente no se reproduzcan ni comercialicen en su territorio.»
14. En la tercera línea del cuadro del apartado 2 del Anexo I, se suprimirán las palabras «*Helianthus annuus*».

15. En el cuadro del apartado 2 del Anexo I se añadirá lo siguiente:

1	2
« <i>Helianthus annuus</i>	
— para la producción de semillas de base de híbridos	1 500 m
— para la producción de semillas de base de variedades que no sean híbridos	750 m
— para la producción de semillas certificadas	500 m.»

16. El número 3 del Anexo I se sustituirá por el siguiente:

- «3. Los cultivos tendrán la suficiente identidad y pureza varietales o, en el caso de un cultivo de *Helianthus annuus* de línea consanguínea, suficiente identidad y pureza en lo relativo a sus características.

Cuando se trate de producir semillas de variedades híbridas de *Helianthus annuus*, las disposiciones anteriores también se aplicarán a las características de los componentes, incluidas la esterilidad y la restauración de la fertilidad masculina.

En particular, los cultivos de *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi*, *Gossypium spp.* y los híbridos de *Helianthus annuus* se ajustarán a las siguientes normas u otras condiciones:

A. *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi* y *Gossypium spp.*:

Cuando sea evidente que las plantas de la especie de cultivo no correspondan a las características de la variedad, su número no excederá:

- de uno por 30 m² para la producción de semillas de base,
- de uno por 10 m² para la producción de semillas certificadas.

B. Híbridos de *Helianthus annuus*:

- a) cuando sea evidente que las plantas no correspondan a la línea consanguínea o al componente, su porcentaje en número no excederá:

aa) para la producción de semillas de base

- i) líneas consanguíneas de 0,2
- ii) híbridos simples
 - parental masculino, plantas que hayan soltado polen mientras que el 2 % o más de las plantas femeninas tienen flores receptivas de 0,2
 - parental femenino de 0,5

bb) para la producción de semillas certificadas

- componente masculino, plantas que no hayan soltado polen mientras que el 5 % o más de las plantas femeninas tienen flores receptivas de 0,5
- componente femenino de 1,0

- b) estas otras normas o condiciones deberán cumplirse para la producción de semillas de variedades híbridas:

aa) las plantas del componente masculino soltarán suficiente polen mientras las plantas del componente femenino estén en flor;

bb) cuando las plantas del componente femenino tengan estigmas receptivos, el porcentaje en número de plantas de componente femenino que hayan soltado o estén soltando polen, no excederá de 0,5;

cc) para la producción de semillas de base, el porcentaje total en número de plantas del componente femenino, cuando sea evidente que no corresponden al componente y que han soltado o estén soltando polen, no excederá de 0,5;

dd) cuando no puedan cumplirse las condiciones estipuladas en el número 1a) de la parte I del Anexo II, habrán de satisfacerse las siguientes:

el componente masculino estéril empleado para la producción de semillas certificadas comprenderá una o varias líneas restauradoras especificadas de manera que al menos un tercio de las plantas que crezcan del híbrido resultante produzcan polen que parezca normal en todos los aspectos.»

17. El punto B del número 5 del Anexo I se sustituirá por el siguiente:

«8. Cuando no se trate de cultivos de híbridos de girasol, habrá al menos una inspección sobre el terreno. En el caso de híbridos de girasol, habrá al menos dos inspecciones sobre el terreno.»

18. Se insertará lo siguiente tras el número 1 del punto I del Anexo II:

«1a. Cuando no pueda cumplirse la condición estipulada en dd) de la letra b) del punto B del número 3 del Anexo I, deberán satisfacerse las siguientes condiciones: cuando para producir semillas certificadas de híbridos de girasol se hubiera utilizado un componente estéril masculino femenino y un componente masculino que no restaure la fertilidad masculina, la semilla producida por el parental masculino estéril se mezclará con la semilla producida por el parental de la semilla totalmente fértil. La proporción entre las semillas de parental masculino estéril y de parental masculino fértil no excederá de dos a uno.»

19. Se añadirá lo siguiente en el número 5 de la letra a) del punto A del Anexo IV:

«, indicado al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos.»

20. Se añadirá lo siguiente en la letra a) del punto A del Anexo IV:

«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»

21. Se añadirá lo siguiente en el número 6 de la letra a) del punto A del Anexo IV:

«indicado al menos en caracteres latinos».

22. Se incluirá lo siguiente tras el número 10 de la letra a) del punto A del Anexo IV:

«10a. Cuando se trate de variedades de híbridos o de líneas consanguíneas:

- para semillas de base cuando los híbridos o líneas consanguíneas a que pertenece la semilla se hayan aceptado oficialmente con arreglo a la Directiva del Consejo 70/457/CEE:

el nombre del componente con el que se haya aceptado oficialmente, con o sin referencia a la variedad definitiva, acompañado, cuando se

trate de híbridos o líneas consanguíneas destinadas únicamente a componentes para variedades definitivas, de la palabra «componente»;

- para las demás semillas de base:

el nombre del componente a que pertenece la semilla de base, que podrá citarse en forma abreviada, acompañado de una referencia a la variedad definitiva, con o sin referencia a su función (masculina o femenina), acompañado de la palabra «componente»;

- para semillas certificadas:

el nombre de la variedad a que pertenezca la semilla, acompañada de la palabra «híbrido».

23. En el número 6 de la letra b) del punto A del Anexo IV se añadirá lo siguiente:

«, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos.»

24. En la letra b) del punto A del Anexo IV se añadirá la siguiente frase:

«De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de las semillas.»

25. Se añadirá el siguiente Anexo:

«ANEXO V

Etiqueta y documento estipulados en el caso de semillas no certificadas definitivamente, recogidas en otro Estado miembro

A. Información exigida para la etiqueta

- autoridad encargada de la inspección sobre el terreno y Estado miembro, o sus siglas
- especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos: cuando se trate de variedades (líneas consanguíneas, híbridos) destinadas únicamente a componentes de variedades híbridas, se añadirá la palabra «componente»

- categoría
- la palabra "híbrido" cuando se trate de variedades híbridas
- número de referencia del campo o del lote
- peso neto o bruto declarado
- las palabras "semillas no certificadas definitivamente".

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, los Estados miembros podrán quedar exentos de la exigencia de indicar el nombre botánico con respecto a especies particulares y, en su caso, durante períodos de tiempo limitados, siempre que se hubiera establecido que las desventajas de su aplicación superan las ventajas esperadas con respecto a la comercialización de semillas.»

B. Color de la etiqueta

La etiqueta será gris.

C. Información exigida para el documento

- autoridad que expida el documento
- especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia de la semilla utilizada para sembrar el campo y nombre del país o países que hayan certificado dicha semilla
- número de referencia del campo o del lote
- superficie cultivada para la producción del lote cubierto por el documento
- cantidad de semilla recogida y número de envases
- número de reproducciones que se han dado después de la semilla de base, cuando se trate de semillas certificadas
- certificado de que los cultivos de que proceden las semillas han cumplido las condiciones exigidas
- en su caso, resultados de un análisis preliminar de semillas.»

Artículo 6

La Directiva 70/457/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. En el artículo 3 se insertará el apartado siguiente:

«1a. En el caso de variedades (líneas consanguíneas híbridas) destinadas únicamente a servir como componentes para las variedades finales, las disposiciones del apartado 1 sólo se aplicarán en tanto en cuanto las semillas correspondientes vayan a comercializarse bajo su denominación.

A partir del 1 de julio de 1992 podrán fijarse, con arreglo al procedimiento del artículo 23, las condiciones en las cuales las disposiciones del apartado 1 se apliquen también a otras variedades componentes. Mientras tanto, en el caso de cereales que no sean el maíz, los Estados miembros por sí mismos podrán aplicar estas disposiciones a otras variedades componentes

respecto de las semillas proyectadas para certificación en sus territorios.

Las variedades componentes se indicarán como tales.»

2. En el apartado 2 del artículo 4 se añadirá lo siguiente:

«c) para la aceptación de variedades (líneas consanguíneas, híbridos) destinadas únicamente a de componentes variedades híbridas que cumplan los requisitos del apartado 1.»

3. Se añadirá el siguiente apartado al artículo 4:

«3. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 23, cuando se trate de variedades a que se aplique la letra a) del apartado 2, podrá tomarse la decisión, en la medida en que lo justifique el interés de la libre circulación de semillas dentro de la Comunidad, de que se demuestre, mediante un examen pertinente, que dichas variedades son idóneas para los fines declarados. En tales casos, habrán de determinarse las condiciones para dicho examen.»

4. Se añadirá la siguiente frase en el apartado 2 del artículo 10, después de la primera frase:

«Esta disposición no será de aplicación en el caso de variedades (líneas consanguíneas, híbridos) destinadas únicamente a componentes de variedades definitivas.»

5. Se añadirá lo siguiente en el apartado 2 del artículo 15:

«Con respecto a Grecia y en lo relativo a las variedades que se hubieran aceptado antes del 1 de enero de 1986 en uno o varios Estados miembros y cuya comercialización no se hubiera permitido en Grecia antes de dicha fecha, se tomarán en consideración, a más tardar el 31 de diciembre de 1986 como máximo, las solicitudes presentadas por dicho Estado miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, siempre que las solicitudes se presenten por los motivos a que se refiere la letra c) del apartado 3, primera alternativa.»

6. Se añadirá lo siguiente al apartado 7 del artículo 15:

«Con respecto a Grecia y en lo relativo a las solicitudes presentadas por este Estado miembro a más tardar el 31 de diciembre de 1985 como máximo, y por los motivos a que se refiere la letra c) del apartado 3, segunda alternativa, el plazo que establece el apartado 1 podrá ampliarse hasta el 31 de diciembre de 1987.»

Artículo 7

La Directiva 70/458/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. En el punto A del apartado 1 del artículo 2, se añadirán las palabras

«*Brassica pekinesis*
(*Lour.*) *Rupr.* col de China»

tras las palabras
«*Brassica oleracea L. con-*
var. acephala (DC).
Alef. var. gongylodes colinabo»

La palabra «achicoria» se sustituirá por las palabras

«chicorée witloof (endivia), achicoria silvestre (achicoria italiana)»

y las palabras

«*Cichorium intybus* L.
(partim)

achicoria industrial»

se insertarán tras las palabras «*Cichorium intybus* L. (partim)

chicoré witloof (endivia) achicoria silvestre (achicoria italiana)».

2. En la versión inglesa del apartado 1a) del artículo 2, la palabra «descriptions» se sustituirá por «names».

3. El apartado 1b) del artículo 2 pasa a ser el apartado 1c) del mismo artículo.

4. En el artículo 2 se insertará el siguiente apartado:

«1b. Los distintos tipos de variedades, incluidos los componentes, podrán especificarse y determinarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 40.»

5. En el artículo 4 se añadirá el siguiente párrafo:

«En el caso de la achicoria industrial, la variedad deberá tener un valor satisfactorio para su cultivo o utilización.»

6. Tras la primera frase del apartado 3 del artículo 9 se incluirá la siguiente:

«Con respecto a Grecia, las fechas de 30 de junio de 1975 y 1 de julio de 1972 antes citadas se sustituirán por las de 31 de diciembre de 1988 y 1 de enero de 1986, respectivamente.»

7. En el apartado 2 del artículo 10 se añadirá el párrafo siguiente:

«En el caso de variedades derivadas de variedades cuya admisión oficial se haya fijado con arreglo a la segunda y cuarta frase del apartado 3 del artículo 13, y que en aplicación de las medidas oficiales señaladas en dicha disposición hayan sido admitidas en uno o varios de los Estados miembros, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento del artículo 40, que todos los Estados miembros que hayan procedido a esa admisión garanticen que esas variedades lleven denominaciones fijadas con arreglo al mismo procedimiento y conformes a los principios enunciados más arriba.»

8. En el apartado 2 artículo 13 se añadirá lo siguiente:

«Cuando se trate de las variedades a que se refiere la segunda frase del apartado 1 del artículo 12, la aceptación sólo podrá renovarse, sin perjuicio de lo dispuesto

en el artículo 37, cuando el nombre de la persona o personas encargadas del mantenimiento se haya registrado y publicado oficialmente de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10.»

9. En el apartado 3 del artículo 13 se añadirán los párrafos siguientes:

«En el caso de variedades para las que se haya concedido la admisión con anterioridad al 1 de julio de 1972, el período señalado en la segunda frase del apartado 1 podrá prorrogarse, con arreglo al procedimiento del artículo 40, hasta el 30 de junio de 1990 a más tardar, para variedades individuales, si antes del 1 de julio de 1982 se han tomado medidas oficiales organizadas sobre una base comunitaria con objeto de garantizar el cumplimiento de las condiciones fijadas para la renovación de su admisión o para la admisión de variedades derivadas.

Por lo que se refiere a Dinamarca, Irlanda y el Reino Unido, la fecha del 1 de julio de 1972 de que habla el párrafo que precede se sustituirá por la del 1 de enero de 1973.

Por lo que se refiere a Grecia, España y Portugal, el vencimiento del período de admisión para determinadas variedades cuya admisión haya sido concedida en esos Estados miembros antes del 1 de enero de 1986 podrá asimismo fijarse, a petición de dichos Estados miembros, en el 30 de junio de 1990, con arreglo al procedimiento del artículo 40, pudiendo incluirse las variedades de que se trate en las citadas medidas oficiales organizadas sobre una base comunitaria.»

10. En el artículo 16 se añadirá lo siguiente:

«5. Con respecto a Grecia y en lo relativo a las variedades que se hayan aceptado en uno o varios de los restantes Estados miembros antes del 1 de enero de 1986 y cuya comercialización en Grecia no se haya permitido antes de dicha fecha, el plazo establecido en el apartado 2 expirará el 31 de diciembre de 1988.»

11. El apartado 1 del artículo 20 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros dispondrán que las semillas de *Cichorium intybus* L. (partim), achicoria industrial, no podrán comercializarse a menos que se trate de semillas oficialmente certificadas «semillas de base» o «semillas certificadas» y a menos que dichas semillas satisfagan las condiciones establecidas en el Anexo II.

1 bis. Los Estados miembros dispondrán que las semillas de otras especies hortícolas no puedan comercializarse a menos que se hayan certificado oficialmente como «semillas de base» o «semillas certificadas», o sean semillas normalizadas, y a menos que cumplan las condiciones establecidas en el Anexo II.»

12. El apartado 2 del artículo 26 se sustituirá por el apartado siguiente:

«2. Para las variedades claramente conocidas el 1 de julio de 1970, se permitirá además mencionar en la etiqueta una selección conservadora de la variedad que haya sido o que será declarada de conformidad con las disposiciones del apartado 2 del artículo 37, se prohibirá referirse a propiedades especiales en relación con la selección conservadora. Para Dinamarca, Irlanda y el Reino Unido, la fecha citada anteriormente del 1 de julio

de 1970 se sustituirá por la del 1 de enero de 1973. Para España se sustituirá por la del 1 de marzo de 1986.

Esta referencia seguirá a la denominación varietal, de la que estará claramente separada, preferentemente mediante un guión. No deberá destacar más que la denominación varietal.

Después de una fecha que deberá fijarse antes del 1 de julio de 1992, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 40 sólo podrán mencionarse en la etiqueta las selecciones conservadoras declaradas antes de la fecha así fijada.»

13. El apartado 3 del artículo 26 pasará a ser el apartado 1 *ter* del artículo 26 y se añadirá el siguiente texto:

«Salvo en el caso de envases pequeños de semillas estándar, las informaciones establecidas o autorizadas en esta disposición estarán claramente separadas de cualquier información que figure en la etiqueta o en el envase, incluidas las previstas en el artículo 28.

Después del 30 de junio de 1992, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 40, si los envases pequeños de semillas estándar de todas o de algunas especies deberán cumplir esta condición o si las informaciones establecidas o autorizadas deberán distinguirse de algún modo de cualquier otra información si el rasgo característico se declarare explícitamente como tal en la etiqueta o en el envase.»

14. El artículo 28 pasará a ser el apartado 1 del artículo 28.

15. En el artículo 28 se añadirá el siguiente apartado:

«2. En el caso de semillas de base y certificadas, la etiqueta o inscripción a que se refiere el apartado 1 se redactará de manera que no pueda confundirse con la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 1 del artículo 26.»

16. Tras el artículo 29 se insertará el artículo siguiente:

«Artículo 29 bis

A fin de buscar mejores soluciones para sustituir determinados elementos del sistema de certificación adoptado en la presente Directiva, puede decidirse que se organicen, a nivel comunitario, experimentos temporales en determinadas condiciones con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 40.

En el marco de dichos experimentos, los Estados miembros podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en la presente Directiva. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de 7 años.»

17. Los guiones quinto y sexto de la letra c) del apartado 3 del artículo 30 se sustituirán por los siguientes:

«— especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico que podrá citarse en forma

abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos,

— variedad, indicada al menos en caracteres latinos,»

18. El artículo 31 se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 31

1. Los Estados miembros dispondrán de las semillas de plantas hortícolas:

— procedentes directamente de semillas de base o semillas certificadas oficialmente en uno o varios Estados miembros o en un país tercero, a los que se haya otorgado equivalencia con arreglo a la letra d) del apartado 1 del artículo 32, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y

— recogidas en otro Estado miembro,

deban certificarse oficialmente, previa petición y sin perjuicio de las restantes disposiciones de la presente Directiva, como semillas certificadas en cualquier Estado miembro si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en el Anexo I para la categoría pertinente, y si un examen oficial ha probado que se cumplen las condiciones establecidas en el Anexo II para la misma categoría.

Cuando las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de reproducciones anteriores a la semilla de base, los Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial como semillas de base, si se cumplen las condiciones establecidas para dicha categoría.

2. Las semillas hortícolas recogidas en otro Estado miembro y destinadas a certificación con arreglo a las disposiciones establecidas en el apartado 1, deberán:

— envasarse y marcarse con una etiqueta oficial que cumpla las condiciones establecidas en los puntos A y B del Anexo V, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 25, e

— ir acompañadas de un documento oficial que cumpla las condiciones establecidas en el punto C del Anexo V.

3. Los Estados miembros dispondrán asimismo que las semillas hortícolas

— procedentes directamente de semillas de base o semillas oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros o en un país tercero, a los que se haya otorgado equivalencia con arreglo a la letra d) del apartado 1 del artículo 32, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semillas de base oficialmente certificadas en uno de dichos países terceros, y

— recogidas en un país tercero

deban certificarse oficialmente, previa petición, como semillas certificadas en todo Estado miembro donde las

semillas de base se hayan producido o certificado oficialmente, si dichas semillas han pasado por una inspección sobre el terreno y satisfecho las condiciones establecidas en el Anexo II para la misma categoría. Otros Estados miembros podrán asimismo autorizar la certificación oficial de dichas semillas.»

19. En la versión inglesa del apartado 2 del artículo 37, las palabras «to methods for the maintenance» se sustituirán por «to a given maintenance».

20. En la letra a) del artículo 42, se insertarán las palabras «col de China» después de la palabra «colinabo», y la palabra «achicoria» se sustituirá por las palabras «chicorée witloof (endivia), achicoria silvestre (achicoria italiana) achicoria industrial».

21. Tras la letra A del número 4 del Anexo I se añadirá lo siguiente:

«Aa. Achicoria industrial

- | | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Procedente de otras especies del mismo género u otras subespecies | 1 000 m |
| 2. De otra variedad de achicoria silvestre | |
| — para semillas de base | 600 m |
| — para semillas certificadas | 300 m.».» |

22. En la letra a) del número 3 del Anexo II, las palabras «*Beta vulgaris* (variedad de remolacha común)» se sustituirán por «*Beta vulgaris* (remolacha común)» y «*Beta vulgaris* (todas las especies)» por «*Beta vulgaris* (que no sea la remolacha común)», respectivamente.

23. En la letra a) del número 3 del Anexo II se añadirán las palabras «(partim) [chicorée witloof (endivia), achicoria silvestre (achicoria italiana)]» después de «*Cichorium intybus*», y tras las líneas de «*Brassica oleracea* (otras especies)» y «*Cichorium intybus* (partim) [chicorée witloof (endivia) achicoria silvestre (achicoria italiana)]», respectivamente, se añadirá lo siguiente:

<i>Brassica pekinensis</i>	97	1	75
y			
« <i>Cichorium intybus</i> (partim) (achicoria industrial)»	97	1	80

24. En el número 2 del Anexo III se incluirán las palabras «(partim) (chicorée witloof (endivia), achicoria silvestre (achicoria italiana)» tras «*Cichorium intybus*», y tras las

líneas de «*Brassica oleracea*» y «*Cichorium intybus* (partim) [chicorée witloof (endivia), achicoria silvestre (achicoria italiana)]» respectivamente, se añadirá lo siguiente:

<i>Brassica pekinensis</i>	20
y	
« <i>Cichorium intybus</i> (partim) (achicoria industrial)»	50»

25. En el número 5 de la letra a) del punto A del Anexo IV se añadirá lo siguiente: «, indicado al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos.»

26. En el número 6 de la letra a) del punto A del Anexo IV, se añadirá lo siguiente: «, indicado al menos en caracteres latinos.»

27. Tras el número 10 de la letra a) del punto A del Anexo IV se incluirá lo siguiente:

«10 bis. Cuando se trate de variedades que sean híbridas o de líneas consanguíneas:

- para semillas de base cuando los híbridos o líneas consanguíneas a que pertenezcan las semillas se hayan admitido oficialmente con arreglo a la presente Directiva;

el nombre del componente con el que se hayan admitido oficialmente con o sin referencia a la variedad definitiva, acompañado, en el caso de híbridos o líneas consanguíneas destinadas únicamente a componentes de variedades definitivas, de la palabra «componente»;

- para las demás semillas de base:

el nombre del componente a que pertenezcan las semillas de base, que podrá citarse en forma codificada, acompañado de una referencia a la variedad definitiva, con o sin referencia a su función (masculina o femenina), y acompañado de la palabra «componente»;

- para semillas certificadas:

el nombre de la variedad a que pertenezcan las semillas, acompañado de la palabra «híbrido».

28. Se añadirá lo siguiente en el número 4 de la letra a) del punto B del Anexo IV: «, indicada al menos en caracteres latinos.»

29. Se añadirá lo siguiente en el número 5 de la letra a) del punto B del Anexo IV: «, indicada al menos en caracteres latinos.»

30. Se añadirá el siguiente Anexo:

«ANEXO V

Etiqueta y documento estipulados en el caso de semillas no certificadas definitivamente, recogidas en otro estado miembro**A. Información exigida para la etiqueta**

- autoridad encargada de la inspección sobre el terreno y Estado miembro, o sus siglas
- especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia del lote o campo
- peso neto o bruto declarado
- las palabras "semillas no certificadas definitivamente".

B. Color de la etiqueta

La etiqueta será gris.

C. Información exigida para el documento

- autoridad que expida el documento
- especie, indicada al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común, o con ambos
- variedad, indicada al menos en caracteres latinos
- categoría
- número de referencia de la semilla utilizada para sembrar el campo y nombre del país o países que hayan certificado dicha semilla
- número de referencia del campo o del lote
- Superficie cultivada para la producción del lote cubierto por el documento
- cantidad de semilla recogida y número de envases
- certificado de que los cultivos de que proceden las semillas han cumplido las condiciones exigidas
- en su caso, resultados de un análisis preliminar de semillas.»

Artículo 8

En el segundo guión del artículo 7 de la Directiva 86/155/CEE, la fecha del 1 de julio de 1987 se sustituirá por la del 31 de diciembre de 1988.

Artículo 9

En el artículo 2 de la Directiva 86/320/CEE, la fecha del 1 de julio de 1987 se sustituirá por la del 31 de diciembre de 1988.

Artículo 10

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento:

- al punto 11 del artículo 3 y al punto 9 del artículo 7, con efectos del 1 de julio de 1982
- al punto 12 del artículo 3, con efectos del 1 de enero de 1983
- a los puntos 5 y 6 del artículo 6, y a los puntos 6 y 10 del artículo 7, con efectos del 1 de enero de 1986
- a los puntos 8, 17, 20 y 28 del artículo 2, a los puntos 18, 31 y 37 del artículo 3 y a los puntos 10, 19, 23 y 25 del artículo 5, en la medida en que dichas disposiciones exijan que se indique en la etiqueta de la semilla el nombre botánico de las especies, e igualmente al apartado 8 del artículo 1, al apartado 10 del artículo 2, al apartado 20 del artículo 3, al apartado 12 del artículo 5 y al apartado 18 del artículo 7, a más tardar el 1 de julio de 1992;
- a las restantes disposiciones de la presente Directiva, a más tardar el 1 de julio de 1990.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 13 de junio de 1988.

Por el Consejo
El Presidente
I. KIECHLE