

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

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

- Reglamento (CE) n° 1766/95 de la Comisión, de 21 de julio de 1995, por el que se fijan los tipos de conversión agrarios 1
- * **Modificaciones del Reglamento de procedimiento del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, de 6 de julio de 1995** 3
- * **Directiva 95/35/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1995, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (1)** 6
- * **Directiva 95/36/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1995, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (1)** 8
- * **Directiva 95/37/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1995, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal (1)** 21

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

Consejo

95/278/CE, Euratom, CECA :

- * **Decisión de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, de 17 de julio de 1995, por la que se nombran jueces del Tribunal de Primera Instancia** 23

(1) Texto pertinente a los fines del EEE

Comisión

95/279/CE :

- * Decisión de la Comisión, de 12 de julio de 1995, por la que se establecen algunas disposiciones de aplicación de la Decisión del Consejo por la que se aprueba un programa de acción comunitaria en materia de formación profesional de los funcionarios encargados de la imposición indirecta 24

95/280/CE :

- * Decisión de la Comisión, de 14 de julio de 1995, que modifica algunos datos de la lista que figura en el Anexo del Reglamento (CE) n° 3206/94 por el que se establece para 1995 la lista de barcos cuya eslora total excede los ocho metros y a los que se permite la pesca del lenguado dentro de determinadas zonas de la Comunidad utilizando artes de arrastre de vara cuya longitud total supere los nueve metros 28

95/281/CE :

- * Decisión de la Comisión, de 14 de julio de 1995, que modifica algunos datos de la lista que figura en el Anexo del Reglamento (CEE) n° 55/87 por el que se establece la lista de barcos cuya eslora total excede los ocho metros y a los que se permite faenar utilizando artes de arrastre de vara dentro de determinadas zonas costeras de la Comunidad 30

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 1766/95 DE LA COMISIÓN
de 21 de julio de 1995
por el que se fijan los tipos de conversión agrarios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 3813/92 del Consejo, de 28 de diciembre de 1992, relativo a la unidad de cuenta y a los tipos de conversión aplicables en el marco de la Política Agrícola Común ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 150/95 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 3,

Considerando que el Reglamento (CE) nº 1726/95 de la Comisión ⁽³⁾ fija los tipos de conversión agrarios;

Considerando que el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 3813/92 dispone que, sin perjuicio de la aplicación del período de reflexión, el tipo de conversión agrario de una moneda ha de modificarse cuando la desviación monetaria con respecto al tipo representativo del mercado supere determinados niveles;

Considerando que los tipos representativos de los mercados se determinan en función de períodos de referencia de base o, en su caso, de períodos de confirmación, establecidos con arreglo al artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 1068/93 de la Comisión, de 30 de abril de 1993, por el que se establecen normas para determinar y aplicar los tipos de conversión utilizados en el sector agrario ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1053/95 ⁽⁵⁾; que el apartado 2 del artículo 2 dispone que, en caso de que el valor absoluto de la diferencia entre las desviaciones monetarias de dos Estados miembros calculadas en función de la media de los tipos del ecu de tres días de cotización consecutivos sobrepase seis puntos, los tipos representativos de mercado se ajustarán sobre la base de esos tres días;

Considerando que, debido a los tipos de cambio registrados entre el 14 y el 23 de julio de 1995, es necesario fijar un nuevo tipo de conversión agrario para la corona danesa y la peseta española;

Considerando que el apartado 2 del artículo 15 del Reglamento (CEE) nº 1068/93 dispone que un tipo de conversión agrario fijado por anticipado debe ajustarse en caso de que su desviación con el tipo de conversión vigente en el momento de producirse el hecho generador aplicable para el montante de que se trate sobrepase cuatro puntos; que, en ese caso, el tipo de conversión agrario fijado por anticipado ha de aproximarse al tipo vigente hasta que la desviación entre ambos equivalga a cuatro puntos; que es necesario precisar el tipo que sustituye al tipo de conversión agrario fijado por anticipado,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los tipos de conversión agrarios se fijan en el Anexo I.

Artículo 2

En el caso previsto en el apartado 3 del artículo 15 del Reglamento (CEE) nº 1068/93, el tipo de conversión agrario fijado por anticipado sustituirá por el tipo del ecu para la moneda en cuestión, que figura,

- en el cuadro A del Anexo II, cuando este último tipo es mayor que el tipo fijado por anticipado,
- en el cuadro B del Anexo II, cuando este último tipo es menor que el tipo fijado por anticipado.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 1726/95.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el 24 de julio de 1995.

⁽¹⁾ DO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 22 de 31. 1. 1995, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 163 de 14. 7. 1995, p. 27.

⁽⁴⁾ DO nº L 108 de 1. 5. 1993, p. 106.

⁽⁵⁾ DO nº L 107 de 12. 5. 1995, p. 4.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de julio de 1995.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Tipos de conversión agrarios

1 ecu =	39,5239	Franco belga y franco luxemburgués
	7,49997	Corona danesa
	1,90616	Marco alemán
	302,927	Dracma griega
	198,202	Escudo portugués
	6,61023	Franco francés
	5,88000	Marco finlandés
	2,14021	Florín neerlandés
	0,829498	Libra irlandesa
	2 248,15	Lira italiana
	13,4084	Chelín austríaco
	165,198	Peseta española
	9,91834	Corona sueca
	0,843954	Libra esterlina

ANEXO II

Tipos de conversión agrarios fijados por anticipado y ajustados

Cuadro A			Cuadro B		
1 ecu =	38,0038	Franco belga y franco luxemburgués	1 ecu =	41,1707	Franco belga y franco luxemburgués
	7,21151	Corona danesa		7,81247	Corona danesa
	1,83285	Marco alemán		1,98558	Marco alemán
	291,276	Dracma griega		315,549	Dracma griega
	190,579	Escudo portugués		206,460	Escudo portugués
	6,35599	Franco francés		6,88566	Franco francés
	5,65385	Marco finlandés		6,12500	Marco finlandés
	2,05789	Florín neerlandés		2,22939	Florín neerlandés
	0,797594	Libra irlandesa		0,864060	Libra irlandesa
	2 161,68	Lira italiana		2 341,82	Lira italiana
	12,8927	Chelín austríaco		13,9671	Chelín austríaco
	158,844	Peseta española		172,081	Peseta española
	9,53687	Corona sueca		10,3316	Corona sueca
	0,811494	Libra esterlina		0,879119	Libra esterlina

MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTO DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS**de 6 de julio de 1995**

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el artículo 168 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el artículo 32 *quinto* del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero,

Visto el artículo 140 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

Visto el Protocolo sobre el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, firmado en Bruselas el 17 de abril de 1957, y, en particular, su artículo 46, modificado por la Decisión del Consejo de 6 de junio de 1995 (DO nº L 131 de 15. 6. 1995, p. 33),

Vista la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom del Consejo, de 24 de octubre de 1988, por la que se crea un Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (DO nº L 319 de 25 de noviembre de 1988), modificada por las Decisiones 93/350/Euratom, CECA, CEE del Consejo, de 8 de junio de 1993 (DO nº L 144 de 16. 6. 1993, p. 21) y 94/149/CECA, CE del Consejo, de 7 de marzo de 1994 (DO nº L 66 de 10. 3. 1994, p. 29), y por el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia,

Visto el acuerdo del Tribunal de Justicia,

Vista la aprobación unánime del Consejo dada el 6 de junio de 1995,

Considerando que procede tener en cuenta, mediante normas de procedimiento especiales, las particularidades del contencioso relativo a los derechos de propiedad intelectual, del que el Tribunal de Primera Instancia deberá conocer, en particular en virtud del artículo 63 del Reglamento (CE) nº 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO nº L 11 de 14. 1. 1994, p. 1), y del artículo 73 del Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO nº L 227, de 1. 9. 1994, p. 1);

Considerando que el ámbito de la propiedad intelectual presenta la particularidad de afectar a los litigios entre partes privadas y que, por ello, deben adoptarse en particular normas específicas sobre los derechos en materia de procedimiento de las partes coadyuvantes y sobre la utilización de las lenguas por las partes privadas durante el procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia, en cumplimiento del régimen lingüístico general de la Comunidad,

HA ACORDADO LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES DE SU REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTO :

Artículo 1

En el Reglamento de procedimiento del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, adoptado el 2 de mayo de 1991 (DO nº L 136 de 30. 5. 1991, p. 1), modificado el 15 de septiembre de 1994 y el 17 de febrero de 1995, se incluyen las siguientes modificaciones :

1) Después del artículo 129, se intercala el nuevo título siguiente :

« TÍTULO CUARTO

DEL CONTENCIOSO RELATIVO A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Artículo 130

§ 1

Sin perjuicio de las disposiciones especiales del presente título, las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a los recursos interpuestos contra la Oficina de armonización del mercado interior (marcas, diseños y modelos) y contra la Oficina comunitaria de variedades vegetales (en lo sucesivo denominada, « Oficina ») y que se refieran a la aplicación de las normas relativas a un régimen de propiedad intelectual.

§ 2

Las disposiciones del presente título no se aplicarán a los recursos interpuestos directamente contra la Oficina sin procedimiento previo ante una Sala de recurso.

Artículo 131

§ 1

La solicitud deberá estar redactada en una de las lenguas mencionadas en el apartado 1 del artículo 35, a elección del recurrente.

§ 2

La lengua en la que esté redactado el recurso será la lengua de procedimiento si la parte recurrente fuere la única parte en el procedimiento ante la Sala de recurso o si ninguna otra parte en este procedimiento se opusiere dentro del plazo que el Secretario fije para ello después de la interposición del recurso.

Si, en el plazo previsto en el apartado anterior, las partes en el procedimiento ante la Sala de recurso comunicaren al Secretario su acuerdo en la elección, como lengua de procedimiento, de una de las lenguas enumeradas en el apartado 1 del artículo 35, ésta será la lengua de procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia.

En caso de oposición a la elección de la lengua de procedimiento efectuada por el recurrente en el plazo anteriormente mencionado y a falta de un acuerdo a este respecto entre las partes en el procedimiento ante la Sala de recurso, la lengua en la que se haya presentado la solicitud de registro en cuestión ante la Oficina será la lengua de procedimiento. No obstante, si, a petición justificada de una parte y tras haber oído a las demás partes, el Presidente comprobare que la utilización de esta lengua no permitiría a todas las partes en el procedimiento ante la Sala de recurso seguir el procedimiento y garantizar su defensa, y que sólo la utilización de otra lengua entre las mencionadas en el apartado 1 del artículo 35 podría remediar esta situación, aquél podrá designar esta última lengua como lengua de procedimiento; el Presidente podrá remitir esta cuestión al Tribunal de Primera Instancia.

§ 3

En las memorias y otros escritos dirigidos al Tribunal de Primera Instancia, y durante el procedimiento oral, la parte recurrente podrá utilizar la lengua elegida por ella

de conformidad con el apartado 1. Cada una de las demás partes podrá utilizar la lengua que elija entre las lenguas mencionadas en el apartado 1 del artículo 35.

§ 4

Si, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2, una lengua distinta de aquella en la que esté redactado el recurso pasare a ser la lengua de procedimiento, el Secretario se encargará de que se realice la traducción del recurso a la lengua de procedimiento.

Cada parte, en un plazo razonable fijado a tal fin por el Secretario, deberá presentar la traducción a la lengua de procedimiento de las memorias o escritos distintos del recurso que presente en una lengua distinta de la lengua de procedimiento de conformidad con las disposiciones del apartado 3. La fidelidad de dicha traducción, que da fe con arreglo al artículo 37, deberá ser certificada exacta por la parte que la presente. Si dicha traducción no se presentare en el plazo fijado, se retirará del expediente la memoria o el acto de procedimiento en cuestión.

El Secretario velará por que todo cuanto se diga en el transcurso del procedimiento oral sea traducido a la lengua de procedimiento y, a petición de una de las partes, a otra lengua utilizada por ella conforme al apartado 3.

Artículo 132

§ 1

Sin perjuicio del artículo 44, el recurso deberá contener los nombres de todas las partes del procedimiento ante la Sala de recurso y el domicilio que éstas hayan designado a efectos de las notificaciones que deban efectuarse en el curso de dicho procedimiento.

La resolución impugnada de la Sala de recurso deberá adjuntarse al recurso. Deberá mencionarse la fecha en que dicha resolución se haya notificado a la parte recurrente.

§ 2

Si el recurso no fuere conforme el apartado 1, se aplicará el apartado 6 del artículo 44.

Artículo 133

§ 1

El Secretario informará a la Oficina y a todas las partes en el procedimiento ante la Sala de recurso de la presentación del recurso. Procederá a la notificación del recurso tras la determinación de la lengua de procedimiento de conformidad con las disposiciones del apartado 2 del artículo 131.

§ 2

El recurso será notificado a la Oficina, como parte recurrente, y a las demás partes en el procedimiento ante la

Sala de recurso distintas de la parte recurrente. Esta notificación se realizará en la lengua de procedimiento.

La notificación del recurso a una parte en el procedimiento ante la Sala de recurso se efectuará por envío postal certificado, con acuse de recibo, al domicilio elegido por la parte interesada a efectos de las notificaciones que hubieran de efectuarse durante el procedimiento ante la Sala de recurso.

§ 3

Una vez notificado el recurso, la Oficina transmitirá al Tribunal de Primera Instancia los autos del procedimiento ante la Sala de recurso.

Artículo 134

§ 1

Las partes en el procedimiento ante la Sala de recurso distintas de la parte recurrente podrán participar en el procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia como coadyuvantes.

§ 2

Los coadyuvantes a que se refiere el apartado 1 tendrán los mismos derechos procesales que las partes principales.

Los coadyuvantes podrán intervenir en apoyo de las pretensiones de una parte principal y formular pretensiones y motivos autónomos respecto de los de las partes principales.

§ 3

En su escrito de contestación presentado conforme al apartado 1 del artículo 135, los coadyuvantes a que se refiere el apartado 1 podrán formular pretensiones dirigidas a anular o revocar la resolución de la Sala de recurso en un punto no planteado en el recurso e invocar motivos no alegados en éste.

En caso de que desista el recurrente, quedarán sin objeto dichas pretensiones o motivos formulados en el escrito de contestación de los coadyuvantes.

§ 4

No obstante lo dispuesto en el artículo 122, no se sustanciará el procedimiento en rebeldía cuando uno de los coadyuvantes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo hubiere presentado su escrito de contestación en tiempo y forma debidos.

Artículo 135

§ 1

La Oficina y los coadyuvantes a que se refiere el apartado 1 del artículo 134 podrán presentar sus escritos de contestación en un plazo de dos meses a partir de la notificación del recurso.

Lo dispuesto en el artículo 46 será aplicable a los escritos de contestación.

§ 2

El recurso y los escritos de contestación podrán complementarse con memorias de réplica y dúplica de las partes, incluidos los coadyuvantes a que se refiere el apartado 1 del artículo 134, cuando, previa solicitud motivada presentada en un plazo de dos semanas a contar desde la notificación de los escritos de contestación o de réplica, el Presidente lo estime necesario y lo autorice para permitir a la parte interesada defender su punto de vista.

El Presidente fijará el plazo para la presentación de estas memorias.

§ 3

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, en los casos previstos en el apartado 3 del artículo 134, las demás partes podrán, en un plazo de dos meses a partir de la notificación del escrito de contestación, presentar una memoria cuyo objeto se limitará a responder a las pretensiones y motivos formulados por primera vez en el escrito de contestación de un coadyuvante. El Presidente podrá prorrogar este plazo a petición motivada de la parte interesada.

§ 4

Las memorias de las partes no podrán modificar el objeto del litigio planteado ante la Sala de recurso.

Artículo 136

§ 1

Cuando el recurso interpuesto contra una resolución de una Sala de recurso sea estimado, el Tribunal de Primera Instancia podrá ordenar que la Oficina soporte únicamente sus propias costas.

§ 2

Los gastos indispensables en que hubieran incurrido las partes con motivo del procedimiento ante la Sala de recurso, así como los gastos incurridos a efectos de la presentación, mencionada en el párrafo segundo del apartado 4 del artículo 131, de las traducciones de las memorias o escritos a la lengua de procedimiento, se considerarán costas recuperables.

En caso de presentación de traducciones inexactas, se aplicará el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 87.º.

2) El artículo 130 pasa a ser el artículo 137.

Artículo 2

Las presentes modificaciones, auténticas en las lenguas mencionadas en el apartado 1 del artículo 35, se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Entrarán en vigor el primer día del segundo mes siguiente al de su publicación.

Hecho en Luxemburgo, el 6 de julio de 1995.

El Secretario
H. JUNG

El Presidente
J. L. DA CRUZ VILAÇA

DIRECTIVA 95/35/CE DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 1995

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/79/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE establecen, respectivamente, los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I y para solicitar la autorización de un producto fitosanitario;

Considerando que en dichos Anexos II y III debe indicarse a los solicitantes, con la mayor precisión posible, todos los detalles sobre la información requerida, como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos con arreglo a los cuales deben obtenerse determinados datos; que estos detalles deben introducirse tan pronto como estén disponibles a fin de que los solicitantes puedan tenerlos en cuenta en la preparación de su documentación;

Considerando que la introducción de los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE se refiere actualmente a la aplicación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) al realizar ensayos para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de las sustancias y preparaciones; que, por consiguiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 91/414/CEE, conviene que las buenas prácticas de laboratorio se apliquen en principio a los estudios de residuos, especialmente cuando éstos sean necesarios en conexión con la documentación que debe presentarse para la inclusión de sustancias activas en el Anexo I de dicha Directiva;

Considerando, no obstante, que se ha comprobado que algunos Estados miembros no disponen aún de la infraestructura necesaria para aplicar los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio a los estudios de residuos de los ensayos controlados en cultivos, alimentos o piensos; que, por otra parte, conviene autorizar a los Estados miembros que ya estén aplicando los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio para que sigan exigiendo dichas condiciones a los ensayos realizados en su territorio; que conviene aclarar este principio en lo que se refiere a las excepciones a las buenas prácticas de laboratorio ya previstas en dicha Directiva;

Considerando que es necesario establecer una excepción temporal a la aplicación de los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio en el caso de las sustancias activas existentes en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva 91/414/CEE, siempre que se cumplan una serie de condiciones de carácter preventivo; que, sin embargo, no es necesario establecer tal excepción para las sustancias activas no presentes en el mercado dos años después de la notificación de dicha Directiva;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE quedarán modificados de conformidad con el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1996. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de julio de 1995.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1995.

Por la Comisión

Ritt BJRREGAARD

Miembro de la Comisión

(1) DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

(2) DO nº L 354 de 31. 12. 1994, p. 16.

ANEXO

Los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE quedarán modificados como sigue :

1. El Anexo II quedará modificado como sigue :

a) El punto 2.2 de la « Introducción » del Anexo II será sustituido por el texto siguiente :

« 2.2 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán establecer que los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de la sustancia respecto de las abejas melíferas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas se lleven a cabo en establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la Introducción del Anexo III.

La presente excepción se aplicará a los ensayos que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999. ».

b) Se añadirá el punto 2.3 siguiente en la « Introducción » :

« 2.3 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán establecer que los ensayos controlados de residuos que se realicen en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 6 «Residuos en productos tratados, alimentos y piensos», con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas excitantes en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva, se lleven a cabo en establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la Introducción del Anexo III.

La presente excepción se aplicará a los ensayos controlados de residuos que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997. ».

2. El Anexo III quedará modificado como sigue :

a) El punto 2.4 de la « Introducción » será sustituido por el texto siguiente :

« 2.4 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también aplicar las disposiciones de los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de las preparaciones respecto de las abejas melíferas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999. »

b) Se añadirá el punto 2.5 siguiente en la « Introducción » :

« 2.5 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también aplicar las disposiciones de los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos controlados de residuos realizados en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 8 «Residuos en productos tratados, alimentos y piensos», con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas existentes en el mercado dos años después de la notificación de la presente Directiva, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997. ».

DIRECTIVA 95/36/CE DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 1995

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/35/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que en los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE se establecen los requisitos que deben reunir los expedientes que han de presentar los solicitantes para la inclusión de sustancias activas en el Anexo I y la autorización de productos fitosanitarios, respectivamente;

Considerando que es necesario indicar a los solicitantes en los Anexos II y III de la citada Directiva, con la mayor precisión posible, todos los pormenores de la información exigida, tales como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos en los que han de generarse ciertos datos; que estas disposiciones han de adoptarse lo antes posible de forma que los solicitantes puedan hacer uso de ellas a la hora de preparar sus expedientes;

Considerando que actualmente es posible introducir nuevas precisiones en los requisitos de los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa establecidos en la sección 7 de la parte A del Anexo II;

Considerando que también es posible introducir nuevas precisiones en los requisitos de los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente del producto fitosanitario establecidos en la sección 9 de la parte A del Anexo III;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 91/414/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) La sección titulada «7. Alcance y comportamiento en el medio ambiente» de la parte A del Anexo II se sustituirá por el Anexo I de la presente Directiva.
- 2) La sección titulada «9. Alcance y comportamiento en el medio ambiente» de la parte A del Anexo III se sustituirá por el Anexo II de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 1996. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros adoptarán las modalidades de dicha referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de julio de 1995.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1995.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.⁽²⁾ Véase la página 6 del presente Diario Oficial.

ANEXO I

7. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Introducción

- i) La información suministrada, unida a la referente a uno o más preparados que contengan la sustancia activa, deberá permitir llevar a cabo una evaluación del destino y del comportamiento de la sustancia activa en el medio ambiente, así como de las especies no objetivo para las que pueden derivarse riesgos de la exposición a la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción con repercusiones medioambientales.
- ii) La información proporcionada para la sustancia activa, junto con otros datos relevantes, y la referente a uno o más preparados que la contengan deberá permitir:
 - decidir si la sustancia puede incluirse en el Anexo I;
 - determinar las condiciones o restricciones relacionadas con su posible inclusión en el Anexo I;
 - clasificar la sustancia activa en función de los riesgos que implique;
 - especificar los símbolos e indicaciones de peligro y las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que han de figurar en los envases (paquetes);
 - hacer previsiones sobre la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y reacción pertinentes, así como los períodos de tiempo utilizados;
 - determinar las especies y poblaciones no objetivo para las que pueden derivarse riesgos de una posible exposición a la sustancia, y
 - determinar las medidas necesarias para reducir al máximo la contaminación del medio ambiente y los efectos en las especies no objetivo.
- iii) Deberá facilitarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, tal y como se indica en el punto 1.11. En los ensayos que se efectúen con la sustancia activa, el material utilizado deberá reunir las características del empleado para la fabricación de los preparados pendientes de autorización, excepto cuando se utilice material marcado radiactivamente.

Cuando los estudios se realicen utilizando una sustancia activa producida en un laboratorio o en una planta piloto de producción, dichos estudios deberán repetirse utilizando la sustancia activa como se vaya a fabricar, a menos que pueda justificarse que el compuesto de ensayo empleado es fundamentalmente igual a esta última, a efectos del examen y la evaluación medioambientales.
- iv) Cuando se utilice material de ensayo marcado radiactivamente, los marcadores radiactivos deberán colocarse en lugares (uno o más, según se considere necesario) que faciliten la localización de las rutas metabólicas y de degradación, así como la investigación sobre la distribución de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de reacción y degradación en el medio ambiente.
- v) Puede ser necesario efectuar estudios separados para metabolitos y productos de reacción y de degradación cuando estos productos presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivo o la calidad del agua, el suelo o la atmósfera, o cuando sus efectos no se puedan valorar mediante los resultados disponibles relativos a la sustancia activa. Antes de llevar a cabo estos estudios será preciso tener en cuenta la información recogida en los puntos 5 y 6.
- vi) Cuando proceda, los ensayos deberán concebirse y los datos analizarse siguiendo los métodos estadísticos apropiados.

Deberán notificarse todos los promedios de los análisis estadísticos (por ejemplo, las estimaciones por puntos deberán ofrecerse con intervalos de confianza y deberán presentarse valores p exactos en lugar de indicaciones del tipo *significante/insignificante*).

7.1. Destino y comportamiento en el suelo

Deberá notificarse, de acuerdo con las normas ISO u otras normas internacionales apropiadas, toda información relevante sobre el tipo de suelo utilizado en los estudios y sus propiedades, como el pH, el contenido de carbono orgánico, la capacidad de intercambio de cationes, la distribución del tamaño de las partículas y la capacidad de retención de agua cuando $pF = 0$ y $pF = 2,5$.

Deberá determinarse la biomasa microbiana de los suelos utilizados en estudios de laboratorio sobre degradación justo antes del inicio del estudio y al final de éste.

Se recomienda, en la medida de lo posible, la utilización de los mismos tipos de suelos en todos los estudios de laboratorio.

Los suelos utilizados para los estudios sobre degradación o movilidad deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de las distintas regiones de la Comunidad en las que se utilizan o piensan utilizarse los productos, y que :

- abarquen toda una gama de contenidos de carbono orgánico, de distribución granulométrica y de valores pH; y
- cuando, a partir de otros datos, se espere que la degradación o la movilidad dependan del pH (por ejemplo, índices de solubilidad e hidrólisis, véanse los apartados 2.7 y 2.8), abarquen los siguientes índices de pH :
 - 4,5 a 5,5
 - 6 a 7 y
 - 8 (aproximadamente).

Siempre que sea posible, deberán utilizarse muestras de suelo recién extraídas. Cuando sea inevitable utilizar suelos que hayan estado almacenados, el almacenamiento se deberá llevar a cabo durante un tiempo limitado y en condiciones definidas y conocidas. Los suelos que hayan permanecido almacenados durante períodos más largos sólo podrán utilizarse para estudios de adsorción y desorción.

El suelo escogido para iniciar el estudio no deberá presentar características extremas con respecto a los parámetros de distribución del tamaño de las partículas, contenido de carbono orgánico y pH.

Las muestras de suelo deberán ser recogidas y manipuladas de acuerdo con la norma ISO 10381-6 (*Calidad del suelo — Toma de muestras — Guía para la recogida, manejo y almacenamiento de muestras de suelos para el estudio de procesos microbianos en laboratorio*). Cualquier cambio con respecto a esa norma deberá ser comunicado y justificado.

Los estudios sobre el terreno deberán efectuarse en condiciones lo más cercanas posible a las de las prácticas agrarias habituales en una gama de tipos de suelo y en condiciones climáticas representativas del área o aéreas de utilización. Cuando se realice este tipo de estudios, deberán indicarse las condiciones meteorológicas.

7.1.1. *Índice y vías de degradación*

7.1.1.1. *Vías de degradación*

Objetivo de los ensayos

La información suministrada, junto con otros datos relevantes, deberá permitir :

- determinar, cuando sea factible, la importancia relativa de los tipos de procesos que intervengan (equilibrio entre la degradación química y biológica);
- identificar cada uno de los componentes presentes que en cualquier momento representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, incluidos, siempre que sea factible, los residuos no extraíbles;
- cuando sea posible, determinar también los componentes individuales presentes que representen menos del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida;
- establecer la proporción de la presencia de componentes (equilibrio de las masas);
- precisar la naturaleza de los residuos en el suelo que sean causa de preocupación y a los que estén o puedan estar expuestas las especies no objetivo.

En caso de que se haga referencia a residuos no extraíbles, éstos deberán definirse como productos químicos derivados de plaguicidas utilizados en el ejercicio de prácticas agrarias correctas que no pueden extraerse con métodos que no produzcan una alteración considerable de su naturaleza química. Se considerará que estos residuos no extraíbles no incluyen fragmentos que, a través de las vías metabólicas, pueden desembocar en productos naturales.

7.1.1.1.1. Degradación aerobia

Circunstancias en las que se exige

Siempre deberán notificarse la vía o vías de degradación, excepto cuando la naturaleza o el modo de empleo de los preparados que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos para las heridas de los árboles.

Condiciones para la realización del ensayo

Deberán indicarse la vía o vías de degradación para un suelo.

Los resultados deberán presentarse mediante una serie de esquemas que muestren las distintas vías existentes y unos balances que reflejen la distribución del marcador radiactivo en función del tiempo entre:

- sustancia activa;
- CO₂;
- compuestos volátiles distintos del CO₂;
- productos de transformación identificados;
- sustancias extraíbles no identificadas; y
- residuos no extraíbles del suelo.

La investigación sobre las vías de degradación deberá incluir todas las etapas posibles para la caracterización y la cuantificación de los residuos no extraíbles formados a los cien días cuando excedan del 70 % de la dosis de sustancia activa aplicada. Las técnicas y metodologías aplicadas deberán seleccionarse en función de cada caso particular. Deber justificarse toda falta de caracterización de los compuestos.

La duración del estudio es, por lo general, de cuarenta días, excepto cuando tras un período más corto de tiempo los niveles de residuos no extraíbles y de CO₂ puedan extrapolarse a cien días con fiabilidad.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Estudios suplementarios

— Degradación anaerobia

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un estudio de degradación anaerobia, a no ser que pueda demostrarse que es improbable que los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa estén expuestos a condiciones anaerobias.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.1.1.

— Fotólisis en el suelo

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un estudio de fotólisis en el suelo a menos que pueda demostrarse que es improbable que la sustancia activa vaya a depositarse en la superficie del suelo.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. « Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9 ».

7.1.1.2. Índice de degradación

7.1.1.2.1. Ensayos de laboratorio

Objetivo de los ensayos

Los estudios de degradación del suelo deberán proporcionar las aproximaciones más exactas posible sobre el tiempo de degradación del 50 % y el 90 % (DT_{50lab} y DT_{90lab}) de la sustancia activa, así como de los metabolitos y productos de degradación y de reacción, en condiciones de laboratorio.

— Degradación anaerobia

Circunstancias en las que se exige

Siempre deberá notificarse el índice de degradación del suelo, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos para las heridas de los árboles.

Condiciones para la realización del ensayo

Deberá indicarse el índice de degradación aerobia de la sustancia activa en tres tipos de suelos además de los mencionados en el punto 7.1.1.1.1.

A fin de investigar la influencia de la temperatura sobre la degradación, deberá llevarse a cabo un estudio suplementario a 10 °C en uno de los suelos utilizados para la investigación de la degradación a 20 °C, hasta que se disponga de un modelo comunitario de cálculo validado para la extrapolación de los índices de degradación a bajas temperaturas.

En condiciones normales, la duración del estudio deberá ser de ciento veinte días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

Deberán efectuarse estudios similares con tres tipos de suelo para todos los metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que, en cualquier momento del estudio, represente más del 10 % de la sustancia activa añadida, excepto cuando sea posible determinar sus valores DT_{50} [...] a partir de los resultados de los estudios de degradación de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Degradación anaerobia

Circunstancias en las que se exige

Deberá notificarse el índice de degradación anaerobia de la sustancia activa cuando sea preciso efectuar un estudio anaerobio con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.1.2.

Condiciones para la realización del ensayo

El índice de degradación anaerobia de la sustancia activa deberá determinarse en el suelo utilizado en el estudio anaerobio efectuado de acuerdo con el punto 7.1.1.1.2.

En condiciones normales, la duración del estudio deberá ser de ciento veinte días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

Deberán efectuarse estudios similares con un tipo de suelo para todos los metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que, en cualquier momento del estudio, representen más del 10 % de la sustancia activa añadida, excepto cuando sea posible determinar sus valores DT_{50} a partir de los resultados de los estudios de degradación de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.1.1.2.2. Estudios sobre el terreno

— Estudios de disipación en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar aproximaciones del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) de la sustancia activa en condiciones reales. Cuando proceda, deberá comunicarse información sobre los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos deberán realizarse en condiciones en que se dé un valor DT_{50lab} , determinado a una temperatura de 20 °C, con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF comprendido entre 2 y 2,5 (presión de succión), superior a sesenta días.

En caso de que los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa estén destinados a ser utilizados en condiciones climáticas frías, los ensayos deberán realizarse cuando el valor DT_{50lab} determinado a una temperatura de 10 °C, con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF comprendido entre 2 y 2,5 (presión de succión), superior a noventa días.

Condiciones para la realización del ensayo

Los estudios separados en una gama de suelos representativos (normalmente de cuatro tipos de suelo distintos) deberán proseguir hasta que se haya disipado > 90 % de la cantidad aplicada. La duración máxima de los estudios será de 24 meses.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Estudios de residuos en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de residuos en el suelo deberán proporcionar aproximaciones de los niveles de residuos en el suelo en el momento de la cosecha, de la siembra o de la plantación de los siguientes cultivos.

Circunstancias en las que se exige

Deberán efectuarse estudios de residuos en el suelo cuando el valor DT_{50lab} sea superior a un tercio del período transcurrido entre la aplicación y la cosecha y cuando exista cierta posibilidad de absorción por el cultivo siguiente, excepto cuando los estudios de disipación en el suelo proporcionen una aproximación fiable de la cantidad de residuos en el suelo en el momento de la siembra o plantación del cultivo siguiente, o cuando pueda demostrarse que dichos residuos no son tóxicos para las plantas ni dejan residuos inaceptables en los cultivos rotatorios.

Condiciones para la realización del ensayo

Los estudios deberán proseguirse hasta la cosecha, siembra o plantación del cultivo siguiente, a menos que se haya disipado > 90 % de la cantidad aplicada.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Estudios de acumulación en el suelo

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para valorar la posibilidad de acumulación de residuos de la sustancia activa y de metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, a partir de los estudios de disipación en el suelo, se determine que $DT_{50f} > 1$ año y esté previsto repetir las aplicaciones, ya sea durante el mismo ciclo de vegetación o en años sucesivos, deberá investigarse la posibilidad de acumulación de residuos en el suelo y el nivel en que se alcanza la concentración máxima, excepto cuando pueda facilitarse información fidedigna mediante un modelo de cálculo o cualquier otro procedimiento de evaluación adecuado.

Condiciones para la realización del ensayo

Deberán llevarse a cabo estudios sobre el terreno a largo plazo en dos suelos significativos, que supongan numerosas aplicaciones.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que vaya a efectuarse.

7.1.2. Adsorción y desorción

Objetivo del ensayo

La información proporcionada, junto con otros datos relevantes, deberá permitir determinar el coeficiente de adsorción de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Los estudios deberán efectuarse siempre, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los preparados que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos para las heridas de los árboles.

Condiciones para la realización del ensayo

Los estudios sobre la sustancia activa deberán efectuarse con cuatro tipos de suelo.

Deberán efectuarse estudios similares con al menos tres tipos de suelo para todos los metabolitos y productos de degradación y de reacción que en los estudios de degradación en el suelo representan en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida.

Directrices para la realización del ensayo

Método 106 de la OCDE.

7.1.3. *Movilidad en el suelo*

7.1.3.1. Estudios de lixiviación en columna

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y, si es posible, de los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exigen

Deberán efectuarse estudios con cuatro tipos de suelo cuando los estudios de adsorción y desorción que se indican en el punto 7.1.2. no permitan obtener coeficientes fiables de adsorción.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.1.3.2. Lixiviación en columna de residuos envejecidos

Objetivo del ensayo

En ensayo deberá proporcionar los datos suficientes para calcular la movilidad y el potencial de lixiviación de los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Los estudios deberán efectuarse, excepto :

- cuando la naturaleza y el modo de empleo de los preparados que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos de las heridas de los árboles, o
- cuando se hayan realizado estudios separados para los metabolitos y productos de degradación y de reacción con arreglo al punto 7.1.2 o al punto 7.1.3.1.

Condiciones para la realización del ensayo

El período o los períodos de envejecimiento deberán determinarse a partir de la inspección de las características de la degradación de la sustancia activa y de los metabolitos con el fin de garantizar que el correspondiente espectro de metabolitos esté presente en el momento de la lixiviación.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.1.3.3. Estudios con lisímetro o estudios de lixiviación sobre el terreno

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá generar datos sobre :

- la movilidad en el suelo,
- las posibilidades de lixiviación en aguas subterráneas,
- la posible distribución en el suelo.

Circunstancias en las que se exige

Se recurrirá a la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de degradación y de otros estudios de movilidad, así como la concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{GW}), calculada de acuerdo con el punto 9 del Anexo III. El tipo de estudio que deberá llevarse a cabo y las condiciones del mismo deberán consultarse con las autoridades competentes.

Condiciones para la realización del ensayo

Habrà que proceder con gran cuidado en la concepción, tanto de las instalaciones experimentales como de los estudios individuales, con el fin de que los resultados obtenidos puedan utilizarse para actividades de evaluación. Los estudios deberán incluir la hipótesis más negativa teniendo en cuenta el tipo de suelo y las condiciones climáticas, así como el índice, la frecuencia y el período de aplicación.

El agua que se filtre de las columnas en las que se halle el suelo deberá analizarse a intervalos apropiados, mientras que los residuos en el material vegetal deberán controlarse en el momento de la cosecha. Los residuos presentes en por lo menos cinco capas de la muestra de suelo deberán determinarse una vez hayan concluido las actividades experimentales. Deberá evitarse la toma intermedia de muestras, dado que la remoción de las plantas (excepto para su cosecha de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales) y los terrones influyen en el proceso de lixiviación.

Será preciso registrar a intervalos regulares (por lo menos cada semana) las precipitaciones y las temperaturas del suelo y de la atmósfera.

— Estudios con lisímetro

Condiciones para la realización del ensayo

La profundidad mínima de los lisímetros será de 100 cm. y su profundidad máxima de 130 cm. Los terrones deberán hallarse intactos. Las temperaturas del suelo deberán ser similares a las registradas sobre el terreno. Cuando sea necesario, deberá aumentarse el nivel de riego para garantizar el crecimiento óptimo de las plantas y una infiltración de agua en cantidades similares a las de las regiones para las que se solicita la autorización. Cuando, durante el estudio, el suelo haya de ser removido con fines agrarios, deberá dejarse intacto a partir de los 25 cm. de profundidad.

— Estudios de lixiviación sobre el terreno

Condiciones para la realización del ensayo

Deberá suministrarse información sobre las capas freáticas en los terrenos experimentales. Si en el estudio se aprecia un proceso de formación de grietas en el suelo, deberá describirse detalladamente.

Deberá prestarse gran atención al número de dispositivos para la recogida de agua y su localización. La colocación de dichos dispositivos en el suelo no deberá provocar vías preferentes de flujo.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.2. Destino y comportamiento en el agua y en el aire**Objetivo de los ensayos**

La información suministrada, junto con la referente a uno o más preparados que contengan la sustancia activa y otros datos relevantes, deberá permitir determinar o calcular:

- la persistencia en los sistemas acuáticos (sedimento de fondo y agua incluidas las partículas en suspensión);
- el grado de peligro de los organismos acuáticos y sedimentarios y de la atmósfera;
- las posibilidades de contaminación del agua de superficie y subterránea.

7.2.1. Índice y vías de degradación en los sistemas acuáticos (en la medida en que no estén incluidos en el punto 2.9)**Objetivo de los ensayos**

La información suministrada, junto con otros datos relevantes, deberá permitir:

- determinar la importancia relativa de los distintos tipos de procesos que intervengan (equilibrio entre la degradación química y biológica);
- cuando se posible, identificar cada uno de los componentes presentes;
- determinar las proporciones relativas de cada componente y su distribución entre agua, incluidas las partículas en suspensión y sedimentos; y
- caracterizar los residuos que sean motivo de preocupación y a los que pueden estar expuestas las especies no objetivo.

7.2.1.1. Degradación hidrolítica**Circunstancias en las que se exige**

El ensayo deberá realizarse siempre para los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, excepto si el ensayo efectuado de acuerdo con el punto 2.9.1. proporciona datos suficientes sobre su degradación.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradación fotoquímica

Circunstancias en las que se exige

En ensayo deberá realizarse siempre para los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, excepto si el ensayo efectuado de acuerdo con los puntos 2.9.2. y 2.9.3. proporciona datos suficientes sobre su degradación.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes de los puntos 2.9.2. y 2.9.3.

7.2.1.3. Degradación biológica

7.2.1.3.1. Biodegradabilidad inmediata

Circunstancias en las que se exige

Este ensayo deberá efectuarse siempre, excepto si no lo exigen las disposiciones del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE para la clasificación de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

Método CEE C4.

7.2.1.3.2. Estudio del agua y los sedimentos

Circunstancias en las que se exige

Este ensayo deberá efectuarse, excepto si se puede justificar que no habrá contaminación de las aguas de superficie.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.2.1.4. Degradación en la zona saturada

Circunstancias en las que se exige

Los índices de transformación en la zona saturada de las sustancias activas y los metabolitos y productos de degradación y de reacción pueden proporcionar datos útiles acerca del compartimiento de estas sustancias en aguas subterráneas.

Condiciones para la realización del ensayo

Será necesario recurrir a la opinión de expertos para decidir si esta información es necesaria. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

7.2.2. *Índice y vías de degradación en la atmósfera (en la medida en que no se hallen incluidos en el punto 2.10.)*

Los requisitos están en proceso de elaboración.

7.3. **Definición de los residuos**

Deberá proponerse una definición de los residuos en función de la composición química de los residuos presentes en el suelo, el agua o la atmósfera y derivados del uso real o propuesto del producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, teniendo en cuenta los niveles en que se presenten y sus repercusiones toxicológicas y medioambientales.

7.4. **Datos relativos al control**

Deberán facilitarse datos relativos al destino y comportamiento de la sustancia activa y de los metabolitos y los productos de degradación y de reacción. ».

ANEXO II

4.9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Introducción

- i) La información suministrada, junto con la que figura en el Anexo II sobre la sustancia activa, deberá permitir llevar a cabo una evaluación del destino y el comportamiento en el medio ambiente del producto fitosanitario, así como de las especies no objetivo para las que pueden derivarse riesgos de la exposición a dicha sustancia.
- ii) Concretamente, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos relevantes, y la referente a la sustancia activa, deberá permitir:
- especificar los símbolos e indicaciones de peligro así como las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que han de incluirse en los envases (contenedores);
 - predecir la distribución, destino y comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa, así como la evolución temporal prevista;
 - identificar las especies no objetivo y las poblaciones para las que pueden derivarse riesgos de una posible exposición y
 - determinar las medidas necesarias para reducir al máximo la contaminación del medio ambiente y las repercusiones en las especies no objetivo.
- iii) Cuando se utilice material marcado radiactivamente, se aplicará el inciso iv) de la introducción del punto 7 del Anexo II.
- iv) Cuando proceda, los ensayos deberán concebirse y los datos analizarse con los métodos estadísticos apropiados.
- Deberán notificarse todos los pormenores de los análisis estadísticos (por ejemplo, las estimaciones por puntos deberán ofrecerse con intervalos de confianza y deberán presentarse valores p exactos en lugar de indicaciones del tipo *significante/insignificante*).
- v) Concentraciones previstas en el medio ambiente: suelo (PEC_s), agua (PEC_{sw} y PEC_{gw}) y atmósfera (PEC_A).

Deberán efectuarse aproximaciones justificadas de las concentraciones previstas de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y de reacción en el suelo, las aguas subterráneas y superficiales y la atmósfera tras la utilización real o propuesta del producto. Además, deberá procederse a un cálculo realista del caso menos favorable.

A los efectos del cálculo de estas concentraciones se aplicarán las definiciones siguientes:

— *Concentración prevista en el suelo (PEC_s)*

Nivel de los residuos de la capa superior del suelo a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo del suelo.

— *Concentración prevista en las aguas superficiales (PEC_{sw})*

Nivel de los residuos de las aguas superficiales (de las que puede extraerse agua potable) a los que pueden estar expuestos organismos acuáticos no objetivo.

— *Concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{gw})*

Nivel de residuos en las aguas subterráneas.

— *Concentración prevista en la atmósfera (PEC_A)*

Nivel de los residuos de la atmósfera a los que pueden estar expuestos (de forma aguda o crónica) el hombre, los animales y otros organismos no objetivo.

Para el cálculo de estas concentraciones deberá tenerse en cuenta toda la información relevante sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Los métodos para la evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP facilitan un sistema práctico para realizar esos cálculos⁽¹⁾. Cuando proceda, se utilizarán los parámetros presentados en esta sección.

Cuando el cálculo de las concentraciones previstas en el medio ambiente se realice mediante modelos, éstos deberán:

- incluir una aproximación lo más exacta posible de todos los procesos que intervengan, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Métodos de decisión para la evaluación del riesgo medioambiental de los productos fitosanitarios. Boletín OEPP/EPPO Boletín 23, 1-154 y Boletín 24, 1-87.

- siempre que sea posible, apoyarse en mediciones fiables llevadas a cabo en circunstancias relevantes para el uso del modelo;
- referirse a las condiciones de la zona de utilización.

Cuando proceda, la información suministrada deberá incluir los datos mencionados en el punto 7 de la parte A del Anexo II, así como los siguientes.

9.1 Destino y comportamiento en el suelo

Cuando proceda, se aplicarán las disposiciones referentes a la presentación de información acerca de los tipos de suelo utilizados y los métodos para su selección que figuran en el punto 7.1. del Anexo II.

9.1.1. Índice de degradación en el suelo

9.1.1.1. Estudios de laboratorio

Objetivo del ensayo

Los estudios de degradación del suelo deberán proporcionar las aproximaciones más exactas posibles del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) de la sustancia activa, en condiciones de laboratorio.

Circunstancias en las que se exige

Deberá investigarse la persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolarlos de los datos sobre la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2. del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización de los ensayos

Deberá indicarse el índice de degradación aerobia y anaerobia en el suelo. En condiciones normales, la duración del estudio es de ciento veinte días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

9.1.1.2. Estudios sobre el terreno

— Estudios de disipación en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar las mejores aproximaciones posibles del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) de la sustancia activa en condiciones reales. Cuando proceda, deberá recogerse información sobre los metabolitos y productos de degradación y reacción.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse la disipación y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolarlos de los datos sobre la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.2.2 del Anexo II.

— Estudios de residuos en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de residuos en el suelo deberán proporcionar aproximaciones del nivel de residuos en el suelo en el momento de la cosecha, de la siembra o de la plantación de los cultivos siguientes.

Circunstancias en las que se exige

Deberán efectuarse estudios de residuos en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos sobre la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2.2 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización de los ensayos

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.2.2 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Estudios de acumulación en el suelo

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán generar datos suficientes para evaluar las posibilidades de acumulación de residuos de la sustancia activa y de metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exigen

Deberán efectuarse estudios de acumulación en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos sobre la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2.2 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.2.2 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

9.1.2. *Movilidad en el suelo*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá generar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

9.1.2.1. Estudios de laboratorio

Circunstancias en las que se exigen

Deberá investigarse la movilidad del producto fitosanitario en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos obtenidos con arreglo a los puntos 7.1.2 y 7.1.3 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible para las fórmulas de liberación retardada.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

9.1.2.2. Estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos sobre :

- la movilidad del producto fitosanitario en el suelo,
- el potencial de lixiviación en las aguas subterráneas,
- el potencial de distribución en los suelos.

Circunstancias en las que se exigen

Se deberá recurrir a la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios de lixiviación sobre el terreno o con lisímetros, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de degradación y movilidad y el cálculo de la PEC. La selección del tipo de estudio deberá consultarse con la autoridad competente.

Estos estudios deberán llevarse a cabo excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos sobre la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo al punto 7.1.3. del Anexo II. Esta extrapolación no es posible, por ejemplo, para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización de los ensayos

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.3.3 del Anexo II.

9.1.3. *Cálculo de las concentraciones previstas en el suelo*

Los cálculos aproximados de las PEC, deberán tener por objeto, con respecto a cada suelo analizado, tanto una aplicación única con la dosis más alta para la que se solicita autorización, como el número máximo y los niveles máximos de aplicación para los que se solicita autorización. Se expresarán en mg de sustancia activa y de metabolitos y productos de degradación y de reacción por kg de suelo.

Los factores que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar estos cálculos sobre la PEC, son la aplicación directa e indirecta en el suelo, la deriva, la escorrentía y la lixiviación, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la hidrólisis, la fotólisis y la degradación aerobia y anaerobia. Para los cálculos de las PEC, se parte de la base de que la densidad aparente de los suelos es de 1,5 g/cm³ de peso en seco y la profundidad de la capa de suelo de 5 cm para las aplicaciones de superficie y de 20 cm cuando sea precisa una incorporación en el suelo. Cuando, en el momento de la aplicación, el suelo esté cubierto, habrá que suponer que por lo menos un 50 % de la dosis aplicada alcanza la superficie del suelo, a no ser que los resultados del experimento proporcionen información más específica.

Deberán realizarse cálculos iniciales, a corto plazo y a largo plazo de las PEC, (cifras medias ponderadas según el tiempo transcurrido):

- iniciales : inmediatamente después de la aplicación,
- a corto plazo : 24 horas, 2 días y 4 días después de la última aplicación,
- a largo plazo : 7, 28, 50 y 100 días después de la última aplicación, según proceda.

9.2. Destino y comportamiento en el agua

9.2.1. *Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas*

Será preciso determinar las vías de contaminación de las aguas subterráneas teniendo en cuenta las condiciones agrarias, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) relevantes.

Deberán presentarse aproximaciones (cálculos) adecuadas de la concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{Gw}) de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Las aproximaciones de las PEC deberán referirse al número máximo de aplicaciones y a las dosis más elevadas para las que se solicita autorización.

Se recurrirá a la opinión de expertos para decidir si los estudios suplementarios sobre el terreno pueden generar información útil. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

9.2.2. *Efectos en los tratamientos de aguas*

Cuando sea necesario facilitar esta información en el contexto de la autorización provisional contemplada en la letra b) del punto 2.5.1.2. de la parte C del Anexo VI, los datos proporcionados deberán permitir establecer o efectuar una previsión de la eficacia de los tratamientos de las aguas (aguas potables o aguas residuales) y los efectos en esos tratamientos. El solicitante, antes de llevar a cabo cualquier tipo de estudio, deberá obtener el acuerdo de la autoridad competente sobre la información que debe facilitarse.

9.2.3. *Cálculo de las concentraciones en aguas superficiales*

Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas superficiales teniendo en cuenta las condiciones agrarias, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) relevantes.

Deberán presentarse aproximaciones (cálculos) adecuadas de la concentración prevista en las aguas de superficie (PEC_{sw}) de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y reacción.

Las aproximaciones de los PEC_s deberán referirse al número máximo de aplicaciones y a las dosis más elevadas para las que se solicita autorización y ser relevantes para lagos, estanques, ríos, canales, arroyos, canales de irrigación y de drenaje y alcantarillas.

Los factores que habrá que tener en cuenta para realizar estos cálculos sobre las PEC_{sw} son la aplicación directa en el agua, la deriva, la escorrentía, la eliminación a través de la red de alcantarillado y las precipitaciones atmosféricas, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la advección, la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación, la sedimentación y la resuspensión.

Deberán realizarse cálculos iniciales, a corto plazo y a largo plazo de los PEC_{sw} relevantes para las aguas estancadas y de flujo lento (cifras medias ponderadas según el tiempo transcurrido):

- iniciales : inmediatamente después de la aplicación,
- a corto plazo : 24 horas, 2 días y 4 días después de la aplicación,
- a largo plazo : 7, 14, 21, 28, y 42 días después de la última aplicación, según proceda.

Se recurrirá a la opinión de los expertos para decidir si los estudios suplementarios sobre el terreno pueden generar información útil. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

9.3. Destino y comportamiento en la atmósfera

Los requisitos están en proceso de elaboración. »

DIRECTIVA 95/37/CE DE LA COMISIÓN

de 18 de julio de 1995

por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, y, en particular, su artículo 7,Considerando que las disposiciones de la Directiva 70/524/CEE establecen que el contenido de sus Anexos debe adaptarse constantemente a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos; que estos Anexos han sido codificados por la Directiva 91/248/CEE de la Comisión ⁽²⁾;

Considerando que en algunos Estados miembros se ha experimentado ampliamente un nuevo uso de un aditivo perteneciente al grupo de los antibióticos y un nuevo aditivo perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas; que, sobre la base de la experiencia adquirida y de los estudios realizados, parece que ese nuevo uso y este nuevo aditivo pueden ser autorizados en toda la Comunidad;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 70/524/CEE quedará modificado con arreglo al Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Anexo de la presente Directiva, a más tardar el 30 de junio de 1996. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de las mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones fundamentales de Derecho nacional que adopten dentro del ámbito regido por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 1995.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 124 de 18. 5. 1991, p. 1.

ANEXO

El Anexo I de la Directiva 70/524/CEE quedará modificado como sigue :

1. En la parte 3 A, « Antibióticos », la redacción de la partida nº E 717, « Avilamicina », se completará de la forma siguiente :

Número CE	Aditivo	Designación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones
					mínimo	máximo	
			* Pollos de engorde	—	mg/kg de pienso compuesto completo	10	—

2. En la parte D, « Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas », se añadirá la partida siguiente :

Número CE	Aditivo	Designación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones
					mínimo	máximo	
* E 772	Narasín/Nicarbacina [mezcla de a) narasina con b) nicarbacina en proporción 1/1]	a) $C_{44}H_{77}O_{11}$ (Poliéter del ácido monocarbónico, producido por <i>Streptomyces aureofaciens</i>), en forma granulada b) Complejo equimolecular de 1,3-bis(4-nitrofenil) urea y de 4,6-dimetil-2-pirimidinol, en forma granulada	Pollos de engorde	—	80	100	Administración prohibida como mínimo 5 días antes del sacrificio Indicar en el modo de empleo : — “Peligro para los équidos” — “Este alimento contiene un aditivo del grupo de los ionóforos ; su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo la tiamulina) puede estar contraindicada”.

II

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

CONSEJO

DECISIÓN DE LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS
ESTADOS MIEMBROS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

de 17 de julio de 1995

por la que se nombran jueces del Tribunal de Primera Instancia

(95/278/CE, Euratom, CECA)

LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS
ESTADOS MIEMBROS DE LAS COMUNIDADES EURO-
PEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y,
en particular, su artículo 168 A,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea
del Carbón y del Acero y, en particular, su artículo 32
quinquies,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de
la Energía Atómica y, en particular, su artículo 140 A,

Vista la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom del
Consejo, de 24 de octubre de 1988, por la que se crea un
Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Euro-
peas⁽¹⁾, en particular su artículo 2,

Vista la Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo
de la Unión Europea, de 1 de enero de 1995, por la que se
adaptan los instrumentos relativos a la adhesión de los
nuevos Estados miembros de la Unión Europea⁽²⁾, y, en
particular, su artículo 10, que modifica el apartado 1 del
artículo 2 de la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom y

su artículo 31 que modifica el apartado 2 del artículo 157
del Acta de adhesión,

DECIDEN :

Artículo único

Se nombran jueces del Tribunal de Primera Instancia para
el período comprendido entre el 1 de septiembre de 1995
y el 31 de agosto del año 2001 a las personas siguientes :

Sr. Donal Barrington,
Sr. Christopher Bellamy,
Sr. Rafael García-Valdecasas y Fernández,
Sr. Heinrich Kirschner,
Sra. Pernilla Lindh,
Sr. André Potocki,
Dr. Antonio Saggio.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 1995.

El Presidente

J. SOLANA

⁽¹⁾ DO nº L 319 de 25. 11. 1988, p. 1. Versión corregida en el
DO nº C 215 de 21. 8. 1989, p. 1. Decisión modificada por la
Decisión 93/350/Euratom, CECA, CEE (DO nº L 144 de 16.
6. 1993, p. 21).

⁽²⁾ DO nº L 1 de 1. 1. 1995, p. 1.

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de julio de 1995

por la que se establecen algunas disposiciones de aplicación de la Decisión del Consejo por la que se aprueba un programa de acción comunitaria en materia de formación profesional de los funcionarios encargados de la imposición indirecta

(95/279/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión del Consejo 93/588/CEE, de 29 de octubre de 1993, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria en materia de formación profesional de los funcionarios encargados de la imposición indirecta (Matthaeus-Tax) (¹),

Considerando que, en virtud de la letra c) del artículo 4 de dicha Decisión, la Comisión debe elaborar programas comunes de formación para los funcionarios encargados de la fiscalidad indirecta;

Considerando que que estos programas son imprescindibles para alcanzar los objetivos del programa Matthaeus-Tax y, en particular, el de mejorar la aplicación del Derecho comunitario;

Considerando que estos programas comunes son necesarios habida cuenta de la diversidad de la enseñanza impartida en las escuelas de fiscalidad de los Estados miembros;

Considerando que estos programas comunes constituyen un medio adecuado para impartir a los funcionarios una formación de nivel comparable en toda la Comunidad;

Considerando que es imprescindible establecer con prioridad un programa común destinado a los funcionarios en formación inicial; que este programa debe abarcar todas las materias fiscales;

Considerando que este programa debe dar cabida al estudio de las instituciones comunitarias y de sus fundamentos, dado que los funcionarios encargados de la fiscalidad indirecta deberán integrar cada vez más estos componentes comunitarios;

Considerando que determinados convenios internacionales constituyen una fuente importante del Derecho comunitario, por lo que es importante que los funcionarios encargados de la fiscalidad indirecta tengan conocimiento de las disposiciones que contienen y de su impacto en el Derecho comunitario;

Considerando que este programa común constituirá un polo de unificación de la formación en materia de fiscalidad indirecta en la Comunidad y contribuirá a acelerar la sensibilización, por parte de los funcionarios encargados de su aplicación, de la dimensión cada vez más comunitaria de su misión;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Matthaeus-Tax,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se establecerá en las escuelas de fiscalidad indirecta de los Estados miembros un programa común de formación profesional, denominado en lo sucesivo «programa común», destinado a los funcionarios encargados de la fiscalidad indirecta.

Artículo 2

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- 1) *escuela de fiscalidad indirecta*: todo establecimiento o departamento en el que se imparta a los funcionarios encargados de la fiscalidad indirecta una enseñanza relativa a su profesión;
- 2) *funcionarios en formación inicial*: tanto los funcionarios principiantes en la carrera o en un nuevo grado como los funcionarios en servicio cuya actividad en la administración fiscal no supere cinco años.

(¹) DO nº L 280 de 13. 11. 1993, p. 27.

Artículo 3

Podrán participar en el programa común los funcionarios encargados de la aplicación del Derecho comunitario en materia de fiscalidad indirecta, cualquiera que sea el lugar en el que ejerzan sus funciones.

Artículo 4

1. Podrán participar en el programa común todos los funcionarios en formación inicial.
2. Para los funcionarios que hayan superado la formación inicial, las administraciones nacionales impartirán en seminarios de formación continua el contenido del programa común de formación, en la medida en que lo consideren necesario.

Artículo 5

El programa común se aplicará durante un período correspondiente a la duración de formación inicial en cada administración nacional encargada de fiscalidad indirecta. Para las administraciones de fiscalidad indirecta que no impartan en la actualidad una formación inicial, este período no será superior a tres años.

Artículo 6

Cada Estado miembro comunicará a la Comisión las disposiciones y condiciones de aplicación del programa común.

Artículo 7

La aplicación del programa común no impedirá la aplicación en las escuelas de fiscalidad indirecta de programas complementarios nacionales.

Artículo 8

Los Estados miembros aplicarán el programa común a partir del 1 de junio de 1995.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de julio de 1995.

Por la Comisión

Mario MONTI

Miembro de la Comisión

*ANEXO***PROGRAMA COMÚN DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE LOS FUNCIONARIOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS ENCARGADOS DE LA FISCALIDAD INDIRECTA (FORMACIÓN INICIAL)***Nota preliminar*

El programa común de formación, que se describe a continuación, no pretende dar un carácter exhaustivo a la formación impartida.

Su objetivo es dar a los funcionarios de los Estados miembros encargados de fiscalidad indirecta la base de una formación común imprescindible para una comprensión adecuada de estos temas que les permita cumplir su misión.

I. Comunidades Europeas

- Fundamentos jurídicos : Tratado de París (CECA) y Tratado de Roma (Euratom, CE) modificado por el Acta Única y el Tratado de la Unión Europea
- Instituciones comunitarias y funcionamiento de las mismas :
 - Parlamento Europeo
 - Consejo
 - Comisión
 - Tribunal de Justicia y de Primera Instancia
 - Tribunal de Cuentas
- Consejo Europeo (artículo D del Tratado de la Unión Europea)
- Organismos de control y consultivos :
 - Comité de las Regiones
 - Comité Económico y Social
- Recursos propios de la Comunidad :
 - derechos de aduana
 - exacciones agrarias
 - recurso propio IVA
 - el recurso propio complementario fundado sobre la suma de los productos nacionales brutos de los Estados miembros.

II. Fundamentos de la Comunidad Europea

- Unión aduanera
- Mercado interior :
 - libre circulación de mercancías
 - libre circulación de personas
 - libre circulación de capitales
 - libre circulación de servicios
- Políticas comunes y, en particular :
 - política comercial
 - política agraria
 - política pesquera
 - política de transportes.

III. Fuentes del Derecho comunitario

- Fuentes internas :
 - Tratados
 - Derecho derivado
 - Jurisprudencia del Tribunal de Justicia
- Derecho internacional :
 - convenios internacionales en los que la Comunidad Europea es parte contratante y acuerdos suscritos por la Comunidad
 - acuerdos suscritos por los Estados miembros.

IV. Derecho comunitario en materia de fiscalidad indirecta

1. Marco jurídico : Tratado, Directivas y Reglamentos, incorporaciones a nivel nacional
2. Impuestos especiales ⁽¹⁾
 - a) Definición y evolución histórica de la armonización de los impuestos especiales
 - b) Normas generales :
 - ámbito de aplicación (material y territorial)
 - hecho imponible
 - devengo del impuesto
 - régimen suspensivo y categorías implicadas : depósito fiscal, depositario autorizado, operador registrado, operador no registrado, representante fiscal
 - c) Circulación en régimen suspensivo :
 - obligación de la garantía
 - documento de acompañamiento y verificación
 - productos adquiridos por los particulares
 - ventas a distancia
 - circulación a través de los Países AELC
 - irregularidades e infracciones
 - devoluciones y exenciones
 - d) Estructuras y tipos de las categorías de los productos sometidos a impuestos especiales
 - tabacos manufacturados
 - hidrocarburos
 - alcohol y bebidas alcohólicas
3. IVA ⁽²⁾
 - a) Antecedentes y características del IVA
 - b) Principios generales del IVA :
 - ámbito de aplicación
 - territorialidad
 - sujetos pasivos
 - operaciones sujetas a impuesto
 - hecho generador y devengo
 - base imponible
 - tipos
 - exenciones
 - deducciones
 - deudores del impuesto
 - obligaciones de los deudores
 - regímenes especiales
 - c) Aplicación de estos principios a :
 - operaciones interiores
 - operaciones entre Estados miembros
 - operaciones con terceros países
4. Cooperación administrativa y asistencia mutua entre las administraciones fiscales de los Estados miembros :
 - a) Directiva 77/799/CEE (asistencia mutua)
 - b) Reglamento (CEE) n° 218/92 (cooperación administrativa)
 - c) Directiva 76/308/CEE (asistencia mutua y cobro).

⁽¹⁾ Para los Estados miembros en los que las estructuras administrativas separen el sector de los impuestos especiales del sector del IVA, la enseñanza de este punto será optativa para la administración del IVA.

⁽²⁾ Para los Estados miembros en los que las estructuras administrativas separen el sector del IVA del de los impuestos especiales, la enseñanza de este punto será optativa para la administración de los impuestos especiales.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 1995

que modifica algunos datos de la lista que figura en el Anexo del Reglamento (CE) nº 3206/94 por el que se establece para 1995 la lista de barcos eslora total excede los ocho metros y a los que se permite la pesca del lenguado dentro de determinadas zonas de la Comunidad utilizando artes de arrastre de vara cuya longitud total supere los nueve metros

(95/280/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 3094/86 del Consejo, de 7 de octubre de 1986, por el que se establecen determinadas medidas técnicas de conservación de los recursos pesqueros ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1173/95 ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CEE) nº 3554/90 de la Comisión, de 10 de diciembre de 1990, por el que se establece el procedimiento para la elaboración de la lista de barcos cuya eslora total excede los ocho metros y a los que se permite la pesca del lenguado dentro de determinadas zonas de la Comunidad utilizando artes de arrastre de vara cuya longitud total supere los nueve metros ⁽³⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 3407/93 ⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 2,

Considerando que el Reglamento (CE) nº 3206/94 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece para 1995 la lista contemplada en la letra c) del apartado 3 del artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 3094/86 en la que figuran los buques de eslora total superior a ocho metros que quedan autorizados para pescar el lenguado en determinadas zonas de la Comunidad con artes de arrastre de vara de longitud total superior a nueve metros;

Considerando que las autoridades de los Estados miembros han solicitado modificaciones en los datos que

figuran en dicha lista; que estas solicitudes contienen toda la información necesaria que dispone el artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 3554/90; que el examen de esta información pone de manifiesto su conformidad con la disposición citada y que procede, por tanto, modificar los datos que figuran en la repetida lista,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los datos de la lista que figura en el Anexo del Reglamento (CE) nº 3206/94 quedan modificados con arreglo al Anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1995.

Por la Comisión

Emma BONINO

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 288 de 11. 10. 1986, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 118 de 25. 5. 1995, p. 15.

⁽³⁾ DO nº L 346 de 11. 12. 1990, p. 11.

⁽⁴⁾ DO nº L 310 de 14. 12. 1993, p. 19.

⁽⁵⁾ DO nº L 337 de 24. 12. 1994, p. 37.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO — BIJLAGE — ANEXO —
LIITE — BILAGA

A. Datos que se retiran de la lista — Oplysninger, der skal slettes i listen — Aus der Liste herauszunehmende Angaben — Στοιχεία που διαγράφονται από τον κατάλογο — Information to be deleted from the list — Renseignements à retirer de la liste — Dati da togliere dall'elenco — Inlichtingen te schrappen uit de lijst — Informações a retirar da lista — Luettelosta poistettavat tiedot — Uppgifter som skall tas bort från förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

FRI	7	Polarstern	DIRH	Friedrichshoog	151
NOR	210	Hannes Kröger	DCVQ	Norddeich	180
SD	4	Kerstin	DFCQ	Friedrichskoog	147
SD	25	Nordfriesland	DJHW	Friedrichskoog	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	130

B. Datos que se añaden a la lista — Oplysninger, der skal anføres i listen — In die Liste hinzuzufügende Angaben — Στοιχεία που προστίθενται στον κατάλογο — Information to be added to the list — Renseignements à ajouter à la liste — Dati da aggiungere all'elenco — Inlichtingen toe te voegen aan de lijst — Informações a aditar à lista — Luetteloon lisättävät tiedot — Uppgifter som skall läggas till i förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

NEU	234	Beluga	DFCQ	Neuharlingersiel	164
SPI	4	Polarstern	DIRH	Spieka	151
ST	9	Nordfriesland	DJHW	Tönning	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	151

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 1995

que modifica algunos datos de la lista que figura en el Anexo del Reglamento (CEE) nº 55/87 por el que se establece la lista de barcos cuya eslora total excede los ocho metros y a los que se permite faenar utilizando artes de arrastre de vara dentro de determinadas zonas costeras de la Comunidad

(95/281/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 3094/86 del Consejo, de 7 de octubre de 1986, por el que se establecen determinadas medidas técnicas de conservación de los recursos pesqueros⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1173/95⁽²⁾,Visto el Reglamento (CEE) nº 55/87 de la Comisión, de 30 de diciembre de 1986, por el que se establece la lista de barcos cuya eslora total excede los ochos metros y a los que se permite faenar utilizando artes de arrastre de vara dentro de determinadas zonas costeras de la Comunidad⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 3410/93⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 3,

Considerando que las autoridades de los Estados miembros implicados han solicitado modificaciones en los datos que figuran en la lista que prevé la letra b) del apartado 3 del artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 3094/86; que estas solicitudes contienen toda la información necesaria que dispone el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 55/87; que el examen de esta información pone de manifiesto su conformidad con la disposición citada y que

procede, por tanto, modificar los datos de la lista que figura en el Anexo de este último Reglamento,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los datos de la lista que figura en el Anexo del Reglamento (CEE) nº 55/87 quedan modificados con arreglo al Anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1995.

Por la Comisión

Emma BONINO

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO nº L 288 de 11. 10. 1986, p. 1.⁽²⁾ DO nº L 118 de 25. 5. 1995, p. 15.⁽³⁾ DO nº L 8 de 10. 1. 1987, p. 1.⁽⁴⁾ DO nº L 310 de 14. 12. 1993, p. 27.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO — BIJLAGE — ANEXO —
LIITE — BILAGA

A. Datos que se retiran de la lista — Oplysninger, der skal slettes i listen — Aus der Liste herauszunehmende Angaben — Στοιχεία που διαγράφονται από τον κατάλογο — Information to be deleted from the list — Renseignements à retirer de la liste — Dati da togliere dall'elenco — Inlichtingen te schrappen uit de lijst — Informações a retirar da lista — Luettelosta poistettavat tiedot — Uppgifter som skall tas bort från förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

NEU	234	Beluga	DFCQ	Neuharlingersiel	164
SPI	4	Polarstern	DIRH	Spieka	151
ST	9	Nordfriesland	DJHW	Tönning	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	151

B. Datos que se añaden a la lista — Oplysninger, der skal anføres i listen — In die Liste hinzuzufügende Angaben — Στοιχεία που προστίθενται στον κατάλογο — Information to be added to the list — Renseignements à ajouter à la liste — Dati da aggiungere all'elenco — Inlichtingen toe te voegen aan de lijst — Informações a aditar à lista — Luetteloon lisättävät tiedot — Uppgifter som skall läggas till i förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

FRI	7	Polarstern	DIRH	Friedrichskoog	151
SD	4	Kerstin	DFCQ	Friedrichskoog	147
SD	25	Nordfriesland	DJHW	Friedrichskoog	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	130