

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

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

- * Reglamento (CE) nº 462/96 del Consejo, de 11 de marzo de 1996, por el que se suspenden los Reglamentos (CEE) nº 990/93 y (CE) nº 2471/94, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 2472/94 y 2815/95, relativos a la interrupción de las relaciones económicas y financieras con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro), las zonas protegidas de las Naciones Unidas en la República de Croacia y las zonas de la República de Bosnia y Herzegovina bajo control de las fuerzas serbobosnias 1
- * Reglamento (CE) nº 463/96 del Consejo, de 11 de marzo de 1996, por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 3906/89 a fin de ampliar la ayuda económica a la antigua República Yugoslava de Macedonia 3
- * Reglamento (CE) nº 464/96 de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se rectifica el Reglamento (CE) nº 2914/95 relativo a la introducción de la vigilancia comunitaria previa de las importaciones de ciertos productos siderúrgicos regulados por los Tratados CECA y CE y originarios de determinados terceros países 4
- * Reglamento (CE) nº 465/96 de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2898/95 por el que se establecen disposiciones relativas al control de la aplicación de las normas de calidad en el sector del plátano 5
- * Reglamento (CE) nº 466/96 de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1164/89 relativo a las disposiciones de aplicación de la ayuda para el lino textil y el cáñamo 6
- * Reglamento (CE) nº 467/96 de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, relativo a la exención de determinadas regiones españolas de la retirada de tierras especial para la campaña de 1996/97 7
- Reglamento (CE) nº 468/96 de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se fijan las restituciones a la exportación en el sector de la leche y de los productos lácteos 8
- Reglamento (CE) nº 469/96 de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 18

- * **Directiva 96/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1996, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios** ⁽¹⁾ 20

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

Conferencia de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros

96/201/CECA:

- * **Decisión de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 11 de marzo de 1996, por la que se suspende la Decisión 93/235/CECA y se deroga la Decisión 95/510/CECA relativa a la interrupción de las relaciones económicas con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro), las zonas protegidas de las Naciones Unidas en la República de Croacia y las zonas de la República de Bosnia y Herzegovina bajo control de las fuerzas serbobosnias** 38

Comisión

96/202/CE:

- * **Decisión de la Comisión, de 4 de marzo de 1996, sobre la organización de un experimento temporal en relación con el contenido máximo de materia inerte en las semillas de soja** 39

96/203/CE:

- * **Decisión de la Comisión, de 4 de marzo de 1996, por la que se modifica la Decisión 92/195/CEE sobre la organización de un experimento temporal, relativo al aumento de peso máximo de los lotes, en el marco de la Directiva 66/401/CEE del Consejo relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras** 41

Rectificaciones

- * **Rectificación al Reglamento (CE) n° 387/96 de la Comisión, de 1 de marzo de 1996, por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 2698/93 y (CE) n° 1590/94 y se fijan las cantidades disponibles en el sector de la carne de porcino para el período comprendido entre el 1 de abril y el 30 de junio de 1996, correspondientes a los contingentes arancelarios comunitarios establecidos en los Acuerdos Europeos, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 3066/95 del Consejo (DO n° L 53 de 2. 3. 1996)** 42

⁽¹⁾ Texto pertinente a los fines del EEE

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 462/96 DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 1996

por el que se suspenden los Reglamentos (CEE) nº 990/93 y (CE) nº 2471/94, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nºs 2472/94 y 2815/95, relativos a la interrupción de las relaciones económicas y financieras con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro), las zonas protegidas de las Naciones Unidas en la República de Croacia y las zonas de la República de Bosnia y Herzegovina bajo control de las fuerzas serbobosnias

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 73 G y 228 A,

Vista la posición común de 4 de diciembre de 1995, definida por el Consejo sobre la base del artículo J.2 del Tratado de la Unión Europea, relativa a la suspensión de las restricciones de los intercambios con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro) y con la parte serbobosnia⁽¹⁾, decidida por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en su Resolución 1022 (1995),

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, en vista del acuerdo alcanzado entre las partes interesadas respecto a la República de Bosnia y Herzegovina, decidió, en su Resolución 1022 (1995), suspender las restricciones relativas a las relaciones económicas y financieras con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro), las zonas protegidas de las Naciones Unidas en la República de Croacia y, siempre que se cumplan determinadas condiciones, las zonas de la República de Bosnia y Herzegovina bajo control de las fuerzas serbobosnias;

Considerando que el Consejo de Seguridad ha sido informado de que se cumplen las condiciones antes citadas;

Considerando que el Consejo ya ha adoptado el Reglamento (CE) nº 2815/95⁽²⁾ por el que se suspende, respecto a la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro) el Reglamento (CEE) nº 990/93⁽³⁾;

Considerando que, por razones de transparencia, la legislación comunitaria por la que se aplica la Resolución

1022 (1995) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas debería incorporarse en un instrumento comunitario global y que, por consiguiente, conviene derogar el Reglamento (CE) nº 2815/95,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Quedan suspendidos los Reglamentos (CEE) nº 990/93 y (CE) nº 2471/94⁽⁴⁾.
2. Mientras permanezcan suspendidos los Reglamentos mencionados en el apartado 1, todos los fondos y activos previamente congelados o embargados de conformidad con esos Reglamentos podrán ser liberados por los Estados miembros según la ley, siempre que todo fondo o activo de esa naturaleza que sea objeto de cualquier reclamación, derecho de retención, decisión judicial, o carga, o que constituya un activo de alguna persona, sociedad, empresa, u otra entidad declarada o considerada como insolvente según la ley o los principios contables existentes en el Estado miembro de que se trate, permanezca congelado o embargado hasta que sea liberado de conformidad con el derecho aplicable.
3. Quedan derogados los Reglamentos (CE) nºs 2472/94⁽⁵⁾ y 2815/95.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 27 de febrero de 1996.

⁽¹⁾ DO nº L 297 de 9. 12. 1995, p. 4.

⁽²⁾ DO nº L 297 de 9. 12. 1995, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 102 de 28. 4. 1993, p. 14, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2815/95 (DO nº L 297 de 9. 12. 1995, p. 1).

⁽⁴⁾ DO nº L 266 de 15. 10. 1994, p. 1.

⁽⁵⁾ DO nº L 266 de 15. 10. 1994, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2815/95.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

L. DINI

REGLAMENTO (CE) Nº 463/96 DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 1996

por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 3906/89 a fin de ampliar la ayuda económica a la antigua República Yugoslava de Macedonia

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Considerando que el Reglamento (CEE) nº 3906/89 ⁽³⁾ establece medidas de ayuda económica destinadas a apoyar el proceso de reforma económica y social en determinados países de Europa central y oriental;

Considerando que el Anexo de dicho Reglamento enumera los países que podrán beneficiarse de esta ayuda;

Considerando que la antigua República Yugoslava de Macedonia fue reconocida con este nombre provisional el 8 de abril de 1993 por las Asambleas de las Naciones Unidas;

Considerando que es importante ayudar a la estabilización de este país y a apoyar la realización de sus reformas económicas y el refuerzo de su democracia;

Considerando, en consecuencia, que procede insertar oficialmente este nuevo Estado en la lista de los países beneficiarios del Reglamento (CEE) nº 3906/89,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se añadirá el siguiente país en el Anexo del Reglamento (CEE) nº 3906/89: «antigua República Yugoslava de Macedonia».

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 1996.

*Por el Consejo**El Presidente*

L. DINI

⁽¹⁾ DO nº C 231 de 27. 8. 1993.⁽²⁾ DO nº C 65 de 4. 3. 1996.⁽³⁾ DO nº L 375 de 23. 12. 1989, p. 11. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1366/95 (DO nº L 133 de 17. 6. 1995, p. 1).

REGLAMENTO (CE) Nº 464/96 DE LA COMISIÓN

de 14 de marzo de 1996

por el que se rectifica el Reglamento (CE) nº 2914/95 relativo a la introducción de la vigilancia comunitaria previa de las importaciones de ciertos productos siderúrgicos regulados por los Tratados CECA y CE y originarios de determinados terceros países

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3285/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, sobre el régimen común aplicable a las importaciones y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 518/94 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 139/96 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11,Visto el Reglamento (CE) nº 519/94 del Consejo, de 7 de marzo de 1994, relativo al régimen común aplicable a las importaciones de determinados países terceros y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) nºs 1765/82, 1766/82 y 3420/83 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 168/96 ⁽⁴⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 9,

Previa consulta a los Comités establecidos en virtud de los Reglamentos (CE) nºs 3285/94 y 519/94,

Considerando que el Reglamento (CE) nº 2914/95 de la Comisión ⁽⁵⁾ contiene un error que es preciso rectificar;

Considerando que la notificación prevista en el presente Reglamento no debe afectar al despacho a libre práctica

de los productos de que se trate de conformidad con las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el Anexo I del Reglamento (CE) nº 2914/95 se insertará el código NC 7213 91 90.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

La rectificación prevista en el artículo 1 no afectará al despacho a libre práctica de los productos de que se trate de conformidad con las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Leon BRITTAN

Vicepresidente⁽¹⁾ DO nº L 349 de 31. 12. 1994, p. 53.⁽²⁾ DO nº L 21 de 27. 1. 1996, p. 7.⁽³⁾ DO nº L 67 de 10. 3. 1994, p. 89.⁽⁴⁾ DO nº L 25 de 1. 2. 1996, p. 2.⁽⁵⁾ DO nº L 305 de 19. 12. 1995, p. 23.

REGLAMENTO (CE) Nº 465/96 DE LA COMISIÓN

de 14 de marzo de 1996

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2898/95 por el que se establecen disposiciones relativas al control de la aplicación de las normas de calidad en el sector del plátano

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 404/93 del Consejo, de 13 de febrero de 1993, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del plátano⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 3290/94⁽²⁾, y, en particular, su artículo 4,Considerando que el Reglamento (CE) nº 2898/95 de la Comisión⁽³⁾, fija la fecha de 1 de abril de 1996 para la entrada en vigor de las disposiciones relativas al control de la aplicación de las normas de calidad en el sector del plátano establecidas en el Reglamento (CE) nº 2257/94 de la Comisión⁽⁴⁾; que conviene prorrogar la fecha de entrada en vigor inicialmente prevista con el fin de faci-

litar la aplicación de los procedimientos de control y de completar la información de los agentes económicos;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del plátano,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 2898/95, la fecha de «1 de abril de 1996» se sustituirá por la de «1 de julio de 1996».

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO nº L 47 de 25. 2. 1993, p. 1.⁽²⁾ DO nº L 349 de 31. 12. 1994, p. 105.⁽³⁾ DO nº L 304 de 16. 12. 1995, p. 17.⁽⁴⁾ DO nº L 245 de 20. 9. 1994, p. 6.

REGLAMENTO (CE) Nº 466/96 DE LA COMISIÓN
de 14 de marzo de 1996

por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1164/89 relativo a las disposiciones de aplicación de la ayuda para el lino textil y el cáñamo

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1308/70 del Consejo, de 29 de junio de 1970, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del lino y del cáñamo ⁽¹⁾, cuyas últimas modificaciones las constituyen el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia y el Reglamento (CE) nº 3290/94 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 4,

Considerando que el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 1164/89 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1741/95 ⁽⁴⁾, establece que la ayuda para el lino y el cáñamo prevista en el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 1308/70 sólo se concederá si la operación para poner fin al ciclo vegetativo de la planta se ha llevado a cabo después de la formación de las semillas; que las palabras «después de la formación de las semillas» pueden ser objeto de diferentes interpretaciones en los Estados miembros productores; que, para garantizar la aplicación uniforme de este régimen de ayuda, es necesario precisar los términos citados;

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 1164/89 establece en sus Anexos A y B una lista de variedades de lino destinadas principalmente a la producción de fibras y de variedades de cáñamo que pueden acogerse a la ayuda; que, con motivo de la utilización de nuevas variedades, es conveniente completar los citados Anexos;

Considerando que las disposiciones del presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del lino y del cáñamo,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) nº 1164/89 quedará modificado como sigue:

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 1996.

1) En la letra a) del artículo 4, se insertará el texto siguiente después del tercer guión:

«Se considerará que ha concluido la formación de las semillas contemplada en el primer guión si el número de semillas de cáñamo o de cápsulas de semillas de lino que han alcanzado su forma y volumen definitivos es superior al de otras semillas de cáñamo o de cápsulas de semillas de lino;».

2) El Anexo A se sustituirá por el texto siguiente:

«ANEXO A

Lista de variedades de lino destinadas principalmente a la producción de fibras

Aino	Marina
Argos	Martta
Ariane	Natasja
Belinka	Nike
Bertelin	Nynke
Diane	Opaline
Electra	Raisa
Elise	Regina
Escalina	Saskia
Evelin	Silva
Hermes	Viking
Ilona	Viola».
Laura	

3) En el Anexo B se añadirán las variedades «Epsilon 68» y «Santhica 23».

Artículo 2

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

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 146 de 4. 7. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 349 de 31. 12. 1994, p. 105.

⁽³⁾ DO nº L 121 de 29. 4. 1989, p. 4.

⁽⁴⁾ DO nº L 167 de 18. 7. 1995, p. 11.

REGLAMENTO (CE) Nº 467/96 DE LA COMISIÓN**de 14 de marzo de 1996****relativo a la exención de determinadas regiones españolas de la retirada de tierras especial para la campaña de 1996/97**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1765/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece un régimen de apoyo a los productores de determinados cultivos herbáceos⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2989/95⁽²⁾, y, en particular, su artículo 2,

Considerando que en caso de que se den condiciones climáticas excepcionales debido a las cuales el rendimiento de los cultivos herbáceos se reduzca hasta un nivel muy inferior al normal y se sobrepase la superficie básica de la región en cuestión, los productores de esa región podrán quedar exentos de la obligación de la retirada de tierras especial no remunerada;

Considerando que la sequía que azota a España desde hace muchos meses ha provocado en algunas regiones una reducción de los rendimientos de esa importancia; que esta sequía constituye una situación que justifica la exención total de la retirada especial de tierras de las regiones españolas en las que se ha producido un rebasamiento de la superficie básica;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité conjunto de los cereales, las materias grasas y los forrajes desecados,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los productores de cultivos herbáceos de las regiones de secano de las Comunidades Autónomas de Aragón, de Castilla y León y del País Vasco, y de las regiones de regadío de todo el territorio nacional español quedan exentos de la retirada de tierras especial contemplada en el segundo guión del apartado 6 del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 1765/92 correspondiente a la campaña de 1996/97.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 15 de enero de 1996.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 181 de 1. 7. 1992, p. 12.

⁽²⁾ DO nº L 312 de 23. 12. 1995, p. 5.

REGLAMENTO (CE) Nº 468/96 DE LA COMISIÓN

de 14 de marzo de 1996

por el que se fijan las restituciones a la exportación en el sector de la leche y de los productos lácteos

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 804/68 del Consejo, de 27 de junio de 1968, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2931/95⁽²⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 17,

Considerando que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 804/68, la diferencia entre los precios en el comercio internacional de los productos contemplados en el artículo 1 de dicho Reglamento y los precios de dichos productos en la Comunidad puede cubrirse mediante una restitución a la exportación, dentro de los límites derivados de los acuerdos celebrados con arreglo al artículo 228 del Tratado;

Considerando que, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 804/68, las restituciones para los productos contemplados en el artículo 1 del citado Reglamento que se exporten en su estado natural deben fijarse tomando en consideración:

- la situación y las perspectivas de evolución en el mercado de la Comunidad, en lo que se refiere al precio de la leche y de los productos lácteos y las disponibilidades de los mismos, y, en el comercio internacional, en lo que se refiere a los precios de la leche y de los productos lácteos,
- los gastos de comercialización y los gastos de transporte más favorables desde el mercado de la Comunidad hasta los puertos u otros lugares de exportación de la Comunidad, y los gastos de envío hasta los países de destino,
- los objetivos de la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos, que son garantizar a dichos mercados una situación equilibrada y un desarrollo natural a nivel de los precios y de los intercambios,
- los límites derivados de los acuerdos celebrados con arreglo al artículo 228 del Tratado,
- el interés por evitar perturbaciones en el mercado de la Comunidad,
- el aspecto económico de las exportaciones previstas;

Considerando que, en virtud de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 804/68, los precios de la Comunidad se determinan teniendo en cuenta los precios practicados más favorables para la exportación, estableciéndose los precios del comercio internacional teniendo en cuenta, en particular:

- a) los precios practicados en los mercados de terceros países;
- b) los precios más favorables a la importación procedente de terceros países en los terceros países de destino;
- c) los precios a nivel de producción comprobados en los terceros países exportadores, teniendo en cuenta, en su caso, las subvenciones concedidas por dichos países;
- d) los precios de oferta franco frontera de la Comunidad;

Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 804/68, la situación del mercado mundial o las exigencias específicas de determinados mercados pueden requerir la diferenciación de la restitución para los productos contemplados en el artículo 1 del citado Reglamento de acuerdo con su destino;

Considerando que el apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 804/68 prevé que se fijen por lo menos una vez cada cuatro semanas la lista de los productos para los que se concede una restitución a la exportación y el importe de la misma; que, no obstante, el importe de la restitución puede mantenerse al mismo nivel durante más de cuatro semanas;

Considerando que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1466/95 de la Comisión, de 27 de junio de 1995, por el que se establecen las modalidades particulares de aplicación de las restituciones a la exportación en el sector de la leche y de los productos lácteos⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 398/96⁽⁴⁾, la restitución concedida para los productos lácteos azucarados es igual a la suma de dos elementos, de los cuales uno está destinado a tener en cuenta la cantidad de productos lácteos y el otro la cantidad de sacarosa añadida; que, no obstante, el último elemento citado sólo debe tomarse en consideración cuando la sacarosa añadida haya sido producida a partir de remolacha o caña de azúcar recolectadas en la Comunidad; que, para los productos de los códigos NC ex 0402 99 11, ex 0402 99 19, ex 0404 90 51, ex 0404 90 53, ex 0404 90 91 y ex 0404 90 93, de un contenido en peso de materia grasa inferior o igual al 9,5 % y de un contenido en materia seca láctea no grasa igual o superior al 15 % en peso, el primer elemento mencionado se fija por 100 kg de producto entero; que, para los demás productos azucarados de los códigos NC 0402 y 0404, dicho elemento se calcula multiplicando el importe de base por el contenido en productos lácteos del producto de que se trate; que dicho importe de base es igual a la restitución que debe fijarse por un kilogramo de productos lácteos contenidos en el producto entero;

⁽¹⁾ DO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 13.

⁽²⁾ DO nº L 307 de 20. 12. 1995, p. 10.

⁽³⁾ DO nº L 144 de 28. 6. 1995, p. 22.

⁽⁴⁾ DO nº L 54 de 5. 3. 1996, p. 26.

Considerando que el segundo elemento se calcula multiplicando el contenido en sacarosa del producto entero por el importe de base de la restitución válido el día de la exportación para los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 1785/81 del Consejo, de 30 de junio de 1981, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1101/95⁽²⁾;

Considerando que el tipo de la restitución para los quesos se calcula para productos destinados al consumo directo; que las cortezas y desperdicios del queso no son productos que cumplan tal destino; que, para evitar cualquier confusión de interpretación, procede precisar que los quesos de un valor franco frontera inferior a 181,13 ecus/100 kg no se benefician de la situación;

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 896/84 de la Comisión⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 222/88⁽⁴⁾, ha previsto disposiciones complementarias en lo que se refiere a la concesión de las restituciones cuando tengan lugar cambios de campaña; que dichas disposiciones prevén la posibilidad de diferenciar las restituciones en función de la fecha de fabricación de los productos;

Considerando que, al efectuar el cálculo del importe de la restitución de los quesos fundidos, no deberán tenerse en cuenta las posibles cantidades de caseína y/o de caseinatos que se añadan;

Considerando que la aplicación de dichas modalidades a la situación actual de los mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos y, en particular, a los precios de dichos productos en la Comunidad y en el mercado mundial conduce a fijar la restitución para los productos a los importes consignados en el Anexo del presente Reglamento;

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 990/93 del Consejo⁽⁵⁾ modificado por el Reglamento (CE) n° 1380/95⁽⁶⁾ prohíbe los intercambios comerciales entre la

Comunidad Europea y la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro); que esta prohibición no se aplica a determinadas situaciones tales como las que se enumeran de forma limitativa en sus artículos 2, 4, 5 y 7, y en el Reglamento (CE) n° 2815/95 del Consejo⁽⁷⁾; que conviene tenerlo en cuenta a la hora de fijar las restituciones;

Considerando que, con el fin de conseguir una mayor gestión de la exportación de queso, habida cuenta de las nuevas limitaciones impuestas a las exportaciones subvencionadas, se han reducido las restituciones correspondientes a determinados quesos dirigidos a determinados destinos;

Considerando que el Comité de gestión de la leche y de los productos lácteos no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se fijan, en los importes consignados en el Anexo, las restituciones a la exportación contempladas en el artículo 17 del Reglamento (CEE) n° 804/68 para los productos exportados en su estado natural.
2. No se fija ninguna restitución para las exportaciones al destino n° 400 de los productos de los códigos NC 0401, 0402, 0403, 0404, 0405 y 2309.
3. No se fija ninguna restitución para las exportaciones a los destinos n°s 022, 028, 043, 044 y 045 de los productos del código NC 0406.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 15 de marzo de 1996.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO n° L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.

⁽²⁾ DO n° L 110 de 17. 5. 1995, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 91 de 1. 4. 1984, p. 71.

⁽⁴⁾ DO n° L 28 de 1. 2. 1988, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 102 de 28. 4. 1993, p. 14.

⁽⁶⁾ DO n° L 138 de 21. 6. 1995, p. 1.

⁽⁷⁾ DO n° L 297 de 9. 12. 1995, p. 1.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se fijan las restituciones a la exportación en el sector de la leche y de los productos lácteos

(en ecus/100 kg peso neto, salvo indicación en contrario)

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)
0401 10 10 000	+	4,748	0402 29 19 500	+	0,9116
0401 10 90 000	+	4,748	0402 29 19 900	+	0,9805
0401 20 11 100	+	4,748	0402 29 91 100	+	0,9877
0401 20 11 500	+	7,340	0402 29 91 500	+	1,0761
0401 20 19 100	+	4,748	0402 29 99 100	+	0,9877
0401 20 19 500	+	7,340	0402 29 99 500	+	1,0761
0401 20 91 100	+	9,775	0402 91 11 110	+	4,748
0401 20 91 500	+	11,39	0402 91 11 120	+	9,775
0401 20 99 100	+	9,775	0402 91 11 310	+	16,36
0401 20 99 500	+	11,39	0402 91 11 350	+	20,06
0401 30 11 100	+	14,62	0402 91 11 370	+	24,39
0401 30 11 400	+	22,55	0402 91 19 110	+	4,748
0401 30 11 700	+	33,87	0402 91 19 120	+	9,775
0401 30 19 100	+	14,62	0402 91 19 310	+	16,36
0401 30 19 400	+	22,55	0402 91 19 350	+	20,06
0401 30 19 700	+	33,87	0402 91 19 370	+	24,39
0401 30 31 100	+	40,34	0402 91 31 100	+	19,31
0401 30 31 400	+	63,00	0402 91 31 300	+	28,83
0401 30 31 700	+	69,47	0402 91 39 100	+	19,31
0401 30 39 100	+	40,34	0402 91 39 300	+	28,83
0401 30 39 400	+	63,00	0402 91 51 000	+	22,55
0401 30 39 700	+	69,47	0402 91 59 000	+	22,55
0401 30 91 100	+	79,18	0402 91 91 000	+	79,18
0401 30 91 400	+	116,37	0402 91 99 000	+	79,18
0401 30 91 700	+	135,80	0402 99 11 110	+	0,0475
0401 30 99 100	+	79,18	0402 99 11 130	+	0,0978
0401 30 99 400	+	116,37	0402 99 11 150	+	0,1562
0401 30 99 700	+	135,80	0402 99 11 310	+	18,88
0402 10 11 000	+	49,00	0402 99 11 330	+	22,65
0402 10 19 000	+	49,00	0402 99 11 350	+	30,11
0402 10 91 000	+	0,4900	0402 99 19 110	+	0,0475
0402 10 99 000	+	0,4900	0402 99 19 130	+	0,0978
0402 21 11 200	+	49,00	0402 99 19 150	+	0,1562
0402 21 11 300	+	86,53	0402 99 19 310	+	18,88
0402 21 11 500	+	91,16	0402 99 19 330	+	22,65
0402 21 11 900	+	98,05	0402 99 19 350	+	30,11
0402 21 17 000	+	49,00	0402 99 31 110	+	0,2094
0402 21 19 300	+	86,53	0402 99 31 150	+	31,35
0402 21 19 500	+	91,16	0402 99 31 300	+	0,4034
0402 21 19 900	+	98,05	0402 99 31 500	+	0,6947
0402 21 91 100	+	98,77	0402 99 39 110	+	0,2094
0402 21 91 200	+	99,45	0402 99 39 150	+	31,35
0402 21 91 300	+	100,67	0402 99 39 300	+	0,4034
0402 21 91 400	+	107,61	0402 99 39 500	+	0,6947
0402 21 91 500	+	110,00	0402 99 91 000	+	0,7918
0402 21 91 600	+	119,21	0402 99 99 000	+	0,7918
0402 21 91 700	+	124,61	0403 10 11 400	+	4,748
0402 21 91 900	+	130,71	0403 10 11 800	+	7,340
0402 21 99 100	+	98,77	0403 10 13 800	+	9,775
0402 21 99 200	+	99,45	0403 10 19 800	+	14,62
0402 21 99 300	+	100,67	0403 10 31 400	+	0,0475
0402 21 99 400	+	107,61	0403 10 31 800	+	0,0734
0402 21 99 500	+	110,00	0403 10 33 800	+	0,0978
0402 21 99 600	+	119,21	0403 10 39 800	+	0,1462
0402 21 99 700	+	124,61	0403 90 11 000	+	48,30
0402 21 99 900	+	130,71	0403 90 13 200	+	48,30
0402 29 15 200	+	0,4900	0403 90 13 300	+	85,76
0402 29 15 300	+	0,8653	0403 90 13 500	+	90,35
0402 29 15 500	+	0,9116	0403 90 13 900	+	97,18
0402 29 15 900	+	0,9805	0403 90 19 000	+	97,90
0402 29 19 200	+	0,4900	0403 90 31 000	+	0,4830
0402 29 19 300	+	0,8653	0403 90 33 200	+	0,4830

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)
0403 90 33 300	+	0,8576	0405 10 30 500	+	156,10
0403 90 33 500	+	0,9035	0405 10 30 700	+	160,00
0403 90 33 900	+	0,9718	0405 10 50 100	+	156,10
0403 90 39 000	+	0,9790	0405 10 50 300	+	160,00
0403 90 51 100	+	4,748	0405 10 50 500	+	156,10
0403 90 51 300	+	7,340	0405 10 50 700	+	160,00
0403 90 53 000	+	9,775	0405 10 90 000	+	165,85
0403 90 59 110	+	14,62	0405 20 90 500	+	146,34
0403 90 59 140	+	22,55	0405 20 90 700	+	152,20
0403 90 59 170	+	33,87	0405 90 10 000	+	205,00
0403 90 59 310	+	40,34	0405 90 90 000	+	160,00
0403 90 59 340	+	63,00	0406 10 20 100	+	—
0403 90 59 370	+	69,47	0406 10 20 230	028	—
0403 90 59 510	+	79,18		046	29,52
0403 90 59 540	+	116,37		052	29,52
0403 90 59 570	+	135,80		400	34,33
0403 90 61 100	+	0,0475		404	—
0403 90 61 300	+	0,0734		600	29,52
0403 90 63 000	+	0,0978		***	42,17
0403 90 69 000	+	0,1462	0406 10 20 290	028	—
0404 90 21 100	+	48,30		046	27,45
0404 90 21 910	+	4,748		052	27,45
0404 90 21 950	+	16,22		400	31,93
0404 90 23 120	+	48,30		404	—
0404 90 23 130	+	85,76		600	27,45
0404 90 23 140	+	90,35		***	39,22
0404 90 23 150	+	97,18	0406 10 20 610	028	11,04
0404 90 23 911	+	4,748		037	—
0404 90 23 913	+	9,775		039	—
0404 90 23 915	+	14,62		046	51,21
0404 90 23 917	+	22,55		052	51,21
0404 90 23 919	+	33,87		400	71,32
0404 90 23 931	+	16,22		404	—
0404 90 23 933	+	19,88		600	51,21
0404 90 23 935	+	24,17		***	73,16
0404 90 23 937	+	28,58	0406 10 20 620	028	16,36
0404 90 23 939	+	29,87		037	—
0404 90 29 110	+	97,90		039	—
0404 90 29 115	+	98,55		046	56,16
0404 90 29 120	+	99,78		052	56,16
0404 90 29 130	+	106,65		400	78,63
0404 90 29 135	+	109,00		404	—
0404 90 29 150	+	118,13		600	56,16
0404 90 29 160	+	123,50		***	80,22
0404 90 29 180	+	129,53	0406 10 20 630	028	19,62
0404 90 81 100	+	0,4830		037	—
0404 90 81 910	+	0,0475		039	—
0404 90 81 950	+	18,71		046	63,41
0404 90 83 110	+	0,4830		052	63,41
0404 90 83 130	+	0,8576		400	89,37
0404 90 83 150	+	0,9035		404	—
0404 90 83 170	+	0,9718		600	63,41
0404 90 83 911	+	0,0475		***	90,58
0404 90 83 913	+	0,0978	0406 10 20 640	028	—
0404 90 83 915	+	0,1462		037	—
0404 90 83 917	+	0,2255		039	—
0404 90 83 919	+	0,3387		046	74,40
0404 90 83 931	+	18,71		052	74,40
0404 90 83 933	+	22,46		400	106,29
0404 90 83 935	+	29,84		404	—
0404 90 83 937	+	31,06		600	74,40
0404 90 89 130	+	0,9790		***	106,29
0404 90 89 150	+	1,0665	0406 10 20 650	028	22,49
0404 90 89 930	+	0,4843		037	—
0404 90 89 950	+	0,6947		039	—
0404 90 89 990	+	0,7918		046	77,46
0405 10 11 500	+	156,10		052	77,46
0405 10 11 700	+	160,00		400	53,14
0405 10 19 500	+	156,10		404	—
0405 10 19 700	+	160,00		600	77,46
0405 10 30 100	+	156,10		***	110,65
0405 10 30 300	+	160,00	0406 10 20 660	+	—

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)			
0406 10 20 810	028	—	0406 30 10 200	028	—			
	037	—		037	—			
	039	—		039	—			
	046	12,06		046	23,14			
	052	12,06		052	23,14			
	400	17,23		400	29,55			
	404	—		404	—			
	600	12,06		600	23,14			
	...	17,23		...	33,06			
0406 10 20 830	028	—	0406 30 10 250	028	—			
	037	—		037	—			
	039	—		039	—			
	046	20,59		046	23,14			
	052	20,59		052	23,14			
	400	29,41		400	29,55			
	404	—		404	—			
	600	20,59		600	23,14			
	...	29,41		...	33,06			
0406 10 20 850	028	—	0406 30 10 300	028	—			
	037	—		037	—			
	039	—		039	—			
	046	24,96		046	33,95			
	052	24,96		052	33,95			
	400	35,66		400	43,38			
	404	—		404	—			
	600	24,96		600	33,95			
	...	35,66		...	48,50			
0406 10 20 870	+	—	0406 30 10 350	028	—			
0406 10 20 900	+	—		037	—			
0406 20 90 100	+	—		039	—			
0406 20 90 913	028	—		046	23,14			
	046	48,62		052	23,14			
	052	48,62		400	29,55			
	400	69,45		404	—			
	404	—		600	23,14			
	600	48,62		...	33,06			
	...	69,45	0406 30 10 400	028	—			
	0406 20 90 915	028		—	037	—		
		046		64,82	039	—		
052		64,82		046	33,95			
400		92,60		052	33,95			
404		—		400	43,38			
600		64,82		404	—			
...		92,60		600	33,95			
0406 20 90 917		028		—	...	48,50		
		046	68,86	0406 30 10 450	028	—		
	052	68,86	037		—			
	400	98,38	039		—			
	404	—	046		49,40			
	600	68,86	052		49,40			
	...	98,38	400		63,17			
	0406 20 90 919	028	—		404	—		
		046	76,97		600	49,40		
052		76,97	...		70,57			
400		109,95	0406 30 10 500	+	—			
404		—		0406 30 10 550	028	—		
600		76,97			037	—		
...		109,95			039	—		
0406 20 90 990		+			—	046	23,14	
		0406 30 10 100			+	—	052	23,14
	0406 30 10 150				028	—	400	29,55
					037	—	404	13,59
					039	—	600	23,14
			046		10,85	...	33,06	
			052	10,85	0406 30 10 600	028	—	
			400	13,61		037	—	
			404	—		039	—	
600			10,85	046		33,95		
...		15,50	052	33,95				
		400	43,38					
		404	19,02					
		600	33,95					
		...	48,50					

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)
0406 30 10 650	028	—	0406 30 31 730	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	49,40		046	33,95
	052	49,40		052	33,95
	400	63,17		400	43,38
	404	—		404	—
	600	49,40		600	33,95
	***	70,57		***	48,50
0406 30 10 700	028	—	0406 30 31 910	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	49,40		046	23,14
	052	49,40		052	23,14
	400	63,17		400	29,55
	404	—		404	—
	600	49,40		600	23,14
	***	70,57		***	33,06
0406 30 10 750	028	—	0406 30 31 930	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	58,59		046	33,95
	052	58,59		052	33,95
	400	74,91		400	43,38
	404	—		404	—
	600	58,59		600	33,95
	***	83,70		***	48,50
0406 30 10 800	028	—	0406 30 31 950	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	58,59		046	49,40
	052	58,59		052	49,40
	400	74,91		400	63,17
	404	—		404	—
	600	58,59		600	49,40
	***	83,70		***	70,57
0406 30 31 100	+	—	0406 30 39 100	+	—
0406 30 31 300	028	—	0406 30 39 300	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	10,85		046	23,14
	052	10,85		052	23,14
	400	13,61		400	29,55
	404	—		404	13,59
	600	10,85		600	23,14
	***	15,50		***	33,06
0406 30 31 500	028	—	0406 30 39 500	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	23,14		046	33,95
	052	23,14		052	33,95
	400	29,55		400	43,38
	404	—		404	19,02
	600	23,14		600	33,95
	***	33,06		***	48,50
0406 30 31 710	028	—	0406 30 39 700	028	—
	037	—		037	—
	039	—		039	—
	046	23,14		046	49,40
	052	23,14		052	49,40
	400	29,55		400	63,17
	404	—		404	—
	600	23,14		600	49,40
	***	33,06		***	70,57

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)		
0406 30 39 930	028	—	0406 90 12 000	028	—		
	037	—		037	—		
	039	—		039	—		
	046	49,40		046	91,19		
	052	49,40		052	91,19		
	400	63,17		400	114,29		
	404	—		404	—		
	600	49,40		600	91,19		
0406 30 39 950	...	70,57	0406 90 14 100	...	130,27		
	028	—		028	—		
	037	—		037	—		
	039	—		039	—		
	046	58,59		046	91,19		
	052	58,59		052	91,19		
	400	74,91		400	114,29		
	404	—		404	—		
0406 30 90 000	600	58,59	0406 90 14 900	600	91,19		
	...	83,70		...	130,27		
	028	—		+	—		
	037	—		0406 90 16 100	028	—	
	039	—			037	—	
	046	58,59			039	—	
	052	58,59			046	91,19	
	400	74,91			052	91,19	
404	—	400	114,29				
600	58,59	404	—				
...	83,70	600	91,19				
0406 40 50 000	...	103,43	0406 90 16 900	...	130,27		
	028	—		+	—		
	046	72,40		0406 90 21 900	028	—	
	052	72,40			037	—	
	400	98,13			039	—	
	404	—			046	91,19	
	600	72,40			052	91,19	
	...	103,43			400	114,29	
0406 40 90 000	028	—	0406 90 23 900		404	—	
	046	72,40			600	91,19	
	052	72,40		...	124,02		
	400	98,13		028	—		
	404	—		037	—		
	600	72,40		039	—		
	...	103,43		046	86,81		
	0406 90 07 000	028		—	0406 90 25 900	052	86,81
037		—	400	106,29			
039		—	404	—			
046		91,19	600	86,81			
052		91,19	...	124,02			
400		114,29	0406 90 27 900	028		—	
404		—		037		—	
600		91,19		039		—	
...	130,27	046		77,46			
0406 90 08 100	028	—		0406 90 29 900	052	77,46	
	037	—			400	53,14	
	039	—			404	—	
	046	91,19			600	77,46	
	052	91,19	...		110,65		
	400	114,29	0406 90 09 900		028	—	
	404	—			037	—	
	600	91,19			039	—	
...	130,27	046		65,64			
0406 90 08 900	+	—		0406 90 09 900	052	65,64	
	0406 90 09 100	028			—	400	45,89
		037			—	404	—
		039			—	600	65,64
		046	91,19		+	93,77	
		052	91,19				
		400	114,29				
		404	—				
600		91,19					
...	130,27						

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	
0406 90 31 119	028	—	0406 90 37 000	028	—	
	037	—		037	—	
	039	—		039	—	
	046	55,36		046	91,19	
	052	55,36		052	91,19	
	400	54,92		400	114,29	
	404	14,07		404	—	
	600	55,36		600	91,19	
0406 90 31 151	...	79,08	0406 90 61 000	...	130,27	
	028	—		028	—	
	037	—		037	73,59	
	039	—		039	73,59	
	046	51,60		046	105,88	
	052	51,60		052	105,88	
	400	51,33		400	151,26	
	404	13,15		404	114,46	
0406 90 31 159	600	51,60	0406 90 63 100	600	105,88	
	...	73,71		...	151,26	
	+	—		028	—	
	0406 90 33 119	028		—	037	92,33
		037		—	039	92,33
		039		—	046	130,54
		046		55,36	052	130,54
		052		55,36	400	186,48
400		54,92	404	140,66		
404		14,07	600	130,54		
600		55,36	...	186,48		
0406 90 33 151	...	79,08	0406 90 63 900	028	—	
	028	—		037	57,24	
	037	—		039	57,24	
	039	—		046	94,43	
	046	51,60		052	94,43	
	052	51,60		400	122,64	
	400	51,33		404	65,41	
	404	13,15		600	94,43	
0406 90 33 919	600	51,60	...	134,90		
	...	73,71	0406 90 69 100	+	—	
	028	—		0406 90 69 910	028	—
	037	—			037	57,24
	039	—			039	57,24
	046	51,48			046	94,43
	052	51,48			052	94,43
	400	51,08			400	122,64
404	13,09	404			65,41	
0406 90 33 951	600	51,48	0406 90 73 900		600	94,43
	...	73,54		...	134,90	
	028	—		028	—	
	037	—		037	34,88	
	039	—		039	34,88	
	046	47,99		046	86,43	
	052	47,99		052	86,43	
	400	47,74		400	123,47	
0406 90 35 190	404	12,23	0406 90 75 900	404	98,13	
	600	47,99		600	86,43	
	...	68,55		...	123,47	
	028	—		028	—	
	037	37,51		037	—	
	039	37,51		039	—	
	046	97,57		046	72,09	
	052	97,57		052	72,09	
0406 90 35 990	400	139,38	0406 90 76 100	400	53,14	
	404	79,13		404	—	
	600	97,57		600	72,09	
	...	139,38		...	102,99	
	028	—		028	19,62	
	037	—		037	—	
	039	—		039	—	
	046	74,40		046	63,41	
	052	74,40		052	63,41	
	400	106,29		400	48,04	
	404	—		404	—	
	600	74,40		600	63,41	
	...	106,29		...	90,58	

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)		
0406 90 76 300	028	—	0406 90 85 991	028	—		
	037	—		037	—		
	039	—		039	—		
	046	77,46		046	74,40		
	052	77,46		052	74,40		
	400	53,14		400	106,29		
	404	—		404	—		
	600	77,46		600	74,40		
	...	110,65		...	106,29		
	0406 90 76 500	028		—	0406 90 85 995	028	22,49
037		—	037	—			
039		—	039	—			
046		77,46	046	77,46			
052		77,46	052	77,46			
400		61,32	400	53,14			
404		—	404	—			
600		77,46	600	77,46			
...		110,65	...	110,65			
0406 90 78 100		028	19,62	0406 90 85 999		+	—
	037	—	0406 90 86 100		+	—	
	039	—			0406 90 86 200	028	11,04
	046	60,20				037	—
	052	60,20				039	—
	400	48,04				046	51,21
	404	—				052	51,21
	600	60,20				400	73,16
	...	86,00				404	—
	0406 90 78 300	028				—	0406 90 86 300
037		—		...		73,16	
039		—	028	16,36			
046		73,50	037	—			
052		73,50	039	—			
400		53,14	046	56,16			
404		—	052	56,16			
600		73,50	400	78,63			
...		105,00	404	—			
0406 90 78 500		028	—	0406 90 86 400	600	56,16	
	037	—	...		80,22		
	039	—	028		19,62		
	046	73,50	037		—		
	052	73,50	039		—		
	400	61,32	046		63,41		
	404	—	052		63,41		
	600	73,50	400		89,37		
	...	105,00	404		—		
	0406 90 79 900	028	—		0406 90 86 900	600	63,41
037		—	...	90,58			
039		—	028	—			
046		65,64	037	—			
052		65,64	039	—			
400		45,89	046	74,40			
404		—	052	74,40			
600		65,64	400	106,29			
...		93,77	404	—			
0406 90 81 900		028	—	0406 90 87 100		600	74,40
	037	—	...		106,29		
	039	—	0406 90 87 200		+	—	
	046	74,40			028	11,04	
	052	74,40			037	—	
	400	106,29			039	—	
	404	—			046	51,21	
	600	74,40			052	51,21	
	...	106,29			400	73,16	
	0406 90 85 910	028			—	404	—
037		37,51		600	51,21		
039		37,51		...	73,16		
046		97,57					
052		97,57					
400		139,38					
404		79,13					
600		97,57					
...		139,38					

Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	Código del producto	Destino (*)	Importe de la restitución (**)	
0406 90 87 300	028	16,36	0406 90 88 300	028	16,36	
	037	—		037	—	
	039	—		039	—	
	046	56,16		046	56,16	
	052	56,16		052	56,16	
	400	78,63		400	78,63	
	404	—		404	—	
	600	56,16		600	56,16	
	...	80,22		...	80,22	
0406 90 87 400	028	19,62	2309 10 15 010	+	—	
	037	—		2309 10 15 100	+	—
	039	—		2309 10 15 200	+	—
	046	63,41		2309 10 15 300	+	—
	052	63,41		2309 10 15 400	+	—
	400	89,37		2309 10 15 500	+	—
	404	—		2309 10 15 700	+	—
	600	63,41		2309 10 19 010	+	—
	...	90,58		2309 10 19 100	+	—
0406 90 87 951	028	—	2309 10 19 200	+	—	
	037	37,51	2309 10 19 300	+	—	
	039	37,51	2309 10 19 400	+	—	
	046	92,93	2309 10 19 500	+	—	
	052	92,93	2309 10 19 600	+	—	
	400	132,76	2309 10 19 700	+	—	
	404	79,13	2309 10 19 800	+	—	
	600	92,93	2309 10 70 010	+	—	
	...	132,76	2309 10 70 100	+	14,58	
0406 90 87 971	028	22,49	2309 10 70 200	+	19,44	
	037	—	2309 10 70 300	+	24,30	
	039	—	2309 10 70 500	+	29,16	
	046	77,46	2309 10 70 600	+	34,02	
	052	77,46	2309 10 70 700	+	38,88	
	400	60,51	2309 10 70 800	+	42,77	
	404	—	2309 90 35 010	+	—	
	600	77,46	2309 90 35 100	+	—	
	...	110,65	2309 90 35 200	+	—	
0406 90 87 972	028	—	2309 90 35 300	+	—	
	046	29,52	2309 90 35 400	+	—	
	052	29,52	2309 90 35 500	+	—	
	400	34,33	2309 90 35 700	+	—	
	404	—	2309 90 39 010	+	—	
	600	29,52	2309 90 39 100	+	—	
	...	42,17	2309 90 39 200	+	—	
	0406 90 87 979	028	22,49	2309 90 39 300	+	—
		037	—	2309 90 39 400	+	—
039		—	2309 90 39 500	+	—	
046		77,46	2309 90 39 600	+	—	
052		77,46	2309 90 39 700	+	—	
400		60,51	2309 90 39 800	+	—	
404		—	2309 90 70 010	+	—	
600		77,46	2309 90 70 100	+	14,58	
...		110,65	2309 90 70 200	+	19,44	
0406 90 88 100	+	—	2309 90 70 300	+	24,30	
0406 90 88 200	028	11,04	2309 90 70 500	+	29,16	
	037	—	2309 90 70 600	+	34,02	
	039	—	2309 90 70 700	+	38,88	
	046	51,21	2309 90 70 800	+	42,77	
	052	51,21				
	400	73,16				
	404	—				
	600	51,21				
	...	73,16				

(*) Los números de código de los destinos son los que figuran en el Anexo del Reglamento (CE) n° 68/96 de la Comisión (DO n° L 14 de 19. 1. 1996, p. 6).

Para los destinos distintos de los que se indican, para cada «código de producto», el importe de la restitución aplicable se indica con «...».

En caso de que no se indique ningún destino («+»), el importe de la restitución es aplicable para la exportación hacia cualquier destino distinto de los contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 1.

(**) Las restituciones por exportación a la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro) sólo podrán concederse dentro del cumplimiento de las condiciones establecidas en los Reglamentos (CEE) n° 990/93 modificado y (CE) n° 2815/95.

NB: Los códigos de productos, incluidas las notas a pie de página, se definen en el Reglamento (CEE) n° 3846/87 de la Comisión (DO n° L 366 de 24. 12. 1987, p. 1), modificado.

REGLAMENTO (CE) Nº 469/96 DE LA COMISIÓN
de 14 de marzo de 1996

por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3223/94 de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de importación de frutas y hortalizas ⁽¹⁾, modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2933/95 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 150/95 ⁽⁴⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 3,

Considerando que el Reglamento (CE) nº 3223/94 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de

importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su Anexo;

Considerando que, en aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el Anexo del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del Anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 15 de marzo de 1996.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 337 de 24. 12. 1994, p. 66.

⁽²⁾ DO nº L 307 de 20. 12. 1995, p. 21.

⁽³⁾ DO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 22 de 31. 1. 1995, p. 1.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 14 de marzo de 1996, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(ecus/100 kg)			(ecus/100 kg)			
Código NC	Código país tercero (¹)	Valor global de importación	Código NC	Código país tercero (¹)	Valor global de importación	
0702 00 15	052	73,5	0805 30 20	052	46,1	
	060	80,2		204	88,8	
	064	59,6		220	74,0	
	066	41,7		388	82,9	
	068	62,3		400	71,7	
	204	84,4		512	54,8	
	208	44,0		520	66,5	
	212	83,1		524	100,8	
	624	164,6		528	102,1	
	999	77,0		600	57,2	
0707 00 15	052	125,6	0808 10 51, 0808 10 53, 0808 10 59	624	91,1	
	053	156,2		999	76,0	
	060	61,0		052	64,0	
	066	53,8		064	78,6	
	068	110,4		388	105,8	
	204	144,3		400	75,7	
	624	87,1		404	68,0	
	999	105,5		508	68,4	
	0709 10 10	220		321,1	512	90,9
		999		321,1	524	97,7
0709 90 73	052	134,9	528	113,2		
	204	77,5	624	86,5		
	412	54,2	728	107,3		
	624	176,1	800	78,0		
	999	110,7	804	21,0		
0805 10 01, 0805 10 05, 0805 10 09	052	37,6	0808 20 31	999	81,2	
	204	46,7		039	94,8	
	208	58,0		052	86,2	
	212	49,2		064	72,5	
	220	60,4		388	76,5	
	388	40,5		400	98,7	
	400	43,8		512	62,4	
	436	41,6		528	68,9	
	448	37,1		624	79,0	
	600	50,8		728	115,4	
	624	48,5		800	55,8	
	999	46,7		804	112,9	
				999	83,9	

(¹) Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) nº 3079/94 de la Comisión (DO nº L 325 de 17. 12. 1994, p. 17). El código «999» significa «otros orígenes».

DIRECTIVA 96/12/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de marzo de 1996****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 95/36/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 los requisitos que debe cumplir el expediente que deberán presentar los solicitantes para la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I de dicha Directiva y para la autorización de un producto fitosanitario, respectivamente;

Considerando que es necesario indicar a los solicitantes en los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, con la mayor precisión posible todos los datos sobre la información exigida, tales como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos para generar determinados datos; que estas disposiciones deben establecerse lo antes posible para que los solicitantes puedan utilizarlas en la preparación de sus expedientes;

Considerando que actualmente es posible precisar en mayor medida los requisitos de los estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa mencionados en el punto 8 de la parte A del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que es asimismo posible precisar en mayor medida los requisitos de los estudios ecotoxicológicos del producto fitosanitario mencionados en el punto 10 de la parte A del Anexo III de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que las disposiciones de 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 «8. Estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa» de la parte A del Anexo II se sustituirá por el Anexo I de la presente Directiva.
- 2) Las secciones tituladas «10. Estudios ecotoxicológicos» y «11. Resumen y evaluación de las partes 9 y 10» de la parte A del Anexo III se sustituirán 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 31 de marzo de 1997. 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 la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de abril de 1996.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 8.

ANEXO I

•8. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

Introducción

- i) La información proporcionada, junto a la de uno o más preparados que contengan la sustancia activa, deberá ser suficiente para permitir la evaluación de los efectos en especies a las que no va destinado el producto (flora y fauna), que posean importancia medioambiental y que probablemente corran el riesgo de estar expuestas a la sustancia activa, sus metabolitos o a los productos de degradación y reacción. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida y pueden ser reversibles o irreversibles.
- ii) En particular, la información facilitada de la sustancia activa, junto con otros datos pertinentes, y la correspondiente a una o más preparaciones que la contengan, deberá ser suficiente para:
 - decidir si la sustancia activa puede incluirse o no en el Anexo I,
 - especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el Anexo I,
 - permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,
 - clasificar la sustancia activa como peligrosa,
 - especificar las precauciones necesarias para la protección de especies a las que no va destinado el producto, y
 - especificar los símbolos e indicaciones de peligro, y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (paquetes).
- iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer, cuando lo soliciten las autoridades competentes, los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los posibles mecanismos implicados y evaluar la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos relevantes para la evaluación del perfil ecotoxicológico de la sustancia activa.
- iv) Los datos sobre los efectos y el comportamiento en el medio ambiente obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 7.1 a 7.4 y sobre los niveles de residuos en las plantas obtenidos y presentados con arreglo al punto 6 son básicos para la evaluación de los efectos en especies a las que no va destinado el producto, ya que, junto con los datos sobre las características del preparado y su modo de empleo, determinan las características y la amplitud de la exposición potencial. Los estudios toxicocinéticos y toxicológicos y los datos presentados con arreglo a los puntos 5.1 a 5.8 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para especies de animales vertebrados y los mecanismos que entran en acción.
- v) Cuando así proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todos los puntos estimados junto con intervalos de confianza y valores p exactos en vez de indicar únicamente si son significativos o no).

Sustancia de ensayo

- vi) Deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.11. Cuando los ensayos se lleven a cabo utilizando la sustancia activa, el material utilizado deberá corresponder a la especificación que se utilice en la fabricación de los preparados que vayan a autorizarse, excepto cuando se utilicen materiales marcados radiactivamente.
- vii) Cuando los estudios se realicen utilizando una sustancia activa producida en un laboratorio o en una fábrica 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 ensayo y de la evaluación ecotoxicológicos. En caso de duda, se deberán llevar a cabo los estudios extrapolables necesarios para que pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de repetir los estudios.
- viii) Tratándose de estudios en los que el tratamiento se aplique a lo largo de un determinado período de tiempo, aquél deberá llevarse a cabo preferentemente utilizando el mismo lote de sustancia activa, si su estabilidad lo permite.

Cuando un estudio conlleve la utilización de dosis diferentes, deberá darse a conocer la relación entre las dosis y los efectos adversos.

- ix) En todos los estudios de alimentación deberá indicarse la dosis media obtenida y, cuando sea posible, la dosis en mg/kg de peso corporal. Cuando la administración del compuesto se realice a través de la dieta, el compuesto sometido a examen deberá distribuirse uniformemente en la misma.
- x) Podría ser necesario realizar estudios de los metabolitos y los productos de degradación o reacción, cuando dichos productos puedan constituir un riesgo importante para organismos a los que no va destinado el producto y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de los resultados disponibles correspondientes a la sustancia activa.

Antes de realizar tales estudios, debe tenerse en cuenta la información de los puntos 5, 6 y 7.

Organismos de ensayo

- xi) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, incluida la estimación de la toxicidad intrínseca y los factores que afectan a la toxicidad, siempre que sea posible deberá usarse la misma raza (u origen registrado) de cada especie pertinente en los diversos ensayos de toxicidad especificados.

8.1. Efectos en las aves

8.1.1. Toxicidad oral aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, valores DL_{50} , la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse los posibles efectos de la sustancia activa en las aves, excepto cuando la sustancia activa se destine únicamente a ser incorporada en preparados que vayan a utilizarse únicamente en espacios cerrados (por ejemplo, en invernaderos o para el almacenamiento de alimentos).

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse la toxicidad oral aguda de la sustancia activa para una especie de codorniz (japonesa -*Coturnix coturnix japonica*- o americana -*Colinus virginianus*-) o para el ánade real (*Anas platyrhynchos*). La dosis máxima utilizada en las pruebas no deberá exceder de 2 000 mg/kg de peso corporal.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides* (1)

8.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad alimentaria a corto plazo [valores CL_{50} , la concentración mínima letal, concentraciones sin efecto observable (NOEC), y, siempre que sea posible, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación] y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad alimentaria (cinco días) de la sustancia activa para las aves deberá investigarse siempre en una especie, excepto cuando se comunique un estudio realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.1.3. Cuando el NOEL oral agudo sea ≤ 500 mg/kg de peso corporal o cuando el NOEC a corto plazo sea < 500 mg/kg de alimento, el ensayo deberá realizarse con una segunda especie.

Condiciones del ensayo

La primera especie que se estudie deberá ser la codorniz o el pato real. En caso de que deba analizarse una segunda especie, ésta no deberá estar relacionada con la del primer ensayo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 205 de la OCDE.

8.1.3. Toxicidad subcrónica y reproducción

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad subcrónica y reproductiva de la sustancia activa para las aves.

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

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad subcrónica y reproductiva de la sustancia activa para las aves deberá investigarse, a menos que pueda demostrarse que no es probable que se produzca una exposición continuada o repetida de los adultos, o la exposición de los nidales durante la época de cría.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 206 de la OCDE.

8.2. Efectos en organismos acuáticos

Deben presentarse los datos de los ensayos mencionados en los puntos 8.2.1., 8.2.4 y 8.2.6. correspondientes a cada sustancia activa, aun cuando no se prevea que los productos fitosanitarios que las contengan puedan alcanzar la superficie del agua, siguiendo las condiciones de empleo propuestas. Estos datos son necesarios para llevar a cabo la clasificación de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Los datos facilitados deberán basarse en datos analíticos sobre las concentraciones de la sustancia de ensayo en los medios en que se realice éste.

8.2.1. Toxicidad aguda para los peces*Objetivo del ensayo*

La prueba deberá proporcionar la toxicidad aguda (CL₅₀) y datos de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse siempre.

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse la toxicidad aguda de la sustancia activa para la trucha arcoiris (*Oncorhynchus Mykiss*) y para especies piscícolas de agua templada. Cuando deban realizarse ensayos con metabolitos o con productos de degradación o reacción, la especie empleada deberá ser la más sensible de las dos especies analizadas con la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C1 del Anexo de la Directiva 92/69/CEE de la Comisión (¹), por la que se adapta, por decimoséptima vez, la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

8.2.2. Toxicidad crónica para los peces*Circunstancias en las que se exige*

Deberá realizarse un estudio sobre toxicidad crónica, a menos que pueda justificarse que es improbable que se produzca una exposición continuada o repetida de los peces o que se disponga de un estudio apropiado sobre el microcosmo o el mesocosmo.

Es necesario recabar la opinión de un experto para decidir el ensayo que debe realizarse. En concreto, tratándose de una sustancia activa de la que se tengan indicaciones sobre problemas especiales (relativos a la toxicidad de dichas sustancias para los peces o la exposición potencial), el solicitante deberá obtener la conformidad de las autoridades competentes sobre el tipo de ensayo que debe realizarse.

Un ensayo sobre la toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces podrá ser apropiada cuando el factor de bioconcentración esté comprendido entre 100 y 1 000 o cuando la concentración efectiva (CE₅₀) de la sustancia activa sea inferior a 0,1 mg/l.

Un ensayo sobre el ciclo vital de los peces podrá ser apropiado cuando:

— el factor de bioconcentración sea superior a 1 000 y la eliminación de la sustancia activa durante una fase de depuración de catorce días sea inferior al 95 %.

o

— la sustancia sea estable en agua o en sedimento (TD₉₀ > 100 días).

No es necesario realizar un ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles cuando se haya realizado un ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces o un ensayo sobre el ciclo vital de éstos. Asimismo, no es necesario llevar a cabo un ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces cuando se haya realizado un ensayo sobre el ciclo vital de éstos.

8.2.2.1. Ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos sobre los efectos en el crecimiento, el nivel de umbral para que se produzcan efectos letales y efectos observables, el NOEC y detalles sobre los efectos observados.

(¹) DO nº L 383 de 29. 12. 1992, p. 113.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con juveniles de trucha arcoiris, tras una exposición de veintiocho días a la sustancia activa. Deberán proporcionarse datos sobre los efectos en el crecimiento y en el comportamiento.

8.2.2.2. Ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los efectos en el desarrollo, crecimiento y comportamiento, el NOEC y detalles de los efectos observados en las primeras fases de la vida de los peces.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 210 de la OCDE.

8.2.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital de los peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos sobre los efectos en la reproducción de la generación parental y la viabilidad de la generación filial.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener la conformidad de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse.

8.2.3. Bioconcentración en peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los factores de bioconcentración (FBC) estacionaria y las constantes del índice de absorción y del índice de depuración, calculados para cada compuesto del ensayo, así como los límites de confianza pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

El potencial de bioconcentración de las sustancias activas, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción que probablemente se acumulen en los tejidos grasos (cuando $\log p_{ow} \geq 3$, véase el punto 2.8. u otras indicaciones de bioconcentración pertinentes) deberá investigarse y darse a conocer, a menos que pueda justificarse que no es probable que se produzca una exposición que pueda causar bioconcentración.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 350E de la OCDE.

8.2.4. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar la toxicidad aguda de la sustancia activa al cabo de veinticuatro y cuarenta y ocho horas, expresada como la concentración efectiva media (CE₅₀) necesaria para que se produzca inmovilización y, cuando sea posible, la concentración más alta que no cause inmovilización.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad aguda deberá determinarse siempre para *Daphnia* (preferentemente *Daphnia magna*). Cuando los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse directamente en aguas superficiales, deberán facilitarse datos suplementarios sobre una especie representativa, como mínimo, de cada uno de los siguientes grupos: insectos acuáticos, crustáceos (de una especie que no esté relacionada con *Daphnia*) y moluscos gasterópodos acuáticos.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C2 contemplado en la Directiva 92/69/CEE.

8.2.5. Toxicidad crónica para los invertebrados acuáticos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, los valores CE₅₀ de efectos tales como inmovilización y reproducción, la concentración más alta con la que no se producen efectos tales como mortalidad o reproducción (NOEC) y detalles sobre los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un ensayo con *Daphnia*, y, como mínimo, con una especie representativa de insecto acuático o molusco gasterópodo acuático, a menos que pueda demostrarse que no es probable que se produzca una exposición continuada o repetida.

Condiciones del ensayo

El ensayo con *Daphnia* deberá realizarse a lo largo de veintiún días.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la parte II del método 202 de la OCDE.

8.2.6. Efectos sobre el crecimiento de las algas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores CE_{50} del crecimiento y del índice de crecimiento, los valores NOEC y detalles de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Los efectos que las sustancias activas puedan tener en el crecimiento de las algas deberán comunicarse siempre.

En el caso de los herbicidas, debe realizarse un ensayo con una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C3 de la Directiva 92/69/CEE.

8.2.7. Efectos sobre organismos que viven en sedimentos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá evaluar los efectos en la supervivencia y el desarrollo (incluidos los efectos de emergencia de adultos de *Chironomus*), los valores CE_{50} pertinentes y los valores NOEC.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los datos sobre el destino y el comportamiento medioambiental exigidos en el punto 7 pongan de manifiesto que es probable que la sustancia activa se acumule y se mantenga en los sedimentos acuáticos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar un ensayo de toxicidad aguda o de toxicidad de sedimentación crónica. Esta opinión del experto deberá tenerse en cuenta si es probable que se produzcan efectos en los invertebrados que viven en los sedimentos, comparando los datos CE_{50} sobre toxicidad de los invertebrados acuáticos correspondientes a los puntos 8.2.4 y 8.2.5 con los niveles previstos de la sustancia activa en los sedimentos obtenidos con los datos del punto 9 de Anexo III.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

8.2.8. Plantas acuáticas

Deberá realizarse un ensayo de los herbicidas en plantas acuáticas.

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

8.3. Efectos en los artrópodos

8.3.1. Abejas

8.3.1.1. Toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores DL_{50} de la toxicidad aguda, oral y de contacto de la sustancia activa.

Circunstancias en las que se exige

Los posibles efectos en las abejas deben investigarse, excepto cuando los preparados que contengan la sustancia activa vayan a emplearse exclusivamente en situaciones en que no es probable que las abejas resulten expuestas, tales como las siguientes:

- almacenamiento de piensos en espacios cerrados,
- tratamiento de semillas no sistémico,
- preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,
- tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas,
- utilización en invernaderos sin polinizadores.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

8.3.1.2. Ensayo sobre la alimentación de colinas de abejas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos de los productos fitosanitarios para las larvas de abeja.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando la sustancia activa pueda actuar como regulador del crecimiento de los insectos, a menos que pueda justificarse que no es probable que la colonia de abejas esté expuesta a aquélla.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método ICPBR (por ejemplo, P.A. Oomen, A. de Ruijter y J. van der Steen, *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides*. EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Otros artrópodos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar la toxicidad (mortalidad y efectos subletales) de la sustancia activa para especies de artrópodos seleccionadas.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse los efectos en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (depredadores o parasitoides de organismos dañinos). La información obtenida en estas especies también podrá utilizarse para indicar la toxicidad potencial para otras especies a las que no va destinado el producto y que vivan en el mismo ambiente. Esta información se exige en el caso de todas las sustancias activas, excepto cuando los preparados que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en que los artrópodos a los que no va destinado el producto no estén expuestos, tales como las siguientes:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse inicialmente en el laboratorio sobre un sustrato artificial (placa de vidrio o arena de cuarzo, según convenga), a menos que pueda preverse claramente la existencia de efectos adversos basándose en otros estudios. En tal caso, podrán utilizarse sustratos más apropiados.

En los ensayos deberán utilizarse dos especies sensibles tipificadas: un ácaro parasitoide y otro depredador (por ejemplo, *Aphidius rhopalosiphi* y *Typhlodromus pyri*). Además, deberán utilizarse en el ensayo dos especies más que guarden relación con el uso previsto de la sustancia. Siempre que sea posible y si resulta adecuado, estas especies deberán ser representativas de los otros dos grupos funcionales principales: los depredadores terrestres y de follaje. Cuando se observen efectos en especies que guarden relación con el uso previsto del producto, podrán realizarse ensayos adicionales ampliados en laboratorio o en condiciones de semicampo. La selección de las especies adecuadas para el ensayo deberá ajustarse a las propuestas esbozadas en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*⁽¹⁾. Los ensayos deberán realizarse a la dosis más alta recomendada para la aplicación en el campo.

Directrices para la realización del ensayo

En caso pertinente, los ensayos deberán realizarse a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

8.4. Efectos en las lombrices de tierra

8.4.1. Toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el valor CL₅₀ de la sustancia activa para las lombrices de tierra, cuando sea posible la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

⁽¹⁾ Del Seminario *European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT)*, 28-30 de marzo de 1994, ISBN 0 9522535 26.

Circunstancias en las que se exige

Los efectos en las lombrices de tierra deberán investigarse cuando los preparados que contengan la sustancia activa se apliquen al suelo o puedan contaminarlo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la parte C (toxicidad para gusanos de tierra: ensayo con suelo artificial) de la Directiva 88/302/CEE de la Comisión⁽¹⁾, por la que se adapta al progreso técnico, por novena vez, la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.

8.4.2. Efectos subletales*Objetivo el ensayo*

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, en función del modo propuesto de utilización de los preparados que contengan la sustancia activa o del destino y el comportamiento de ésta en el suelo ($TD_{90} > 100$ días), se prevea que puede producirse una exposición continuada o repetida de las lombrices de tierra a la sustancia activa o a cantidades importantes de metabolitos o de productos de degradación o reacción, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir sobre la utilidad de un ensayo sobre efectos subletales.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con *Eisenia foetida*.

8.5. Efectos en microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos de la sustancia activa en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando los preparados que contengan la sustancia activa se apliquen al suelo o puedan contaminarlo en las condiciones prácticas de utilización. En caso de sustancias activas destinadas a la utilización en preparados para la esterilización del suelo, los estudios deberán realizarse de modo que se pueda medir los índices de recuperación tras el tratamiento.

Condiciones del ensayo

Los suelos utilizados deberán proceder de muestras de suelos agrícolas tomadas recientemente. Las zonas de donde se tome el suelo no deberán haber sido tratadas durante los dos años anteriores con ninguna sustancia que pueda alterar considerablemente la diversidad y los niveles de poblaciones microbianas presentes, excepto de manera transitoria.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

8.6. Efectos en otros organismos a los que no va destinado el producto (flora y fauna) que se consideren en situación de riesgo

Deberá facilitarse un resumen de los datos disponibles de los ensayos previos utilizados para evaluar los resultados de la actividad biológica y las diferentes dosis aplicadas, tanto si son positivos como negativos, que puedan proporcionar información con respecto a los posibles efectos en otras especies (flora y fauna) a las que no se destina el producto, junto con una evaluación crítica sobre los posibles efectos en especies a las que no se destina el producto.

8.7. Efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales

Deberán darse a conocer los efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales, cuando el empleo de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa pueda producir efectos adversos en las plantas de depuración de aguas residuales.

(¹) DO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.

ANEXO II

10. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

Introducción

- i) La información proporcionada, junto con la correspondiente a la sustancia o sustancias activas, deberá bastar para permitir la evaluación de los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) a las que no va destinado éste, cuando se utilice del modo propuesto. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y pueden ser reversibles o irreversibles.
- ii) En particular, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos pertinentes, así como la facilitada en relación con la sustancia activa, deberá bastar para:
 - especificar los símbolos e indicaciones de peligro y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (paquetes);
 - permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos, según convenga);
 - permitir una evaluación sobre la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de especies a las que no va destinado el producto.
- iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el mecanismo implicado y evaluar la importancia de dichos efectos.
- iv) En general, muchos de los datos relacionados con los efectos en especies a las que no va destinado el producto y que se exigen para poder autorizar los productos fitosanitarios, se habrán presentado y evaluado con vistas a la inclusión de la sustancia o sustancias activas en el Anexo I. Los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 9.1 a 9.3 y sobre los niveles de residuos en las plantas obtenidos y presentados con arreglo al punto 8 son básicos para evaluar los efectos en especies a las que no va destinado el producto, ya que ofrecen información sobre las características y la amplitud de la exposición potencial o real. Las estimaciones finales de PEC han de adaptarse según los diferentes grupos de organismos, teniendo en cuenta, especialmente, la biología de las especies más sensibles.

Los estudios toxicológicos y los datos presentados con arreglo al punto 7.1 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para las especies vertebradas.
- v) Cuando así proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todos los puntos estimados junto con intervalos de confianza y valores p exactos en vez de indicar únicamente si son significativos o no).
- vi) Cuando un estudio conlleve el empleo de dosis diferentes, deberá indicarse la relación entre las dosis y los efectos adversos.
- vii) Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a las disposiciones del punto 9 del Anexo III.

Para calcular la exposición se tendrán en cuenta todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Un método útil para realizar estos cálculos figura en los programas de evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP/Consejo de Europa ⁽¹⁾. Los parámetros que figuran en este punto se utilizarán cuando resulte adecuado. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario es más tóxico que la sustancia activa, se usarán los datos sobre toxicidad del producto fitosanitario para calcular la correspondiente relación entre la toxicidad y la exposición.
- viii) Dada la influencia que las impurezas pueden tener en el comportamiento ecotoxicológico, es fundamental proporcionar para cada estudio presentado una descripción detallada (especificación) del compuesto utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.4.
- ix) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en el ensayo, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma raza de cada una de las especies pertinentes en los diferentes ensayos de toxicidad especificados.

⁽¹⁾ OEPP/EPPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPPO Bulletin 213, 1-154 y Bulletin 24, 1-87.

10.1. Efectos en las aves

Deberán investigarse los posibles efectos en las aves, excepto cuando se descarte la posibilidad de que las aves puedan estar expuestas directa o indirectamente, como por ejemplo, en caso de utilizarse en espacios cerrados o en tratamientos para curación de heridas.

Deberá darse a conocer la relación entre la toxicidad aguda y la exposición (TER_a), la relación entre la toxicidad alimentaria a corto plazo y la exposición (TER_{st}) y la relación entre la toxicidad alimentaria a largo plazo y la exposición (TER_{lt}), siendo:

$TER_a = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal) / ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

$TER_{st} = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de alimento) / ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg de sustancia activa/kg de alimento) / ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE = la exposición teórica calculada.

En el caso de píldoras, gránulos o semillas tratadas, deberá darse a conocer la cantidad de la sustancia activa en cada píldora, gránulo o semilla, así como la proporción de DL_{50} de la sustancia activa en 100 partículas y por gramo de partículas. Asimismo, deberá darse a conocer el tamaño y la forma de las píldoras o gránulos.

Tratándose de cebos, deberá darse a conocer la concentración de la sustancia activa (mg/kg) en aquéllos.

10.1.1. Toxicidad oral aguda*Objetivo del ensayo*

Cuando sea posible, el ensayo deberá proporcionar los valores DL_{50} , la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad oral aguda de los preparados deberá darse a conocer cuando los valores TER_a o TER_{st} de las sustancias activas presentes en las aves oscilen entre 10 y 100 o cuando los resultados de los ensayos con mamíferos pongan de manifiesto que la toxicidad del preparado es considerablemente superior en comparación con la sustancia activa, a menos que pueda demostrarse que no es probable que las aves resulten expuestas directamente al producto fitosanitario.

Condiciones del ensayo

El estudio deberá realizarse con las especies más sensibles mencionadas en los estudios a que se refieren los puntos 8.1.1 o 8.1.2 del Anexo II.

10.1.2. Pruebas supervisadas en jaulas o en condiciones de campo*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la naturaleza y la amplitud del riesgo en las condiciones prácticas de utilización.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los valores TER_a o TER_{st} sean > 100 y cuando no se tengan pruebas de la existencia de riesgos tras la realización de nuevos estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, estudios sobre la reproducción), no será necesario realizar ensayos adicionales. En los demás casos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando el valor TER_a y TER_{st} sean ≤ 10 o cuando el valor TER_{lt} sea ≤ 5 , deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo y darse a conocer sus resultados, a menos que sea posible realizar una evaluación final sobre la base de estudios con arreglo al punto 10.1.3.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse.

10.1.3. Aceptabilidad por parte de las aves de cebos, gránulos o semillas tratadas*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de consumo del producto fitosanitario o de los productos vegetales tratados con aquél.

Circunstancias en las que se exige

En el caso de preparaciones de semillas, píldoras, cebos y preparados consistentes en gránulos y cuando el valor $TER_a \leq 10$, deberán realizarse ensayos de aceptabilidad (apetecibilidad).

10.1.4. Efectos de la intoxicación secundaria

Se deberá recabar la opinión de un experto para decidir si deben investigarse los efectos de la intoxicación secundaria.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

Los posibles efectos en especies acuáticas deberán investigarse, excepto cuando pueda descartarse la posibilidad de que las especies acuáticas resulten expuestas.

TER_a TER_{lt} deberán darse a conocer, cuando:

$TER_a = CL_{50}$ aguda (mg de sustancia activa/l) / PEC_{sw} realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/l)

$TER_{lt} = NOEC$ crónico (mg de sustancia activa/l) / PEC_{sw} a largo plazo (mg de sustancia activa/l).

10.2.1. Toxicidad aguda para los peces y los invertebrados acuáticos o efectos en el crecimiento de las algas

Circunstancias en las que se exige

En principio, los ensayos deberán realizarse con una especie de cada uno de los tres grupos de organismos acuáticos mencionados en el punto 8.2 del Anexo II (peces, invertebrados acuáticos y algas), cuando el propio producto fitosanitario pueda contaminar el agua. No obstante, cuando la información disponible permita llegar a la conclusión de que uno de estos grupos es claramente más sensible, sólo se realizarán los ensayos con la especie más sensible del grupo en cuestión.

El ensayo deberá realizarse cuando:

- la toxicidad aguda del producto fitosanitario no pueda determinarse basándose en los datos correspondientes a la sustancia activa, lo que sucede cuando la formulación contiene dos a más sustancias activas o formulantes, tales como disolventes, emulgentes, agentes tensioactivos, dispersantes o fertilizantes, que pueden aumentar la toxicidad en comparación con la sustancia activa, o
- el uso previsto implique la aplicación directa en el agua,

a menos de que se disponga de estudios adecuados contemplados en el punto 10.2.4.

Condiciones del ensayo y directrices para su realización

Se aplicarán las disposiciones pertinentes contempladas en los puntos 8.2.1, 8.2.4 y 8.2.6 del Anexo II.

10.2.2. Estudio del microcosmo o mesocosmo

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos fundamentales en los organismos acuáticos en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando el valor $TER_a \leq 100$ o cuando $TER_{lt} \leq 10$, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si conviene realizar un estudio del microcosmo o mesocosmo. En tal caso, se tendrán en cuenta cualesquiera datos adicionales además de los exigidos en las disposiciones de los puntos 8.2 y 10.2.1 del Anexo II.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre los objetivos específicos del estudio que deba realizarse y, consiguientemente, sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba efectuarse.

El estudio deberá incluir al menos la exposición más alta probable, ya sea ésta resultado de aplicación directa, dispersión, drenaje o derrame. La duración del estudio deberá ser la suficientemente amplia como para permitir la evaluación de todos los efectos.

Directrices para la realización del ensayo

Las directrices adecuadas se incluyen en:

SETAC: *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991, o

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals. European Workshop on Freshwater Field Test (EWOF).

10.2.3. Datos de los residuos en peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de que se presenten residuos en los peces.

Circunstancias en las que se exige

En general, los datos pueden obtenerse de los estudios sobre bioconcentración en los peces.

Cuando del estudio realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.2.3 del Anexo II se desprenda que se ha producido bioconcentración, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si debe realizarse un estudio a largo plazo del microcosmo con el fin de determinar los residuos máximos que pueden encontrarse.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991.

10.2.4. Estudios adicionales

Podrá exigirse la realización de los estudios mencionados en los puntos 8.2.2, y 8.2.5 del Anexo II en el caso de determinados productos fitosanitarios [...], cuando no sea posible realizar una extrapolación a partir de los datos obtenidos con los correspondientes estudios sobre la sustancia activa.

10.3. Efectos en vertebrados terrestres que no sean aves

Deberán investigarse los posibles efectos en los vertebrados silvestres, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que los vertebrados terrestres distintos de las aves resulten expuestos directa o indirectamente. Los valores de TER_a , TER_{st} y TER_{lt} deberán darse a conocer cuando:

$TER_a = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)/ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

$TER_{st} = NOEL$ subcrónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

$TER_{lt} = NOEL$ crónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE = la exposición teórica estimada.

En principio, la secuencia de la evaluación de los riesgos a que están expuestas dichas especies es análoga a la de las aves. En la práctica, con frecuencia no es necesario realizar ensayos adicionales, ya que los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 5 del Anexo II y en el punto 7 del Anexo III proporcionan la información exigida.

Objetivo del ensayo

El ensayo proporcionará datos suficientes para evaluar las características y la amplitud de los riesgos a que están expuestos los vertebrados terrestres que no sean aves en las condiciones prácticas de utilización.

Circunstancias en las que se exige

Cuando TER_a y $TER_{st} > 100$ y cuando, tras la realización de nuevos estudios, no se obtengan pruebas de la existencia de riesgo, no se exigirá la realización de ensayos adicionales. En los demás casos, será necesario recabar la opinión de un experto para decidir si deben realizarse estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando TER_a y $TER_{st} \leq 10$ o $TER_{lt} \leq 5$, deberán darse a conocer los resultados de pruebas en jaula o en condiciones de campo, u otros estudios adecuados.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse así como confirmación sobre la necesidad de investigar los efectos de la intoxicación secundaria.

10.4. Efectos en las abejas

Los posibles efectos en las abejas deberán investigarse, excepto cuando el producto vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en que no es probable que aquellas resulten expuestas, tales como:

- almacenamiento de piensos en espacios cerrados,
- tratamiento no sistémico de semillas,
- preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,
- tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas,
- utilización en invernaderos sin polinizadores.

Deberán darse a conocer los cocientes de peligro correspondientes a la exposición oral y de contacto (Q_{HO} y Q_{HC}):

Q_{HO} = Dosis/DL₅₀ oral (μ g de sustancia activa por abeja)

Q_{HC} = Dosis/DL₅₀ de contacto (μ g de sustancia activa por abeja),

siendo

Dosis = el valor de aplicación máximo para el que se solicita la autorización, expresado en g de sustancia activa por hectárea.

10.4.1. Toxicidad oral aguda y de contacto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores DL₅₀ (por exposición oral y de contacto).

Circunstancias en las que se exige

El ensayo sólo se exigirá cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa, o
- no pueda saberse con certeza si la toxicidad de una nueva formulación es igual o inferior a la de la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.3.1.1 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.2. Ensayo de residuos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que entrañen para las abejas libadoras los restos de productos fitosanitarios que permanezcan en los cultivos.

Circunstancias en las que se exige

Cuando $Q_{HC} \geq 50$ deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si el efecto de los residuos, a menos que se tengan pruebas de que en los cultivos no quedan restos importantes que pueden afectar a las abejas libadoras o se disponga de información suficiente obtenida mediante pruebas efectuadas en jaulas, túneles o en condiciones de campo.

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse y darse a conocer el tiempo medio letal (TL₅₀, en horas) tras veinticuatro horas de exposición a residuos en hojas envejecidas durante ocho horas. Cuando TL₅₀ sea superior a ocho horas, no se exigirán ensayos adicionales.

10.4.3. Ensayos en jaula

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que el producto fitosanitario tenga para la supervivencia y el comportamiento de las abejas.

Circunstancias en las que se exige

Cuando Q_{HO} y Q_{HC} sean < 50 , no se exigirán ensayos adicionales, a menos que se observen efectos importantes al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias o haya indicios de la existencia de efectos indirectos tales como actividad retardada o modificación del comportamiento de las abejas; en tales casos, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo.

Cuando Q_{HO} y Q_{HC} sean > 50 , deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo.

Cuando los ensayos de campo se realicen con arreglo a lo dispuesto en el punto 10.4.4, y sus resultados se den a conocer con arreglo a lo dispuesto en ese mismo punto, no será necesario realizar ensayos en jaula. No obstante, si se realizan estos últimos, deberán darse a conocer sus resultados.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. Si las abejas han sido tratadas, por ejemplo con una varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de utilizar la colonia.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.4. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario en relación con el comportamiento de las abejas, la supervivencia de la colonia y el desarrollo.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos de campo deberán realizarse cuando, de acuerdo con la opinión de un experto y habida cuenta del modo de utilización propuesto así como del destino y el comportamiento de la sustancia activa, se compruebe la existencia de efectos considerables al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas o ensayos en jaula.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con colonias de abejas sanas que posean una fuerza natural semejante. Si las abejas han sido tratadas, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia. Los ensayos deberán realizarse en condiciones que sean razonablemente representativas de la utilización propuesta.

En caso de que los ensayos de campo pongan de manifiesto la existencia de efectos especiales (toxicidad de las larvas, efectos residuales duraderos, efectos de desorientación en las abejas), podrá exigirse la realización de nuevas investigaciones utilizando métodos específicos.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.5. Ensayos en túnel

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos en las abejas derivados de la liberación de melera o flores contaminadas.

Circunstancias en las que se exige

Cuando no puedan investigarse determinados efectos mediante ensayos de campo, deberán realizarse ensayos en túnel, por ejemplo, tratándose de productos fitosanitarios para el control de áfidos y otros insectos chupadores.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. En caso de que las abejas se hayan tratado, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.5. **Efectos en artrópodos que no sean abejas**

Los efectos de los productos fitosanitarios en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (por ejemplo, depredadores o parasitoides de organismos nocivos) deberán ser investigados. Los datos correspondientes a estas especies también podrán utilizarse para indicar la toxicidad potencial para especies a las que no va destinado el producto que se encuentren en el mismo ambiente.

10.5.1. Ensayos de laboratorio, de laboratorio ampliado y de semicampo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario para especies de artrópodos seleccionadas que guarden relación con el uso previsto del producto.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos no serán necesarios cuando, a partir de los datos pertinentes disponibles, pueda preverse la existencia de una toxicidad elevada (efectos en los organismos > 99 % en comparación con el control) o cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos a los que no va destinado el producto no se hallen expuestos, tales como:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas.

Los ensayos serán necesarios cuando los ensayos de laboratorio efectuados utilizando la dosis máxima recomendada con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II den como resultado la existencia de efectos importantes en los organismos en comparación con el control. Los efectos en una especie de ensayo concreta se considerarán importantes cuando superen los valores umbral establecidos en los programas de evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP, a menos que en las respectivas directrices de ensayo se hayan definido valores umbral específicos.

Los ensayos también serán necesarios cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- no pueda saberse con certeza si la toxicidad de una nueva formulación será igual o inferior a la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o el punto 8.3.2 del Anexo II,
- en función del modo de utilización propuesto o del destino y del comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida,
- la utilización propuesta se modifique sustancialmente, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, y no se hayan realizado previamente ensayos con especies que guarden relación con la utilización,
- la dosis de aplicación recomendada aumente por encima de los niveles analizados anteriormente en el Anexo II.

Condiciones del ensayo

Cuando se observen efectos importantes en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II o en caso de que varíe la utilización, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, deberá investigarse la toxicidad de dos especies adicionales pertinentes y darse a conocer los resultados. Estas especies deberán ser diferentes de las que ya se hayan sometido a ensayo de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II.

En el caso de una nueva mezcla o formulación, la toxicidad deberá evaluarse inicialmente empleando las dos especies más sensibles que se hayan determinado en estudios realizados previamente, respecto de las cuales se hayan superado los valores de umbral, si bien los efectos siguen siendo inferiores al 99 %, lo que permitirá efectuar una comparación; de resultar considerablemente más tóxica, deberán realizarse ensayos con dos especies que guarden relación con la utilización propuesta.

Cuando se efectúe más de una aplicación por temporada, el producto deberá aplicarse utilizando una dosis doble de la recomendada, a menos que esta información se haya obtenido ya mediante estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II.

Cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino o el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida (por ejemplo, en caso de que el producto se vaya a aplicar más de tres veces por temporada con una reaplicación a los catorce días o menos), deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si deben realizarse nuevos ensayos, además de los ensayos de laboratorio iniciales, que pongan de manifiesto el modelo de utilización propuesto. Estos ensayos podrán realizarse en laboratorio o en condiciones de semicampo. Cuando el ensayo se realice en laboratorio, deberá utilizarse un sustrato realista, como, por ejemplo, vegetales o suelo natural. No obstante, tal vez sea más apropiado realizar ensayos de campo.

Directrices para la realización del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando se compruebe la existencia de efectos importantes tras la exposición en laboratorio y semicampo o cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino y el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar ensayos más amplios para poder realizar una evaluación precisa de los riesgos.

Condiciones del ensayo

Los ensayos deberán realizarse en condiciones agrícolas representativas y con arreglo a las recomendaciones de utilización propuestas, de modo que se obtenga un estudio realista del caso más desfavorable.

Todos los ensayos deberán incluir un producto de referencia tóxico.

Directrices para la realización del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. Efectos en las lombrices de tierra y en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto, que se suponga que se hallen en peligro**10.6.1. Efectos en las lombrices de tierra**

Deberán darse a conocer los posibles efectos en las lombrices de tierra, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que éstas resulten expuestas directa o indirectamente.

Deberán darse a conocer los valores de TER_a y TER_{lt} , siendo $TER_a = CL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg)/ PEC_s realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/kg).

$TER_{lt} = NOEC$ (mg de sustancia activa/kg)/ PEC_a a largo plazo (mg de sustancia activa/kg).

10.6.1.1. Ensayos sobre toxicidad aguda*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar el valor CL_{50} cuando sea posible, la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos, y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios sólo se exigirán cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- la toxicidad de una nueva formulación no pueda determinarse de manera fiable a partir de la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.4. del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo al método 207 de la OCDE.

10.6.1.2. Ensayos sobre efectos subletales*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios se exigirán únicamente cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- la toxicidad de una nueva formulación no pueda determinarse de manera fiable a partir de la formulación analizada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.4 del Anexo II,
- la dosis de aplicación recomendada aumente por encima del nivel analizado previamente.

Condiciones del ensayo

Se aplicarán las mismas disposiciones que figuran en el punto 8.4.2 del Anexo II.

10.6.1.3. Estudios de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar los efectos en las lombrices de tierra en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando $TER_{lt} < 5$, deberá realizarse un estudio de campo para determinar los efectos en condiciones prácticas de campo, debiendo darse a conocer los resultados.

Deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si se deben investigar los contenidos de residuos en las lombrices de tierra.

Condiciones del ensayo

Los campos seleccionados deberán incluir una población aceptable de lombrices de tierra.

El ensayo deberá realizarse empleando la dosis de aplicación máxima propuesta. El ensayo deberá incluir un producto de referencia tóxico.

10.6.2. Efectos en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en macroorganismos que contribuyan a la diseminación de materia orgánica vegetal y animal.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos no serán necesarios cuando, con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.1 del Anexo III, resulte evidente que los valores TD_{90} son inferiores a 100 días, cuando las características y el modo de utilización del producto fitosanitario sean tales que no se produzca exposición o cuando los datos obtenidos mediante los estudios sobre la sustancia activa, realizado con arreglo a lo dispuesto en los puntos 8.3.2, 8.4 y 8.5 del Anexo II, indiquen que ni la macroflora del suelo, ni las lombrices de tierra ni la microflora del suelo corren riesgo alguno.

Los efectos en la diseminación de la materia orgánica deberán investigarse, dándose a conocer sus resultados, cuando los valores de TD_{90f} determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean > 365 días.

10.7. Efectos en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

10.7.1. Ensayos de laboratorio

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los valores TD_{90f} determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean > 100 días deberá investigarse el efecto en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto mediante ensayos de laboratorio. No obstante, los ensayos no serán necesarios cuando, en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.5. del Anexo II, la desviación de los valores de control en lo relativo a la actividad metabólica de la biomasa microbiana al cabo de 100 días sea $< 25\%$, y tales datos guarden relación con la utilización, características y propiedades del preparado en cuestión que deba autorizarse.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.*

10.7.2. Ensayos adicionales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana en las condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, al cabo de 100 días, la actividad medida en los ensayos de laboratorio presente una desviación superior al 25 % con respecto al control, podrá ser necesario realizar nuevos ensayos, bien bajo vidrio en el laboratorio o en el campo.

10.8. Datos procedentes de exámenes primarios biológicos presentados en forma resumida

Deberá facilitarse un resumen de los datos procedentes de ensayos previos utilizados para evaluar la actividad biológica en la fijación del rango de las dosis, positivo o negativo, que facilite información sobre los posibles efectos en especies (flora y fauna) a las que no va destinado el producto, así como una evaluación crítica de los posibles efectos en especies a las que no va destinado el producto.

11. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES 9 Y 10

Deberá realizarse un resumen y una evaluación de todos los datos presentados en los puntos 9 y 10, con arreglo a las directrices facilitadas por las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la presentación de tales resúmenes y evaluaciones, que incluya una evaluación pormenorizada y crítica de los datos en función de las directrices y los criterios evaluativos y de toma de decisiones pertinentes, haciendo especial referencia a los riesgos que entrañen o puedan entrañar para el medio ambiente y las especies a las que no va dirigida el producto, así como la envergadura, calidad y fiabilidad de la base de datos. En concreto, deberán abordarse las cuestiones siguientes:

- distribución y destinos previstos en el medio ambiente, y evolución temporal,
 - determinación de especies a las que no va destinado el producto y poblaciones que se hallan en situación de peligro, y previsión del alcance de la posible exposición,
 - evaluación a corto y largo plazo del riesgo a que se hallan sometidas las especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,
 - evaluación del riesgo de que mueran peces o se produzcan víctimas mortales de grandes vertebrados o depredadores terrestres, independientemente de los efectos en poblaciones o comunidades, y
 - determinación de las precauciones necesarias para evitar o reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente y lograr la protección de especies a las que no va destinado el producto.»
-

II

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

CONFERENCIA DE LOS REPRESENTANTES
DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

DECISIÓN

DE LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS
MIEMBROS, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 1996

por la que se suspende la Decisión 93/235/CECA y se deroga la Decisión 95/510/CECA relativa a la interrupción de las relaciones económicas con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro), las zonas protegidas de las Naciones Unidas en la República de Croacia y las zonas de la República de Bosnia y Herzegovina bajo control de las fuerzas serbobosnias

(96/201/CECA)

LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD EUROPEA DEL CARBÓN Y DEL ACERO, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO,

Vista la posición común de 4 de diciembre de 1995, definida por el Consejo sobre la base del artículo J.2 del Tratado de la Unión Europea, relativa a la suspensión de las restricciones de los intercambios con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro) y con la parte serbobosnia⁽¹⁾, decidida por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en su Resolución nº 1022 (1995),

Considerando que el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, en vista del acuerdo alcanzado entre las partes interesadas respecto a la República de Bosnia y Herzegovina, decidió, en su Resolución nº 1022 (1995), suspender las restricciones relativas a las relaciones económicas y financieras con la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro), las zonas protegidas de las Naciones Unidas en la República de Croacia y, siempre que se cumplan determinadas condiciones, las zonas de la República de Bosnia y Herzegovina bajo control de las fuerzas serbobosnias;

Considerando que el Consejo de Seguridad ha sido informado de que se cumplen las condiciones antes citadas;

Considerando que la Decisión 95/510/CECA⁽²⁾ tenía por objeto suspender la Decisión 93/235/CECA⁽³⁾ relativa a la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro);

Considerando que, por razones de transparencia, la legislación comunitaria por la que se aplica la Resolución nº 1022 (1995) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas debería incorporarse a un instrumento comunitario global y que, por consiguiente, conviene derogar la Decisión 95/510/CECA;

De acuerdo con la Comisión,

DECIDEN:

Artículo 1

1. Queda suspendida la Decisión 93/235/CECA.
2. Queda derogada la Decisión 95/510/CECA.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 27 de febrero de 1996.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 1996.

El Presidente

L. DINI

⁽¹⁾ DO nº L 297 de 9. 12. 1995, p. 4.

⁽²⁾ DO nº L 297 de 9. 12. 1995, p. 3.

⁽³⁾ DO nº L 102 de 28. 4. 1993, p. 17.

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 1996

sobre la organización de un experimento temporal en relación con el contenido máximo de materia inerte en las semillas de soja

(96/202/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 69/208/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1969, referente a la comercialización de las semillas de plantas oleaginosas y textiles ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia y, en particular la letra a) de su artículo 12,

Considerando que la Directiva 69/208/CEE establece las normas relativas al contenido máximo de materia inerte, definido de acuerdo con los actuales métodos internacionales de análisis, que deben cumplir las semillas de soja;

Considerando que dichas normas se establecieron para reducir el riesgo de contaminación por *Phialophora gregata* y *Phytophthora megasperma* f. sp. *glycinea*;

Considerando que, de acuerdo con los actuales métodos internacionales de análisis, la definición de materia inerte incluye «trozos de semillas partidas o dañadas de un tamaño original»;

Considerando que, de acuerdo con los conocimientos científicos actuales, el contenido de materia inerte arriba mencionado no debe presentar un riesgo de contaminación por los organismos nocivos citados;

Considerando que, en la Decisión 93/213/CEE de la Comisión ⁽²⁾, se establece la organización de un experimento temporal a escala comunitaria, en determinadas condiciones, con el fin de encontrar mejores alternativas a las actuales disposiciones relativas al contenido máximo de materia inerte en las semillas de soja;

Considerando que el experimento finalizó el 30 de junio de 1995;

Considerando que los resultados de dicho experimento no permiten obtener conclusiones definitivas y que, por

consiguiente, conviene continuarlo con arreglo a las mismas condiciones;

Considerando que, asimismo, es conveniente incluir las semillas cosechadas en terceros países;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de semillas y plantones agrícolas, hortícolas y forestales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se organizará un experimento temporal a escala comunitaria, en las condiciones que se establecen en el artículo 2, con el fin de determinar la conveniencia de modificar las normas y demás condiciones aplicables a las semillas de soja respecto al porcentaje en peso de materia inerte, con arreglo a lo dispuesto en la letra c) de la parte C del punto 3 de la sección I del Anexo II de la Directiva 69/208/CEE, de modo que no se tenga en cuenta el componente descrito como «trozos de semillas partidas o dañadas de un tamaño igual o inferior a la mitad del tamaño original».

Artículo 2

Las condiciones a que se refiere el artículo 1 son las siguientes:

- la norma sobre la materia inerte no incluirá trozos de semillas partidas o dañadas de un tamaño igual o inferior a la mitad del tamaño original;
- al efectuar el análisis oficial, las semillas y las partes que no sean semillas se pesarán por separado, a menos que la cantidad total de materia inerte no exceda del 0,3 %;
- los lotes de semillas deberán ir acompañados del certificado del análisis oficial de las semillas, en el que figuren los resultados de la pesada a que se refiere la letra b);

⁽¹⁾ DO n° L 169 de 10. 7. 1969, p. 3.

⁽²⁾ DO n° L 91 de 15. 4. 1993, p. 27.

- d) la etiqueta oficial establecida con arreglo a dicha Directiva o, en el caso de terceros países, la etiqueta OCDE, llevará el número de la presente Decisión después de las palabras «normas de la CEE»; alternativamente, el número de la presente Decisión podrá figurar en cualquier otro documento oficial que acompañe al lote de semillas;
- e) las autoridades que se encarguen de la certificación controlarán el experimento;
- f) se suministrarán muestras de lotes de semillas certificadas oficialmente de acuerdo con este experimento, a fin de realizar pruebas comparativas comunitarias.

Artículo 3

1. Cualquier Estado miembro podrá participar en el experimento.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión si han decidido participar en el experimento.
3. El experimento finalizará el 30 de junio de 1998. Los Estados miembros podrán decidir abandonar el experimento en una fecha anterior.
4. Antes del final de cada año, los Estados miembros enviarán a la Comisión y a los demás Estados miembros informes sobre el estado de avance del experimento.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 1996

por la que se modifica la Decisión 92/195/CEE sobre la organización de un experimento temporal, relativo al aumento de peso máximo de los lotes, en el marco de la Directiva 66/401/CEE del Consejo relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras

(96/203/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia y, en particular, la letra a) de su artículo 13,

Considerando que las disposiciones de la Directiva 66/401/CEE establecen el peso máximo de los lotes en el contexto de los análisis de semillas;

Considerando que la mejora de las prácticas de comercialización de semillas y, en particular, de los métodos para transportarlas, incluido el transporte a granel, exige que se incremente el peso máximo establecido para cada lote;

Considerando que las prácticas internacionales actuales admiten procedimientos que permiten aumentar el peso máximo de un lote en el caso de determinadas especies;

Considerando que la Decisión 92/195/CEE de la Comisión⁽²⁾ sobre la organización de un experimento temporal, relativo al aumento del peso máximo de los lotes, en el marco de la Directiva 66/401/CEE del Consejo relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras organizó un experimento temporal, sujeto a determinadas condiciones, con la finalidad de mejorar las actuales disposiciones sobre el peso máximo de los lotes;

Considerando que dicho experimento finaliza el 31 de diciembre de 1995;

Considerando que respecto de las especies *Lupinus* sp., *Pisum sativum* y *Vicia* sp. los resultados de dicho experimento pueden considerarse definitivos;

Considerando que las prácticas internacionales continúan admitiendo procedimientos que permiten aumentar el

peso máximo de un lote en el caso de determinadas especies de gramíneas y leguminosas distintas de *Lupinus* sp., *Pisum sativum* y *Vicia* sp.;

Considerando que, en vista de la experiencia adquirida durante la realización del experimento, parece conveniente continuarlo, en parte, hasta el 1 de marzo de 1999;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de semillas y plantones agrícolas, hortícolas y forestales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 92/195/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) Se suprimirá el apartado 2 del artículo 2.
- 2) En el apartado 3 del artículo 3, la fecha «31 de diciembre de 1995» se sustituirá por «1 de marzo de 1999».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

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

(2) DO nº L 88 de 3. 4. 1992, p. 59.

RECTIFICACIONES

Rectificación al Reglamento (CE) nº 387/96 de la Comisión, de 1 de marzo de 1996, por el que se modifican los Reglamentos (CEE) nº 2698/93 y (CE) nº 1590/94 y se fijan las cantidades disponibles en el sector de la carne de porcino para el período comprendido entre el 1 de abril y el 30 de junio de 1996, correspondientes a los contingentes arancelarios comunitarios establecidos en los Acuerdos Europeos, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 3066/95 del Consejo

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 53 de 2 de marzo de 1996)

En la página 11, en el Anexo IV, en la columna «Cantidad total disponible del 1 de abril al 30 de junio de 1996», a la altura del número H 2 para Hungría:

en lugar de: «500»,

léase: «250».
