

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 1012-9200

L 235

39º año

17 de septiembre de 1996

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

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

- ★ Directiva 96/47/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, por la que se modifica la Directiva 91/439/CEE sobre el permiso de conducción 1

- ★ Directiva 96/48/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad 6

- ★ Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril 25

- ★ Directiva 96/50/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la armonización de los requisitos de obtención de los títulos nacionales de patrón de embarcaciones de navegación interior para el transporte de mercancías y pasajeros en la Comunidad 31

- ★ Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal 39

- ★ Directiva 96/53/CE del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional 59

Precio: 19,50 ecus

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 96/47/CE DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

por la que se modifica la Directiva 91/439/CEE sobre el permiso de conducción

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 75,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado⁽³⁾,

Considerando que la Directiva 91/439/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, sobre el permiso de conducción⁽⁴⁾ establece que los permisos de conducción nacionales serán expedidos conforme al modelo comunitario descrito en su Anexo I;

Considerando que es conveniente introducir una alternativa a dicho modelo para tener en cuenta las prácticas existentes y para responder a los deseos de determinados Estados miembros;

Considerando que en el marco del reconocimiento mutuo de los permisos procede garantizar la compatibilidad y la interoperabilidad de éstos en el conjunto de la Comunidad; que para ello conviene evitar la introducción sobre una base individual de tecnologías informatizadas en el modelo comunitario de permiso, reservando en éste un espacio para la posible introducción de un microprocesador o dispositivo informatizado equivalente;

Considerando que conviene dejar a los Estados miembros la posibilidad de mencionar, en un lugar específico, informaciones no relacionadas con la gestión del permiso

de conducción o la seguridad viaria, en el bien entendido de que dichas menciones requieren el consentimiento específico del titular;

Considerando que, por lo que respecta a las especificaciones técnicas del modelo de permiso de conducción comunitario, la presente Directiva se basa en el nuevo planteamiento en materia de armonización técnica y establece el marco general de las especificaciones, mientras que los detalles se establecerán mediante los procedimientos de normalización industrial,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 91/439/CEE se modificará como sigue:

- 1) En el apartado 1 del artículo 1 y en el apartado 3 del artículo 2, se añadirán las palabras «o I bis» a continuación de las palabras «Anexo I».
- 2) En el artículo 2 se añadirá el apartado siguiente:

«4. Sin perjuicio de las disposiciones que el Consejo apruebe al respecto, los modelos de permiso de conducción definidos en los Anexos I y I bis no podrán incluir dispositivos electrónicos informáticos.»
- 3) Se añadirá el Anexo I bis, que figura en el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros, previa consulta a la Comisión, pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 1 de julio de 1996. Informarán de ello a la Comisión inmediatamente.

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.

⁽¹⁾ DO nº C 21 de 25. 1. 1996, p. 4 y DO nº C 54 de 23. 2. 1996, p. 5.

⁽²⁾ DO nº C 301 de 13. 11. 1995, p. 22 y DO nº C 204 de 15. 7. 1996, p. 20.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo emitido el 16 de noviembre de 1995 (DO nº C 323 de 4. 12. 1995, p. 109), Posición común del Consejo de 26 de febrero de 1996 (DO nº C 120 de 24. 4. 1996, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 6 de junio de 1996 (DO nº C 181 de 24. 6. 1996, p. 16).

⁽⁴⁾ DO nº L 237 de 24. 8. 1991, p. 1, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/72/CE (DO nº L 337 de 24. 12. 1994, p. 86).

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

I. YATES

ANEXO

«ANEXO I bis

DISPOSICIONES RELATIVAS AL MODELO COMUNITARIO DE PERMISO DE CONDUCCIÓN

(Alternativa al modelo del Anexo I)

1. Las características físicas de la tarjeta correspondiente al modelo comunitario de permiso de conducción serán conformes a las normas ISO 7810 e ISO 7816-1.

Los métodos de verificación de las características de los permisos de conducción destinados a garantizar su conformidad con las normas internacionales serán conformes a la norma ISO 10373.

2. El permiso constará de dos caras:

La página 1 contendrá:

- a) la mención "permiso de conducción", en mayúsculas, en la lengua o lenguas del Estado miembro que expida el permiso;
- b) con carácter facultativo, la mención del nombre del Estado miembro que expida el permiso;
- c) el distintivo del Estado miembro que expida el permiso, impreso en negativo, en un rectángulo azul rodeado de doce estrellas amarillas; los distintivos serán los siguientes:

B: Bélgica	L: Luxemburgo
DK: Dinamarca	NL: Países Bajos
D: Alemania	A: Austria
GR: Grecia	P: Portugal
E: España	FIN: Finlandia
F: Francia	S: Suecia
IRL: Irlanda	UK: Reino Unido
I: Italia	

- d) las informaciones específicas del permiso expedido constarán numeradas del siguiente modo:
- 1) el (los) apellido(s) del titular;
 - 2) el nombre del titular;
 - 3) la fecha y el lugar de nacimiento del titular;
 - 4) a) la fecha de expedición del permiso;
 - b) la fecha de expiración de la validez administrativa del permiso o un guión cuando la duración del documento sea ilimitada;
 - c) la designación de la autoridad que expide el permiso (puede figurar en la página 2);
 - d) un número distinto del que se recoge en la rúbrica 5, que sea útil para la gestión del permiso de conducción (mención facultativa);
 - 5) el número del permiso;
 - 6) la fotografía del titular;
 - 7) la firma del titular;
 - 8) la residencia, el domicilio o la dirección postal (mención facultativa);
 - 9) las categorías o subcategorías de vehículos que el titular tiene derecho a conducir (las categorías nacionales figurarán con caracteres diferentes de las categorías armonizadas);
- e) la mención "modelo de las Comunidades Europeas" en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro que expida el permiso, así como la mención "permiso de conducción" en las demás lenguas de la Comunidad Europea, impresas en rosa, de modo que sirvan de fondo del permiso:

Permiso de Conducción

Kørekort

Führerschein

Άδεια Οδήγησης

Driving Licence

MODELO COMUNITARIO DE PERMISO DE CONDUCCIÓN COMUNITARIO

Página 1

PERMISO DE CONDUCCIÓN ESTADO MIEMBRO

1.
2.
3.
4a. 4c.
4b. (4d.)
5.
7.
(8.)

6. FOTOGRAFÍA

9.

Página 2

13.

(14.)

	9.	10.	11.	12.
A1				
A				
B1				
B				
C1				
C				
D1				
D				
BE				
CE				
CE				
D1E				
DE				

1. Apellidos 2. Nombre
3. Fecha y lugar de nacimiento
4a. Fecha de expedición del permiso
4b. Fecha de validez del permiso
4c. Expedido por
5. Número del permiso
6. Domicilio 9. Categoría
10. Fecha de expedición por categoría
11. Fecha de validez por categoría
12. Condiciones restrictivas

EJEMPLO DE PERMISO DE CONDUCCIÓN SEGÚN EL MODELO

Permiso belga (con carácter indicativo)

RIJBEWIJS KONINKRIJK BELGIE

1. Steven
2. Anne-Marie M.E.
3. 01.04.73 D-53170 Bonn
4a. 01.07.96 4c. B-9000 Gent
4b. **30.06.06**
5. DA 003 360
7.
AM Stever

6. FOTO

9. **A** **B**

PERMIS DE CONDUIRE ROYAUME DE BELGIQUE

1. Quentin
2. Maria N.E.
3. 01.04.73 B-7000 Mons
4a. 01.07.96 4c. B-1180 Uccle
4b. **30.06.06**
5. DA 003 361
7.
M Quentin

6. PHOTO

9. **A** **B**

DIRECTIVA 96/48/CE DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el párrafo tercero de su artículo 129 D,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado⁽⁴⁾,

Considerando que, para permitir a los ciudadanos de la Unión, a los agentes económicos y a las colectividades regionales y locales beneficiarse plenamente de las ventajas derivadas de la creación de un espacio sin fronteras interiores, conviene, en particular, favorecer la interconexión e interoperabilidad de las redes nacionales de trenes de alta velocidad, así como el acceso a dichas redes;

Considerando que un grupo de alto nivel compuesto por representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, de los ferrocarriles europeos y de la industria ferroviaria europea, reunido por la Comisión atendiendo a la petición formulada por el Consejo en su Resolución de 4 y 5 de diciembre de 1989, elaboró el plan director de una red transeuropea de trenes de alta velocidad;

Considerando que, en diciembre de 1990, la Comisión presentó al Consejo una comunicación sobre dicha red de trenes de alta velocidad y que el Consejo acogió favorablemente dicha comunicación en su Resolución de 17 de diciembre de 1990⁽⁵⁾;

Considerando que el artículo 129 C del Tratado establece que la Comunidad realizará las acciones que puedan resultar necesarias para garantizar la interoperabilidad de las redes, especialmente en el ámbito de la armonización de las normas técnicas;

Considerando que la explotación de trenes de alta velocidad en servicio comercial requiere una excelente coherencia entre las características de la infraestructura y del material rodante; que de esta coherencia depende el nivel de prestaciones, la seguridad, la calidad de los servicios y su coste y que la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se basa especialmente en dicha coherencia;

Considerando que la Directiva 91/440/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, sobre el desarrollo de los ferrocarriles comunitarios⁽⁶⁾ implica que las empresas ferroviarias deben tener un mayor acceso a las redes ferroviarias de los Estados miembros, para lo cual es necesaria la interoperabilidad de las infraestructuras, de los equipos y del material rodante;

Considerando que compete a los Estados miembros garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad, salud y protección de los consumidores que se aplican a las redes ferroviarias en general durante las fases de proyecto, construcción, puesta en servicio y explotación; que junto con las autoridades locales, los Estados miembros son también responsables en materia del derecho del suelo, ordenación del territorio y protección del medio ambiente; que ello es especialmente pertinente para las redes de trenes de alta velocidad;

Considerando que la Directiva 85/337/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente⁽⁷⁾ exige que se evalúen las repercusiones sobre el medio ambiente de la construcción de vías para el tráfico de larga distancia de los ferrocarriles;

Considerando que las normativas nacionales, así como los reglamentos internos y especificaciones técnicas que aplican los ferrocarriles presentan diferencias importantes; que esas normativas nacionales y reglamentos internos integran técnicas particulares de las industrias nacionales; que las mismas prescriben dimensiones y dispositivos particulares, así como características especiales; que esta situación dificulta la circulación en buenas condiciones de los trenes de alta velocidad por todo el territorio comunitario;

Considerando que, con el transcurso de los años, esta situación ha creado vínculos muy estrechos entre las industrias ferroviarias nacionales y los ferrocarriles nacionales, en detrimento de una apertura efectiva de los

(1) DO nº C 134 de 17. 5. 1994, p. 6.

(2) DO nº C 397 de 31. 12. 1994, p. 8.

(3) DO nº C 210 de 14. 8. 1995, p. 38.

(4) Dictamen del Parlamento Europeo de 19 de enero de 1995 (DO nº C 43 de 20. 2. 1995, p. 60), Posición común del Consejo de 8 de diciembre de 1995 (DO nº C 356 de 30. 12. 1995, p. 43) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de abril de 1996 (DO nº C 141 de 13. 5. 1996, p. 48).

(5) DO nº C 33 de 8. 2. 1991, p. 1.

(6) DO nº L 237 de 24. 8. 1991, p. 25.

(7) DO nº L 175 de 5. 7. 1985, p. 40.

mercados; que, para desarrollar su competitividad a escala mundial, estas industrias deben disponer de un mercado europeo abierto y regido por la competencia;

Considerando que, en consecuencia, conviene definir para toda la Comunidad requisitos esenciales que se apliquen al sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad;

Considerando que, habida cuenta de la extensión y de la complejidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad, es necesario descomponerlo en subsistemas por razones prácticas; que para cada uno de dichos subsistemas hay que precisar, para toda la Comunidad, los requisitos esenciales, fijar los parámetros fundamentales y determinar las especificaciones técnicas necesarias, en especial en materia de componentes e interfaces a fin de que se cumplan los requisitos esenciales; que, no obstante, determinados subsistemas (medio ambiente, usuarios y explotación) sólo estarán sujetos a especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) cuando ello resulte necesario para garantizar la interoperabilidad en los ámbitos de las infraestructuras, la energía, el control y mando, la señalización y el material rodante;

Considerando que la aplicación de las disposiciones relativas a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad no deberá crear obstáculos injustificados, desde el punto de vista de la rentabilidad, al mantenimiento de la coherencia de la red ferroviaria existente de cada Estado miembro, procurándose mantener, al mismo tiempo, el objetivo de la circulación de los trenes de alta velocidad en la totalidad del territorio comunitario;

Considerando que debe permitirse al Estado miembro interesado dejar sin aplicación determinadas especificaciones técnicas de interoperabilidad en casos particulares, y que deben establecerse procedimientos para comprobar que dichas excepciones se justifican; que el artículo 129 C del Tratado exige que las actividades de la Comunidad en el ámbito de la interoperabilidad tengan en cuenta la viabilidad económica potencial de los proyectos;

Considerando que, en cumplimiento de las disposiciones apropiadas relativas a los procedimientos de adjudicación de contratos en el sector ferroviario y, en particular, de la Directiva 93/38/CEE⁽¹⁾, las entidades contratantes deben incluir las especificaciones técnicas en la documentación general o en los pliegos de condiciones de cada contrato; que es necesario crear un conjunto de especificaciones europeas que sirvan de referencia a dichas especificaciones técnicas;

Considerando que, con arreglo a la Directiva 93/38/CEE, una especificación europea es una especificación técnica común, una homologación técnica europea o una norma nacional que transponga una norma europea; que las normas europeas armonizadas las establece un organismo europeo de normalización, el Comité Europeo de Norma-

lización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI), por mandato de la Comisión, y que su referencia se publica en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas;

Considerando el interés que tiene para la Comunidad un sistema internacional de normalización con el que puedan crearse normas utilizadas realmente en el comercio internacional y que cumplan los requisitos de la política comunitaria; que, por consiguiente, los organismos europeos de normalización deben seguir cooperando con los organismos internacionales de normalización;

Considerando que las entidades definen las especificaciones adicionales necesarias para completar las especificaciones europeas o las demás normas; que estas especificaciones no deben comprometer el cumplimiento de los requisitos esenciales, armonizados en el plano comunitario y a los que debe responder el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad;

Considerando que los procedimientos de evaluación de la conformidad o idoneidad para el uso de los componentes deben basarse en la utilización de los módulos objeto de la Decisión 93/465/CEE⁽²⁾; que para fomentar el desarrollo de las industrias de que se trate conviene desarrollar, en la medida de lo posible, los procedimientos relacionados con el sistema de aseguramiento de calidad; que el concepto de componente engloba, no sólo objetos materiales, sino también inmateriales, como los programas informáticos;

Considerando que la evaluación de la idoneidad para el uso se aplica a los componentes más decisivos para la seguridad, la disponibilidad o la economía del sistema;

Considerando que en sus pliegos de condiciones, y haciendo referencia a las especificaciones europeas, las entidades contratantes definen las características que deben respetar contractualmente los fabricantes, en particular para los componentes; que, en estas condiciones, la conformidad de los componentes se relaciona, no sólo con su libre circulación por el mercado comunitario, sino principalmente con su ámbito de utilización, de modo que se asegure y garantice la interoperabilidad del sistema;

Considerando que, en consecuencia, no es necesario que el fabricante coloque el marcado «CE» sobre los componentes sujetos a lo dispuesto en la presente Directiva sino que, a partir de la evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso efectuada con arreglo a los procedimientos previstos en la presente Directiva, basta la declaración de conformidad del fabricante; que ello se entiende sin perjuicio de la obligación que el fabricante tiene de colocar, en ciertos componentes, el marcado «CE» que

⁽¹⁾ Directiva 93/38/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de las telecomunicaciones (DO nº L 199 de 9. 8. 1993, p. 84), tal y como ha sido modificada por el Acta de adhesión de 1994.

⁽²⁾ Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23).

certifique su conformidad con otras disposiciones comunitarias pertinentes;

Considerando que los subsistemas que constituyen el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad deben someterse a un procedimiento de verificación; que esta verificación debe permitir a las autoridades competentes que autorizan la puesta en servicio asegurarse de que, en las fases del proyecto, construcción y puesta en servicio, el resultado es acorde con las disposiciones reglamentarias, técnicas y operativas que les son aplicables; que ello debe permitir también a los constructores estar seguros de que gozan de igualdad de trato en todos los países; que, en consecuencia, hay que establecer un módulo que defina los principios y condiciones de la verificación «CE» de los subsistemas;

Considerando que el procedimiento de verificación «CE» se basa en las ETI; que estas ETI las elabora, por mandato de la Comisión, el organismo común representativo de los administradores de infraestructuras, las empresas ferroviarias y la industria; que la referencia a las ETI es obligatoria para garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad y que estas ETI están sometidas a lo dispuesto en el artículo 18 de la Directiva 93/38/CEE;

Considerando que los organismos notificados que se encargan de tramitar los procedimientos de evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes, así como procedimiento de verificación de los subsistemas deben coordinar sus decisiones lo más estrechamente posible, especialmente si no existe especificación europea;

Considerando que la Directiva 91/440/CEE impone, en lo que se refiere a la contabilidad, una separación de las actividades de explotación de los servicios de transporte de las de gestión de la infraestructura ferroviaria; que, en ese mismo sentido, conviene que los servicios especializados de los administradores de las infraestructuras ferroviarias que sean designados organismos notificados estén estructurados de modo que cumplan los criterios que deben aplicarse a ese tipo de organismos; que podrán ser notificados otros organismos especializados que cumplan los mismos criterios;

Considerando que la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad tiene alcance comunitario; que los Estados miembros no están en condiciones de adoptar individualmente las medidas necesarias para lograr dicha interoperabilidad; que, en consecuencia, esta iniciativa debe emprenderse a nivel comunitario, respetando el principio de subsidiariedad,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

1. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 129 B y 129 C del Tratado, la presente Directiva tiene

por objeto fijar las condiciones que deben cumplirse para realizar, en el territorio comunitario, la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad, tal como se describe en el Anexo I.

2. Dichas condiciones se refieren al proyecto, construcción, adaptación y explotación de las infraestructuras y del material rodante que concurren en el funcionamiento del sistema, que se pondrán en servicio después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) *sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad*, el conjunto descrito en el Anexo I y compuesto por las infraestructuras ferroviarias, incluidas las líneas e instalaciones fijas, de la red transeuropea de transporte, construidas o acondicionadas para ser recorridas a alta velocidad, y por el material rodante concebido para recorrer dichas infraestructuras;
- b) *interoperabilidad*, la capacidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad para permitir la circulación segura e ininterrumpida de trenes de alta velocidad cumpliendo los rendimientos especificados. Dicha capacidad se basará en el conjunto de condiciones reglamentarias, técnicas y operativas que deberán cumplirse para satisfacer los requisitos esenciales;
- c) *subsistemas*, el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se subdividirá, tal como se indica en el Anexo II, en subsistemas de carácter estructural o funcional para los cuales deberán definirse requisitos esenciales;
- d) *componentes de interoperabilidad*, todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de materiales incorporados o destinados a ser incorporados en un subsistema, del que dependa directa o indirectamente la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad;
- d) *requisitos esenciales*, el conjunto de condiciones descritas en el Anexo III que deben satisfacer el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad, los subsistemas y los componentes de interoperabilidad;
- f) *especificación europea*, una especificación técnica común, certificación técnica europea o norma nacional que transponga una norma europea, tal como se definen en los puntos 8 a 12 del artículo 1 de la Directiva 93/38/CEE;
- g) *especificaciones técnicas de interoperabilidad*, en lo sucesivo denominadas «ETI», las especificaciones de las que es objeto cada subsistema, con vistas a satisfacer los requisitos esenciales, mediante las que se establecen las relaciones funcionales recíprocas nece-

sarias entre los subsistemas del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad y se garantiza la coherencia del mismo;

- h) *organismo común representativo*, el organismo que reúne a representantes de los administradores de la infraestructura, de las empresas ferroviarias y de la industria, encargado de elaborar las ETI. Por «administradores de la infraestructura» se entenderá lo que a estos efectos indica la Directiva 91/440/CEE en sus artículos 3 y 7;
- i) *organismos notificados*, los organismos encargados de evaluar la conformidad o la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad o de tramitar el procedimiento de verificación «CE» de los subsistemas.

Artículo 3

1. La presente Directiva se refiere, para cada subsistema, a las disposiciones relativas a los parámetros, a los componentes de interoperabilidad, a las interfaces y a los procedimientos, así como a las condiciones de coherencia global del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad requeridas para conseguir su interoperabilidad.

2. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias pertinentes. Sin embargo, en el caso de los componentes de interoperabilidad, el cumplimiento de los requisitos esenciales de la presente Directiva puede requerir que se recurra a especificaciones europeas especiales establecidas a tal efecto.

Artículo 4

1. El sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad; los subsistemas y los componentes de interoperabilidad deberán cumplir los requisitos esenciales que les correspondan.

2. Las especificaciones técnicas suplementarias, que figuran en el apartado 4 del artículo 18 de la Directiva 93/38/CEE y que son necesarias para cumplir las especificaciones europeas o las demás normas, vigentes en la Comunidad, no deberán ser contrarias a los requisitos esenciales.

CAPÍTULO II

Especificaciones técnicas de interoperabilidad

Artículo 5

1. Cada uno de los subsistemas será objeto de una ETI. Para los subsistemas que afecten al medio ambiente, a la explotación o a los usuarios, sólo se elaborarán ETI en la medida en que resulte necesario para garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad en los ámbitos de las infraestructuras, la energía, el control y mando, la señalización y el material rodante.

2. Los subsistemas deberán estar en conformidad con las ETI. Dicha conformidad deberá mantenerse de forma permanente durante el uso de cada subsistema.

3. En la medida de lo necesario y con el fin de lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad, las ETI:

- a) precisarán los requisitos esenciales para los subsistemas y sus interfaces;
- b) determinarán los parámetros fundamentales, descritos en el punto 3 del Anexo II, que son necesarios para el cumplimiento de los requisitos esenciales;
- c) fijarán las condiciones que han de respetarse para cumplir los rendimientos especificados para cada una de las siguientes categorías de líneas:
 - líneas construidas especialmente para la alta velocidad,
 - líneas acondicionadas especialmente para la alta velocidad,
 - líneas acondicionadas especialmente para la alta velocidad con características específicas debidas a dificultades topográficas, de relieve o de entorno urbano;
- d) fijarán las posibles normas de desarrollo en determinados casos específicos;
- e) determinarán los componentes de interoperabilidad y las interfaces que deberán ser objeto de especificaciones europeas, y entre ellas, las normas europeas, que serán necesarias para lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad cumpliendo con los requisitos esenciales;
- f) indicarán, en cada uno de los casos previstos, los módulos, definidos en la Decisión 93/465/CEE o, en su caso, los procedimientos específicos que deberán utilizarse para evaluar o bien la conformidad, o bien la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad, así como la verificación «CE» de los subsistemas.

4. Las ETI no serán obstáculo para las decisiones de los Estados miembros relativas a la utilización de las infraestructuras nuevas o acondicionadas para la circulación de otros trenes.

5. El cumplimiento de la totalidad de las ETI permitirá constituir un sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad coherente que mantendrá, de manera apropiada, la coherencia de la red ferroviaria existente de cada Estado miembro.

Artículo 6

1. Los proyectos de ETI serán elaborados por mandato de la Comisión, determinado con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 21, por el

organismo común representativo. Las ETI se adoptarán y revisarán con arreglo al mismo procedimiento. Serán publicadas por la Comisión en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

2. El organismo común representativo se encargará de preparar la revisión, la actualización de las ETI y de formular cualquier recomendación oportuna al Comité mencionado en el artículo 21, con objeto de tener en cuenta la evolución de las técnicas o de las exigencias sociales.

3. En la elaboración, adopción y revisión de las ETI se tendrá en cuenta el coste previsible de las soluciones técnicas que permitan su cumplimiento, con miras a definir y aplicar las soluciones más rentables. A tal fin, el organismo común representativo adjuntará a cada proyecto de ETI una evaluación de los costes y ventajas previsibles de dichas soluciones técnicas para todos los operadores y agentes económicos interesados.

4. El organismo común representativo informará con regularidad al Comité mencionado en el artículo 21 sobre los trabajos de elaboración de las ETI. El Comité podrá formular respecto de aquél cualquier mandato o recomendación oportuna acerca de la concepción de las ETI, sobre la base de los requisitos esenciales, así como acerca de la evaluación de los costes.

5. Cuando se proceda a la adopción de una ETI, la fecha de entrada en vigor de dicha ETI será fijada según el procedimiento del apartado 2 del artículo 21.

6. El organismo común representativo deberá actuar de forma abierta y transparente de conformidad con los procedimientos comunitarios generales de normalización.

Artículo 7

Los Estados miembros podrán no aplicar determinadas ETI, incluso las relativas al material rodante, en los casos y condiciones siguientes:

- a) para un proyecto de nueva línea o de acondicionamiento de línea ya existente para adaptarla a la alta velocidad, que se encuentre en fase avanzada de desarrollo en el momento de la publicación de dichas ETI.

El Estado miembro de que se trate notificará previamente a la Comisión su intención de introducir una excepción, le informará del grado de desarrollo del proyecto y le transmitirá un expediente con las ETI o partes de ETI que desee que no se apliquen, las disposiciones que piense poner en práctica en la realización del proyecto para favorecer su interoperabilidad en el futuro, y los motivos técnicos, administrativos o económicos que justifiquen dicha excepción;

- b) para un proyecto de acondicionamiento de línea ya existente para adaptarla a la alta velocidad, cuando el gálibo, el ancho o la distancia entre ejes de las vías de dicha línea, tengan valores diferentes a los existentes en la mayor parte de la red ferroviaria europea y cuando dicha línea no constituya una conexión directa con la red de alta velocidad de otro Estado miembro que forme parte de la red transeuropea de alta velocidad.

El Estado miembro de que se trate notificará previamente a la Comisión su intención de introducir una excepción y le remitirá un expediente con las ETI o las partes de ETI relativas al parámetro o parámetros físicos contemplados en el párrafo primero que desee que no se apliquen, las disposiciones que piense poner en práctica en la realización del proyecto para favorecer su interoperabilidad en el futuro, las medidas transitorias que permitan garantizar la compatibilidad de explotación y los motivos técnicos, administrativos o económicos que justifiquen dicha excepción;

- c) para los proyectos de líneas nuevas o de acondicionamiento de líneas ya existentes para adaptarlas a la alta velocidad realizados en el territorio de dicho Estado miembro, cuando la red ferroviaria de éste se encuentre enclavada o aislada por el mar de la red ferroviaria de alta velocidad del resto de la Comunidad.

El Estado miembro de que se trate notificará previamente a la Comisión su intención de introducir una excepción y le remitirá un expediente que contendrá los elementos previstos en el párrafo segundo de la letra b);

- d) para un proyecto de acondicionamiento de una línea ya existente para adaptarla a la alta velocidad, cuando la aplicación de estas ETI ponga en peligro la viabilidad económica del proyecto.

El Estado miembro de que se trate notificará previamente a la Comisión su intención de introducir una excepción y le remitirá un expediente con las ETI o las partes de ETI que desee no se apliquen. La Comisión examinará si las medidas contempladas por el Estado miembro están justificadas y adoptará una decisión con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 21.

CAPÍTULO III

Componentes de interoperabilidad

Artículo 8

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los componentes de interoperabilidad:

- sólo se comercialicen si permiten la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad, de conformidad con los requisitos esenciales,
- se utilicen en el ámbito para el que estén destinados y sean instalados y mantenidos adecuadamente.

Estas disposiciones no obstaculizarán la comercialización de dichos componentes para otras aplicaciones ni su utilización en las líneas ferroviarias convencionales.

Artículo 9

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o dificultar en su territorio y con motivo de la presente Directiva, la comercialización de componentes de interoperabilidad para su utilización en el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad cuando dichos componentes cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 10

1. Los Estados miembros considerarán conformes con los requisitos esenciales de la presente Directiva que les sean aplicables, los componentes de interoperabilidad que estén provistos de la declaración «CE» de conformidad o idoneidad para el uso, cuyos elementos se recogen en el Anexo IV.

2. El cumplimiento por un componente de interoperabilidad de los requisitos esenciales que le son aplicables se determinará con relación a las especificaciones europeas pertinentes, en caso de que existan.

3. Las referencias de las especificaciones europeas se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

4. Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que transpongan normas europeas.

5. A falta de especificaciones europeas y sin perjuicio del apartado 5 del artículo 20, los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión las normas y las especificaciones técnicas en uso para la aplicación de los requisitos esenciales.

Artículo 11

Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que unas especificaciones europeas no se ajustan a los requisitos esenciales, podrá decidirse retirar parcial o totalmente dichas especificaciones de las publicaciones donde se encuentren inscritas, o enmendarlas, con arreglo

al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 21 y previa consulta al Comité creado por la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁽¹⁾ cuando se trate de normas europeas.

Artículo 12

1. Si un Estado miembro comprueba que un componente de interoperabilidad provisto de la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso, que esté comercializado y sea utilizado para el uso a que está destinado, puede poner en riesgo el cumplimiento de los requisitos esenciales, adoptará todas las medidas necesarias para restringir su ámbito de aplicación, para prohibir su uso o para retirarlo del mercado. Dicho Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas e indicará las razones de su decisión, precisando, en particular, si la no conformidad se deriva de:

- el incumplimiento de los requisitos esenciales,
- una aplicación incorrecta de las especificaciones europeas en caso de que se invoque la aplicación de dichas especificaciones,
- una insuficiencia de las especificaciones europeas.

2. La Comisión consultará cuanto antes con las partes de que se trate. Si tras dicha consulta comprueba que la medida está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa así como a los demás Estados miembros. Si tras dicha consulta la Comisión considera que la medida no está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa, así como al fabricante o a su mandatario establecido en la Comunidad. Si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por la existencia de un vacío en las especificaciones europeas, será de aplicación el procedimiento definido en el artículo 11.

3. Cuando un componente de interoperabilidad provisto de la declaración «CE» de conformidad resulte no ser conforme, el Estado miembro competente adoptará las medidas pertinentes contra quien haya expedido la declaración e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros sean informados del desarrollo y resultados de este procedimiento.

⁽¹⁾ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

Artículo 13

1. Para expedir la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá aplicar las disposiciones previstas por las ETI que le afecten.
2. Cuando las ETI obliguen a ello, la evaluación de la conformidad o de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad será tramitada por el organismo notificado al cual el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, hayan solicitado dicha evaluación.
3. Si alguno de los componentes de interoperabilidad es objeto de otras directivas comunitarias sobre otros aspectos, la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso indicará, en ese caso, que dichos componentes de interoperabilidad cumplen también las exigencias de las citadas directivas.
4. Si tanto el fabricante como su mandatario establecido en la Comunidad incumplen las obligaciones señaladas en los apartados 1, 2 y 3, éstas incumbirán a toda persona que comercialice el componente de interoperabilidad de que se trate. Las mismas obligaciones afectarán a quien monte los componentes de interoperabilidad o parte de los componentes de interoperabilidad de origen distinto o los fabrique para su propio uso, a efectos de la presente Directiva.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12:
 - a) toda constatación por parte de un Estado miembro de que se ha expedido indebidamente la declaración «CE» de conformidad supondrá para el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de modificar el componente de interoperabilidad para hacerlo conforme y cesar en la infracción, en las condiciones que establezca dicho Estado miembro;
 - b) en caso de que persista la no conformidad, el Estado miembro deberá adoptar las medidas oportunas para restringir o prohibir la comercialización del componente de interoperabilidad en cuestión, o retirarlo del mercado según los procedimientos establecidos en el artículo 12.

CAPÍTULO IV

Subsistemas

Artículo 14

Corresponde a cada Estado miembro autorizar la puesta en servicio de los subsistemas de carácter estructural integrantes del sistema ferroviario transeuropeo de alta

velocidad que se implanten en su territorio o que exploten las empresas ferroviarias establecidas en él.

A tal fin, los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para que dichos subsistemas sólo puedan entrar en servicio si son concebidos, fabricados e instalados y/o explotados de modo que no peligre el cumplimiento de los requisitos esenciales que les afecten, cuando se integren en el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

Artículo 15

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o dificultar en su territorio y por motivos que atañan a la presente Directiva, la construcción, la puesta en servicio y la explotación de subsistemas de carácter estructural constitutivos del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad cuando éstos cumplan los requisitos esenciales.

Artículo 16

1. Los Estados miembros considerarán interoperables y conformes a los requisitos esenciales que les afectan, los subsistemas de carácter estructural constitutivos del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad que estén provistos de la declaración «CE» de verificación.
2. La verificación de la interoperabilidad, con cumplimiento de los requisitos esenciales, de un subsistema de carácter estructural constitutivo del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se determinará con referencia a las ETI, si existen.
3. A falta de ETI, los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de las normas técnicas en uso para la aplicación de los requisitos esenciales.

Artículo 17

Si se observa que las ETI no se ajustan por completo a los requisitos esenciales, podrá consultarse al Comité contemplado en el artículo 21 a petición de un Estado miembro o a iniciativa de la Comisión.

Artículo 18

1. Para expedir la declaración «CE» de verificación, la entidad contratante o su mandatario hará tramitar el procedimiento de verificación «CE» al organismo notificado que haya elegido al efecto.

2. La función del organismo notificado encargado de la verificación «CE» de un subsistema comenzará en la fase de proyecto y abarcará todo el período de construcción hasta la fase de homologación, antes de la puesta en servicio del subsistema.

3. El organismo notificado será responsable de la constitución del expediente técnico que debe acompañar a la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico deberá contener toda la documentación necesaria relativa a las características del subsistema y, en su caso, todos los elementos que prueben la conformidad de los componentes de interoperabilidad. Asimismo deberá contener todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización y a las instrucciones de conservación, de observación continua o periódica, de regulación y de mantenimiento.

Artículo 19

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un subsistema de carácter estructural, provisto de la declaración «CE» de verificación acompañada del expediente técnico, no cumple plenamente lo dispuesto en la presente Directiva y, en particular, los requisitos esenciales, podrá solicitar que se lleven a cabo verificaciones complementarias.

2. El Estado miembro de donde proceda la citada solicitud informará inmediatamente a la Comisión de las verificaciones complementarias solicitadas, exponiendo las razones que las justifiquen. La Comisión emprenderá sin dilación el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 21.

CAPÍTULO V

Organismos notificados

Artículo 20

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos encargados de efectuar el procedimiento de evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso previsto en el artículo 13 y el procedimiento de verificación definido en el artículo 18, indicando el ámbito de competencia de cada uno.

La Comisión asignará números de identificación a dichos organismos. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de esos organismos con su número de identificación correspondiente, así como sus ámbitos de competencia, y se encargará de su actualización.

2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios expuestos en el Anexo VII para la evaluación de los organismos que vayan a notificar. Se supondrá que cumplen dichos criterios los organismos que satisfagan los criterios de evaluación fijados en las normas europeas pertinentes.

3. Los Estados miembros retirarán la autorización otorgada a los organismos que dejen de ajustarse a los criterios contemplados en el Anexo VII. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. Si un Estado miembro o la Comisión considera que un organismo notificado por otro Estado miembro no cumple los criterios pertinentes, el asunto se someterá al Comité previsto en el artículo 21, que dictaminará en un plazo de tres meses. A la vista del dictamen del Comité, la Comisión informará al Estado miembro de que se trate acerca de cualesquiera modificaciones que sean necesarias para que el organismo notificado pueda conservar el estatuto que tiene concedido.

5. En su caso, la coordinación de los organismos notificados se llevará a cabo de conformidad con el apartado 4 del artículo 21.

CAPÍTULO VI

Comité

Artículo 21

1. La Comisión estará asistida por un comité formado por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en caso de que

el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

3. El Comité podrá tratar cualquier cuestión relacionada con la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

4. En su caso, el Comité podrá crear grupos de trabajo que le asistan en el cumplimiento de sus funciones, en particular para coordinar los organismos notificados.

5. El Comité se constituirá en cuanto entre en vigor la presente Directiva.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Artículo 22

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva que concierna a la evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso de componentes de interoperabilidad, la verificación de subsistemas integrantes del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad, así como las decisiones que se tomen en aplicación de los artículos 11, 12, 17 y 19, se motivará con toda precisión. Se notificará al interesado con la mayor brevedad posible, con indicación de las vías de recurso que permita la normativa vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos en que dichos recursos deban presentarse.

Artículo 23

1. A más tardar treinta meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros modificarán y adoptarán las disposiciones legales, regla-

mentarias y administrativas necesarias con el fin de autorizar el uso de los componentes de interoperabilidad y la puesta en servicio y explotación de los subsistemas que cumplan la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, 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 24

Cada dos años, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los progresos realizados hacia la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

Artículo 25

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

Artículo 26

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

I. YATES

ANEXO I

SISTEMA FERROVIARIO TRANSEUROPEO DE ALTA VELOCIDAD

1. Infraestructuras

a) Las infraestructuras del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad serán las de las líneas de la red transeuropea de transporte especificadas en el marco de las orientaciones mencionadas en el artículo 129 C del Tratado:

- que estén especialmente construidas para ser recorridas a alta velocidad;
- que estén especialmente acondicionadas para ser recorridas a alta velocidad.

Podrán incluir líneas de mallado y de enlace, en particular las conexiones de líneas nuevas o acondicionadas para alta velocidad con las estaciones del centro de las ciudades, y en las cuales las velocidades deberán tener en cuenta las condiciones locales.

b) las líneas de alta velocidad incluirán:

- las líneas especialmente construidas para la alta velocidad equipadas para velocidades por lo general iguales o superiores a 250 km/h;
- las líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad equipadas para velocidades del orden de 200 km/h;
- las líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad, de carácter específico debido a dificultades topográficas, de relieve o de entorno urbano, cuya velocidad deberá ajustarse caso por caso.

2. Material rodante

Los trenes de alta velocidad de tecnología avanzada deberán estar concebidos para garantizar una circulación segura e ininterrumpida:

- a una velocidad de 250 km/h como mínimo en las líneas construidas especialmente para la alta velocidad, pudiéndose al mismo tiempo, en las circunstancias adecuadas, alcanzar velocidades superiores a los 300 km/h;
- a una velocidad del orden de 200 km/h en las líneas existentes acondicionadas especialmente;
- a la velocidad más alta posible en las demás líneas.

3. Coherencia de las infraestructuras y del material rodante

Los servicios de trenes de alta velocidad suponen la existencia de un excelente grado de coherencia entre las características de la infraestructura y las del material rodante. De dicha coherencia dependen el nivel de las prestaciones, la seguridad, la calidad de los servicios y su coste.

ANEXO II

SUBSISTEMAS

1. A efectos de la presente Directiva, el sistema constitutivo del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad podrá dividirse en subsistemas, correspondientes:
 - 1.1. bien a ámbitos de naturaleza estructural:
 - infraestructura,
 - energía,
 - control y mando y señalización,
 - material rodante;
 - 1.2. bien a ámbitos de naturaleza funcional:
 - mantenimiento,
 - medio ambiente,
 - explotación,
 - usuarios.
2. Para cada uno de los subsistemas se fijará la lista de los aspectos vinculados con la interoperabilidad en los mandatos confiados al organismo común representativo para la elaboración de los proyectos de ETI.

A tenor de las disposiciones del apartado 1 del artículo 6, dichos mandatos se determinarán de conformidad con el procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 21.

Llegado el caso, y de conformidad con las disposiciones de la letra c) del apartado 3 del artículo 5, el organismo común representativo precisará la lista de los aspectos vinculados con la interoperabilidad fijados en los mandatos.

3. A tenor de la letra b) del apartado 3 del artículo 5, se considerarán en particular parámetros fundamentales para realizar la interoperabilidad los elementos siguientes:

PARÁMETROS FUNDAMENTALES

- Gálibo mínimo de las infraestructuras
- Radios de curva mínimos
- Ancho de vía
- Esfuerzos máximos sobre la vía
- Longitud mínima de los andenes
- Altura de los andenes
- Tensión de alimentación
- Geometría de las catenarias
- Características del ERTMS⁽¹⁾
- Carga por eje
- Longitud máxima de los trenes
- Gálibo del material rodante
- Características mínimas de frenado
- Características eléctricas límite del material rodante
- Características mecánicas límite del material rodante
- Características de la explotación vinculadas con la seguridad de los trenes
- Características límite relacionadas con los ruidos exteriores
- Características límite relacionadas con las vibraciones exteriores
- Características límite relacionadas con las perturbaciones electromagnéticas externas
- Características límite relacionadas con los ruidos interiores
- Características límite relacionadas con el aire acondicionado
- Características relacionadas con el transporte de personas minusválidas.

⁽¹⁾ European Rail Traffic Management System.

ANEXO III

REQUISITOS ESENCIALES

1. Requisitos generales

1.1. Seguridad

- 1.1.1. La concepción, la construcción o la fabricación, el mantenimiento y la vigilancia de los componentes críticos para la seguridad y, en especial, de los elementos que intervienen en la circulación de los trenes, deben garantizar la seguridad al nivel correspondiente a los objetivos fijados para la red, incluso en situaciones degradadas definidas.
- 1.1.2. Los parámetros del contacto rueda-carril deben cumplir los criterios de estabilidad de rodamiento necesarios para garantizar una circulación totalmente segura a la velocidad máxima autorizada.
- 1.1.3. Los componentes utilizados deben resistir los esfuerzos normales o excepcionales especificados durante su período de servicio. Aplicando los medios adecuados deben limitarse las repercusiones de sus fallos fortuitos en la seguridad.
- 1.1.4. En la concepción de las instalaciones fijas y del material rodante, así como en la elección de materiales, se debe tener en cuenta el objetivo de limitar la producción, propagación y efectos del fuego y el humo en caso de incendio.
- 1.1.5. Los dispositivos destinados a que los manipulen los usuarios deben diseñarse de modo que no pongan en peligro la seguridad de éstos en caso de una utilización que aunque sea previsible no se ajuste a las indicaciones de los carteles informativos.

1.2. Fiabilidad y disponibilidad

La vigilancia y mantenimiento de los elementos fijos y móviles que intervienen en la circulación de los trenes deben organizarse, llevarse a cabo y cuantificarse para que su función se siga desempeñando en las condiciones previstas.

1.3. Salud

- 1.3.1. Los materiales que por su modo de utilización puedan poner en peligro la salud de las personas que tengan acceso a ellos no deben utilizarse en los trenes ni en las infraestructuras ferroviarias.
- 1.3.2. En la elección, puesta en servicio y utilización de estos materiales se debe tener en cuenta el objetivo de limitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos, especialmente en caso de incendio.

1.4. Protección del medio ambiente

- 1.4.1. En la concepción del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se deben evaluar y tener en cuenta las repercusiones de su implantación y explotación sobre el medio ambiente, de conformidad con las disposiciones comunitarias vigentes.
- 1.4.2. Los materiales utilizados en trenes e infraestructuras deben evitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos para el medio ambiente, especialmente en caso de incendio.
- 1.4.3. El material rodante y los sistemas de alimentación de energía deben concebirse y fabricarse para ser compatibles desde el punto de vista electromagnético con las instalaciones, los equipos y las redes públicas o privadas con las que pudieran interferir.

1.5. Compatibilidad técnica

Las características técnicas de las infraestructuras y de las instalaciones fijas deben ser compatibles entre sí y con las de los trenes que circularán por el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

En caso de que, en algunas partes de la red, resulte difícil ajustarse a dichas características, podrían aplicarse soluciones temporales que garanticen la compatibilidad futura.

2. Requisitos específicos de cada subsistema

2.1. Infraestructuras

2.1.1. Seguridad

Se tomarán medidas adecuadas para evitar un acceso o intrusión indeseable en las instalaciones de las líneas por las que se circule a alta velocidad.

Asimismo deben adoptarse medidas que limiten el peligro para las personas, en especial en el momento del paso por las estaciones de los trenes que circulen a alta velocidad.

Las infraestructuras a que tiene acceso el público deben concebirse y construirse de modo que se limiten los riesgos para la seguridad de las personas (estabilidad, incendio, accesos, evacuación, andén, etc.).

Deberán establecerse las disposiciones adecuadas para tener en cuenta las condiciones especiales de seguridad en los túneles de gran longitud.

2.2. Energía

2.2.1. Seguridad

El funcionamiento de las instalaciones de alimentación de energía no debe poner en peligro la seguridad de los trenes de alta velocidad ni de las personas (usuarios, personal ferroviario, habitantes del entorno y otros).

2.2.2. Protección del medio ambiente

El funcionamiento de las instalaciones de alimentación de energía no debe afectar al medio ambiente por encima de los límites especificados.

2.2.3. Compatibilidad técnica

Los sistemas de alimentación de energía eléctrica utilizados en el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad deben:

- permitir que los trenes realicen las prestaciones acordes con sus especificaciones;
- ser compatibles con los dispositivos de captación instalados en los trenes.

2.3. Control y mando y señalización

2.3.1. Seguridad

Las instalaciones y operaciones de control y mando y de señalización que se utilicen para el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad deberán permitir una circulación de los trenes que presente el nivel de seguridad correspondiente a los objetivos fijados para la red.

2.3.2. Compatibilidad técnica

Toda nueva infraestructura de alta velocidad y todo nuevo material rodante de alta velocidad construidos o desarrollados después de la adopción de sistemas de control y mando y de señalización compatibles deberán estar adaptados a la utilización de dichos sistemas.

Los equipos de control y mando y de señalización instalados en los puestos de conducción de los trenes deberán permitir una explotación normal, en las condiciones especificadas, en todo el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

2.4. Material rodante

2.4.1. Seguridad

Las estructuras del material rodante y de las conexiones entre vehículos deben estar concebidas para proteger las zonas de viajeros y de conducción en caso de colisión o descarrilamiento.

Los equipos eléctricos no deben poner en peligro la seguridad de funcionamiento de las instalaciones de control y mando y de señalización.

Las técnicas de frenado y los esfuerzos ejercidos deben ser compatibles con el diseño de las vías, estructuras de obra y sistemas de señalización.

Deben tomarse medidas en materia de acceso a los componentes bajo tensión eléctrica para que no peligre la seguridad de las personas.

Deben existir dispositivos que, en caso de peligro, permitan a los pasajeros señalarlo al conductor y al personal de tren ponerse en contacto con el mismo.

Las puertas de acceso deben estar dotadas de un sistema de cierre y apertura que garantice la seguridad de los viajeros.

Deben existir salidas de emergencia y éstas deberán estar señalizadas.

Deberán tomarse disposiciones apropiadas para tener en cuenta las condiciones especiales de seguridad en los túneles de gran longitud.

Será obligatorio a bordo de los trenes un sistema de iluminación de auxilio con intensidad y autonomía suficientes.

Los trenes deben llevar un sistema de sonorización que permita que el personal a bordo del tren y el personal de control en tierra puedan dirigir mensajes a los pasajeros.

2.4.2. Fiabilidad y disponibilidad

El diseño de los equipos fundamentales, de rodamiento, tracción y frenado, así como de control y mando, debe permitir, en una situación degradada definida, la continuación del trayecto sin consecuencias nefastas para los equipos que sigan funcionando.

2.4.3. Compatibilidad técnica

Los equipos eléctricos deben ser compatibles con el funcionamiento de las instalaciones de control y mando y de señalización.

Las características de los dispositivos de captación de corriente deberán permitir la circulación de los trenes con los sistemas de alimentación de energía del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

Las características del material rodante deberán permitirle circular en todas las líneas en que esté prevista su explotación.

2.5. *Mantenimiento*

2.5.1. Salud

Las instalaciones técnicas y los procedimientos utilizados en los centros de mantenimiento no deben suponer una amenaza para la salud de las personas.

2.5.2. Protección del medio ambiente

Las instalaciones técnicas y los procedimientos utilizados en los centros de mantenimiento no deben rebasar los niveles de nocividad admisibles para el medio ambiente.

2.5.3. Compatibilidad técnica

Las instalaciones de mantenimiento en que se traten los trenes de alta velocidad deberán permitir que se lleven a cabo las operaciones de seguridad, higiene y comodidad en todos los trenes para los que se concibieron.

2.6. *Medio ambiente*

2.6.1. Salud

La explotación del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad debe ajustarse a los niveles reglamentarios en materia de contaminación acústica.

2.6.2. Protección del medio ambiente

La explotación del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad no debe generar vibraciones en el suelo inadmisibles para las actividades y el entorno próximos a la infraestructura y en estado normal de mantenimiento.

2.7. *Explotación*

2.7.1. Seguridad

La coherencia de las normas de explotación de las redes junto con la cualificación de los conductores y del personal de tren, deben garantizar una explotación internacional en condiciones de seguridad.

Las operaciones y periodicidad del mantenimiento, la formación y cualificación del personal que realiza este trabajo y el sistema de aseguramiento de calidad establecido en los centros de mantenimiento a que pertenecen los operadores correspondientes deben garantizar un alto nivel de seguridad.

2.7.2. Fiabilidad y disponibilidad

Las operaciones y periodicidad del mantenimiento, la formación y cualificación del personal que realiza este trabajo y el sistema de aseguramiento de calidad creado por los responsables de la explotación en los centros de mantenimiento deben garantizar un alto nivel de fiabilidad y disponibilidad del sistema.

2.7.3. Compatibilidad técnica

La coherencia de las normas de explotación de las redes, junto con la cualificación de los conductores, del personal de tren y de los encargados de la gestión de la circulación, deben garantizar la eficacia de la explotación en todo el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

ANEXO IV

COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

Declaración «CE»

— de conformidad

— de idoneidad para el uso

1. *Componentes de interoperabilidad*

La declaración «CE» se aplicará a los componentes de interoperabilidad relacionados con la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad que se mencionan en el artículo 3. Estos componentes de interoperabilidad pueden ser:

1.1. Componentes comunes

Los componentes no propios del sistema ferroviario que pueden ser utilizados para otras aplicaciones sin necesidad de modificación.

1.2. Componentes comunes con características específicas

Los componentes que, en cuanto tales, no son específicos del sistema ferroviario, pero que deben ofrecer determinadas prestaciones específicas cuando van a ser utilizados en él.

1.3. Componentes específicos

Los componentes propios de las aplicaciones ferroviarias.

2. *Ámbito de aplicación*

La declaración «CE» se refiere a:

- ya sea a la evaluación, por uno o varios organismos notificados, de la conformidad intrínseca de un componente de interoperabilidad, considerado aisladamente, con las especificaciones técnicas a las que debe ajustarse;
- o a la evaluación/valoración, por uno o varios organismos notificados, de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, considerado en su entorno ferroviario, en especial cuando entran en juego interfaces, con relación a las especificaciones técnicas, en particular de índole funcional, que deben ser verificadas.

Para los procedimientos de evaluación que llevan a cabo los organismos notificados en las fases tanto de diseño como de producción se utilizarán los módulos definidos en la Decisión 93/465/CEE, con arreglo a las modalidades indicadas en las ETI.

3. *Contenido de la declaración «CE»*

La declaración «CE» de conformidad o idoneidad para el uso y los documentos que la acompañan irán debidamente fechados y firmados.

Esta declaración deberá redactarse en la misma lengua que las instrucciones de uso, y contendrá los siguientes elementos:

- referencias de la Directiva,
- nombre, apellidos y dirección del fabricante o de su mandatario establecido en la Comunidad (se indicará la razón social y dirección completa; si se trata de un mandatario, se consignará también la razón social del fabricante o constructor),
- descripción del componente de interoperabilidad (marca, tipo, etc.),
- indicación del procedimiento seguido para declarar la conformidad o la idoneidad para el uso (artículo 13),
- todas las descripciones pertinentes a las que se ajuste el componente de interoperabilidad y, en particular, las condiciones de utilización,
- nombre y dirección del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en el procedimiento seguido para la conformidad o la idoneidad para el uso, y fecha del certificado de inspección, en la que, en su caso, figurarán el período y las condiciones de validez de dicho certificado,
- en su caso, la referencia de las especificaciones europeas,
- identificación del signatario apoderado del fabricante o de su mandatario establecido en la Comunidad.

ANEXO V

SUBSISTEMAS

DECLARACIÓN «CE» DE VERIFICACIÓN

La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen deberán ir debidamente fechados y firmados.

Esta declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico, y contendrá los siguientes elementos:

- referencias de la Directiva,
 - nombre y dirección de la entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad (se indicará la razón social y dirección completa; en caso de que se trate de un mandatario, se consignará también la razón social de la entidad contratante),
 - breve descripción del subsistema,
 - nombre y dirección del organismo notificado que ha efectuado la verificación «CE» prevista en el artículo 18,
 - referencias de los documentos contenidos en el expediente técnico,
 - todas las disposiciones pertinentes, provisionales o definitivas, que debe cumplir el subsistema, y especialmente, en su caso, las restricciones o condiciones de explotación,
 - si es provisional: el período de validez de la declaración «CE»,
 - identificación del signatario.
-

ANEXO VI

SUBSISTEMAS

VERIFICACIÓN «CE»

1. La verificación «CE» es el procedimiento por el que un organismo notificado comprueba y certifica, a petición de la entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que un subsistema es:
 - conforme a lo dispuesto en la Directiva,
 - conforme a las demás disposiciones reglamentarias de aplicación en cumplimiento del Tratado, y puede ser puesto en servicio.
2. La verificación del subsistema abarca las siguientes etapas:
 - diseño global,
 - fabricación del subsistema, incluidas la ejecución de las obras de ingeniería civil, el montaje de los componentes y la regulación del conjunto,
 - ensayos del subsistema acabado.
3. El organismo notificado responsable de la verificación «CE» expedirá el certificado de conformidad destinado a la entidad contratante o a su mandatario establecido en la Comunidad que, a su vez, expedirá la declaración «CE» de verificación destinada a la autoridad de tutela del Estado miembro en que el subsistema vaya a ser implantado o explotado.
4. El expediente técnico adjunto a la declaración de verificación deberá estructurarse del siguiente modo:
 - para las infraestructuras: planos de las obras, actas de aprobación de excavaciones y armadura, informes de pruebas y de control de los hormigones,
 - para los demás subsistemas: planos generales y de detalle acordes con la ejecución, esquemas eléctricos e hidráulicos, esquemas de los circuitos de mando, descripción de los sistemas informáticos y de los automatismos, notas de funcionamiento y mantenimiento, etc.,
 - lista de los componentes de interoperabilidad mencionados en el artículo 3, incorporados al subsistema,
 - copias de las declaraciones «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso de los que los citados componentes deben estar provistos, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva, acompañadas, en su caso, de los cuadernos de cálculos correspondientes y de una copia de los informes de las pruebas e inspecciones efectuadas por organismos notificados sobre la base de las especificaciones técnicas comunes,
 - certificado del organismo notificado encargado de la verificación «CE» de que el proyecto es conforme a lo dispuesto en la presente Directiva, acompañado de los cuadernos de cálculos correspondientes visados por el citado organismo y donde se hagan constar, en su caso, las reservas formuladas durante la ejecución de las obras y que no se hayan retirado, y acompañado de los informes de visitas y auditorías que haya elaborado un cumplimiento de su misión, según se indica en los puntos 5.3 y 5.4.
- 5.1 **Vigilancia**
 - 5.1. La vigilancia «CE» tiene por finalidad asegurarse de que se han cumplido las obligaciones derivadas del expediente técnico durante la realización del subsistema.
 - 5.2. El organismo notificado encargado de verificar la construcción o fabricación debe poder, en todo momento, entrar en las obras, talleres de fabricación, zonas de almacenamiento y, en su caso, de prefabricación, en las instalaciones de ensayo y, en general, en todo lugar que considere necesario para el cumplimiento de su función. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad deben remitirle o hacer que se le remitan todos los documentos pertinentes y, en particular, los planos de ejecución y la documentación técnica del subsistema.
 - 5.3. El organismo notificado que verifique la realización llevará a cabo auditorías periódicas para asegurarse de que se cumple lo dispuesto en la Directiva, y presentará en ese momento un informe de dicha auditoría a los profesionales encargados de la realización. Podrá exigir ser convocado en determinadas fases de la obra.

- 5.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá visitar sin previo aviso las obras o los talleres de fabricación. Con ocasión de estas visitas, podrá efectuar auditorías completas o parciales. Facilitará un informe de la visita y, en su caso, un informe de la auditoría a los profesionales encargados de la realización.
6. El expediente completo a que se refiere el punto 4 se depositará, en apoyo del certificado de conformidad expedido por el organismo notificado encargado de la verificación del subsistema en condiciones de funcionamiento, ante la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad. El expediente se adjuntará a la declaración «CE» de verificación que la entidad contratante remitirá a la autoridad de tutela del Estado miembro de que se trate.
- La entidad contratante conservará una copia del expediente durante toda la vida útil del subsistema. El expediente será remitido a los demás Estados miembros cuando éstos lo soliciten.
7. Todos los organismos notificados publicarán con carácter periódico la información pertinente relacionada con:
- las solicitudes de verificación «CE» recibidas,
 - los certificados de conformidad expedidos,
 - los certificados de conformidad denegados.
8. Los expedientes y la correspondencia relacionados con los procedimientos de verificación «CE» se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecida la entidad contratante o su mandatario en la Comunidad, o en una lengua aceptada por ésta.
-

ANEXO VII

CRITERIOS MÍNIMOS QUE TENDRÁN EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA LA NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de las verificaciones no podrán intervenir, ni directamente ni en calidad de mandatarios, en el diseño, fabricación, construcción, comercialización o mantenimiento de los componentes de interoperabilidad o subsistemas ni en su explotación. Esta circunstancia no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante o el constructor y el organismo.
 2. El organismo y el personal encargado del control deberán llevar a cabo las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y mayor competencia técnica, y estar libres de toda presión e incentivo, en particular de tipo económico, que puedan influir en su juicio o en los resultados de su control, especialmente si tales presiones e incentivos emanan de personas o grupos interesados en el resultado de las verificaciones.
 3. El organismo deberá disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las labores técnicas y administrativas relacionadas con la realización de las verificaciones; deberá también tener acceso al material necesario para las verificaciones excepcionales.
 4. El personal encargado de la inspección deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional,
 - conocimientos satisfactorios sobre las obligaciones relativas a los controles que realiza, y una práctica suficiente en dichos controles,
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, las actas y los informes en que se plasmarán los controles efectuados.
 5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado de la inspección. La remuneración de un agente no estará en función del número de inspecciones que efectúe ni de los resultados de éstos.
 6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado, en virtud de la legislación nacional, o que las inspecciones las lleve a cabo directamente el Estado miembro.
 7. El personal del organismo estará obligado al secreto profesional en todo lo que llegue a conocer en el ejercicio de sus funciones (salvo ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que desarrolla su actividad) en el marco de la presente Directiva o de cualquier norma de Derecho interno por la que ésta se aplique.
-

DIRECTIVA 96/49/CE DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 75,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado⁽³⁾,

- (1) Considerando que en los últimos años ha aumentado considerablemente el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, incrementándose así el peligro de accidentes; que, por lo tanto, es necesario tomar medidas que garanticen que ese tipo de transportes se realiza en las mejores condiciones de seguridad posibles;
- (2) Considerando que todos los Estados miembros son Partes contratantes en el Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril (COTIF), cuyo apéndice B constituye las normas uniformes sobre el contrato de transporte internacional de mercancías por ferrocarril (CIM), cuyo Anexo I constituye el Reglamento internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) y que el ámbito de aplicación geográfico supera los límites de la Comunidad;
- (3) Considerando que ese Convenio no abarca el transporte nacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; que, por ello, es importante la aplicación uniforme de normas de seguridad armonizadas en toda la Comunidad; que el medio más adecuado a tal fin es adaptar al RID las legislaciones de los distintos Estados miembros;
- (4) Considerando que, dentro del respeto del principio de subsidiariedad, dicha aproximación de las legislaciones debe realizarse para garantizar un nivel de seguridad suficientemente elevado en los transportes nacionales e internacionales, para garantizar la

eliminación de las distorsiones de la competencia, facilitando la libre circulación de mercancías y servicios en toda la Comunidad, y para asegurar la coherencia con las demás disposiciones comunitarias;

- (5) Considerando que las disposiciones de la presente Directiva no se oponen al compromiso de la Comunidad y sus Estados miembros de luchar por conseguir en el futuro la armonización de los sistemas de clasificación de materias peligrosas, compromiso recogido en el capítulo 19 del Programa 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo celebrada en Río de Janeiro el mes de junio de 1992;
- (6) Considerando que no existe una legislación comunitaria específica que regule las condiciones de seguridad del transporte de agentes biológicos y microorganismos modificados genéticamente, regulados por las Directivas 90/219/CEE⁽⁴⁾, 90/220/CEE⁽⁵⁾ y 90/679/CEE⁽⁶⁾;
- (7) Considerando que las disposiciones de la presente Directiva se aplican sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre la seguridad de los trabajadores o la protección del medio ambiente;
- (8) Considerando que los Estados miembros deben poder aplicar normas de circulación específicas para el transporte, en su territorio, de mercancías peligrosas por ferrocarril;
- (9) Considerando que los Estados miembros deben conservar el derecho, en lo que se refiere a transporte nacional de mercancías peligrosas por ferrocarril, de aplicar provisionalmente normas que reflejen las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte Multimodal de Mercancías Peligrosas, en la medida en que el RID no está todavía armonizado con dichas normas, que deben facilitar el transporte intermodal de mercancías peligrosas;
- (10) Considerando que cada Estado miembro debe tener la facultad de regular o prohibir, únicamente por

(1) DO nº C 389 de 31. 12. 1994, p. 15, propuesta modificada transmitida el 3 de octubre de 1995 (no publicada aún en el Diario Oficial).

(2) DO nº C 236 de 11. 9. 1995, p. 36.

(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 13 de julio de 1995 (DO nº C 249 de 25. 9. 1995, p. 138), Posición común del Consejo de 8 de diciembre de 1995 (DO nº C 356 de 30. 12. 1995, p. 34) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de abril de 1996 (DO nº C 141 de 13. 5. 1995, p. 51).

(4) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 94/51/CE de la Comisión (DO nº L 297 de 18. 11. 1994, p. 29).

(5) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15. Directiva modificada por la Directiva 94/15/CE de la Comisión (DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).

(6) DO nº L 374 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/30/CE de la Comisión (DO nº L 155 de 6. 7. 1995, p. 41).

motivos distintos de la seguridad, el transporte nacional por ferrocarril de determinadas mercancías peligrosas;

- (11) Considerando que es conveniente tomar en consideración las medidas de seguridad más rigurosas que se aplican en el túnel de la Mancha debido a sus características específicas, especialmente su recorrido y su extensión, y asimismo prever la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas similares cuando se presenten situaciones análogas; que determinados Estados miembros deben tener la posibilidad de aplicar normas más rigurosas en lo relativo al material destinado al transporte a causa de su temperatura ambiente;
- (12) Considerando que, para tener en cuenta la importancia de las inversiones necesarias en este sector, es preciso fijar un período transitorio para que los Estados miembros puedan mantener temporalmente determinadas disposiciones nacionales específicas en materia de requisitos de construcción o de uso de cisternas, recipientes, embalajes o de un código de acción de urgencia;
- (13) Considerando que la aplicación de los nuevos avances tecnológicos e industriales no debe verse obstaculizada y para este fin deben establecerse excepciones provisionales;
- (14) Considerando que las disposiciones del RID autorizan la celebración de acuerdos que establezcan excepciones a ese Reglamento y que gran número de esos acuerdos negociados bilateralmente entre los Estados miembros crea distorsiones a la libre prestación de servicios de transporte de mercancías peligrosas; que la inclusión de las disposiciones necesarias en el Anexo de la presente Directiva hará innecesarias dichas excepciones; que es necesario establecer un período transitorio durante el cual los Estados miembros puedan seguir aplicando los acuerdos existentes;
- (15) Considerando que los transportes ferroviarios de mercancías peligrosas destinadas a un Estado tercero o procedentes de éste se autorizan siempre que se realicen con arreglo a las disposiciones del RID; que, no obstante, es preciso, en el caso de los transportes a partir de las Repúblicas de la antigua Unión Soviética que no son Partes contratantes del COTIF, o de los transportes con destino a dichas Repúblicas, otorgar a los Estados miembros el derecho de adoptar las medidas adecuadas a dichos transportes a fin de garantizar un nivel de seguridad equivalente al que está previsto en el RID;
- (16) Considerando que la presente Directiva debe poder adaptarse rápidamente al progreso técnico, en particular mediante la adopción de nuevas disposiciones establecidas en el marco del RID; que es preciso, para facilitar la aplicación de las medidas necesarias a tal fin, crear un comité y establecer un procedimiento de estrecha colaboración entre los Estados miembros y la Comisión dentro de dicho comité,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, efectuado en el interior de los Estados miembros o entre Estados miembros. No obstante, los Estados miembros podrán excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva el transporte de mercancías peligrosas efectuado con materiales de transporte que pertenezcan a las fuerzas armadas o se encuentren bajo la responsabilidad de las mismas.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectan en nada al derecho de los Estados miembros de fijar, respetando la normativa comunitaria, los requisitos específicos en materia de seguridad para el transporte nacional o internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril, en la medida en que el Anexo de la presente Directiva no ampare dicho sector, en particular en lo que se refiere a:

- la circulación de los trenes,
- la disposición de los vagones de mercancías en los trenes, en tráfico nacional,
- las reglas de explotación relativas a las operaciones anejas al transporte, como, por ejemplo, la clasificación y el estacionamiento,
- la formación del personal y la gestión de la información relativa a las mercancías peligrosas transportadas,
- las reglas especiales relativas al transporte de mercancías peligrosas en trenes de viajeros.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «RID», el Reglamento relativo al transporte internacional ferroviario de mercancías peligrosas que figura en el Anexo 1 del apéndice B del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril (COTIF), con sus modificaciones;
- «CIM», las normas uniformes sobre el contrato de transporte internacional ferroviario de mercancías que figuran en el apéndice B del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril (COTIF), con sus modificaciones;
- «mercancías peligrosas», las materias y artículos cuyo transporte por ferrocarril está prohibido o se autoriza únicamente en determinadas condiciones fijadas en el Anexo de la presente Directiva;
- «transporte», toda operación de transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril realizada parcial o totalmente en el territorio de un Estado miembro, incluidas las actividades de carga y descarga, así como el cambio de un modo de transporte a otro y las paradas necesarias por las condiciones de transporte,

a las que se aplique el Anexo de la presente Directiva, sin perjuicio del régimen previsto por las legislaciones de los Estados miembros en lo que respecta a la responsabilidad derivada de dichas operaciones; este concepto no se aplicará a las operaciones de transporte realizadas totalmente en el perímetro de una empresa.

Artículo 3

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, las mercancías peligrosas cuyo transporte esté prohibido por las disposiciones del Anexo no podrán ser transportadas por ferrocarril.

2. Salvo disposición en contrario de la presente Directiva y sin perjuicio de las normativas relativas al acceso de las compañías de ferrocarriles al mercado, o de las normativas aplicables en general al transporte de mercancías por ferrocarril se autorizará el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril siempre que se cumplan las normas establecidas en el Anexo.

CAPÍTULO II

Excepciones, limitaciones y exenciones

Artículo 4

Cada Estado miembro podrá mantener, para las operaciones de transporte interior por ferrocarril realizadas en su territorio, las disposiciones de su legislación nacional relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril que sean compatibles con las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, hasta que se efectúe la revisión del Anexo de la presente Directiva para que sea conforme con dichas Recomendaciones. En tal caso, los Estados miembros deberán informar de ello a la Comisión.

Artículo 5

1. Sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros conservarán el derecho de regular o prohibir, únicamente por motivos distintos a la seguridad en el transporte, relacionados especialmente con la seguridad nacional o con la protección del medio ambiente, el transporte en su territorio de determinadas mercancías peligrosas.

2. a) En relación con los transportes que utilicen el túnel de la Mancha, Francia y el Reino Unido podrán imponer disposiciones más rigurosas que las previstas en el Anexo. Estas disposiciones se pondrán en conocimiento de la Comisión, que informará al respecto a los demás Estados miembros.

b) Si un Estado miembro considera que deberían aplicarse disposiciones más estrictas a los transportes que utilicen, en su territorio, túneles que presenten características similares al túnel de La Mancha, informará de ello a la Comisión, quien, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 9, decidirá si el túnel en cuestión presenta

características similares. Las disposiciones que adopte un Estado miembro se notificarán a la Comisión, que informará al respecto a los demás Estados miembros.

c) Los Estados miembros en los que la temperatura ambiente sea regularmente inferior a -20°C podrán imponer normas de fabricación más rigurosas en lo que se refiere a la temperatura de funcionamiento del material destinado al transporte nacional de mercancías peligrosas por ferrocarril realizado en su territorio, hasta que se incorporen al Anexo disposiciones relativas a las temperaturas de referencia adecuadas para determinadas zonas climáticas.

3. Cuando como consecuencia de un accidente o de un incidente, un Estado miembro considere que las disposiciones aplicables en materia de seguridad pueden mejorarse de manera que se reduzcan los riesgos ligados a la operación de transporte y cuando la acción contemplada responda a una necesidad urgente, informará a la Comisión, en la fase de preparación, de las medidas que va a tomar. La Comisión, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 9, decidirá si puede autorizarse la aplicación de dichas medidas y fijará la duración de su aplicación.

4. Los Estados miembros podrán mantener las disposiciones nacionales aplicables el 31 de diciembre de 1996 en lo que se refiere a los transportes y a los embalajes de materias que contengan dioxinas o furanos.

Artículo 6

1. Los Estados miembros podrán autorizar el transporte por ferrocarril en su territorio de mercancías peligrosas clasificadas, embaladas y etiquetadas de acuerdo con los requisitos internacionales aplicables al transporte marítimo y al aéreo cada vez que el recorrido incluya un tramo por mar o por aire.

Cuando un recorrido nacional o internacional incluya un tramo por mar, los Estados miembros podrán aplicar disposiciones complementarias a las previstas en el Anexo para tener en cuenta las reglas internacionales para el transporte marítimo que incluyan las normas internacionales relativas al transporte en transbordador.

2. Las disposiciones del Anexo referentes a la presentación de la documentación del transporte o al uso de lenguas en el marcado o en la documentación necesaria no se aplicarán a las operaciones de transporte limitadas al territorio de un único Estado miembro. Los Estados miembros podrán autorizar el uso de otros documentos y de otras lenguas que no sean las contempladas en el Anexo para las operaciones de transporte realizadas en su territorio.

3. Los Estados miembros podrán autorizar el uso, únicamente en su territorio, de vagones de ferrocarril fabricados antes del 1 de enero de 1997 que no cumplan la presente Directiva, pero que hayan sido fabricados con arreglo a disposiciones nacionales vigentes el 31 de diciembre de 1996, siempre que esos vagones mantengan los niveles de seguridad exigidos.

4. Los Estados miembros podrán mantener sus disposiciones nacionales en vigor el 31 de diciembre de 1996 sobre fabricación, utilización y condiciones de circulación de cisternas y recipientes nuevos correspondientes a la clase 2 del Anexo, que no sean conformes a las disposiciones de dicho Anexo, hasta que las referencias a las normas de fabricación y de utilización de las cisternas y recipientes se añadan al Anexo con la misma fuerza obligatoria que las disposiciones que contenga, antes del 31 de diciembre de 1998 como muy tarde. Los recipientes y las cisternas fabricados antes del 1 de enero de 1999 cuyo mantenimiento sea satisfactorio con arreglo a los niveles de seguridad correspondientes, podrán seguir utilizándose en las condiciones originales.

5. Los Estados miembros podrán mantener las disposiciones nacionales diferentes de las del Anexo relativas a la temperatura de referencia del transporte en su territorio de gases licuados y mezclas de gases licuados, hasta que se incorporen a las normas europeas las disposiciones relativas a las temperaturas de referencia adecuadas según las zonas climáticas determinadas y se haga referencia a estas en el Anexo.

6. Los Estados miembros podrán autorizar el uso, para el transporte en su territorio, de envases fabricados y no certificados de acuerdo con las disposiciones del RID antes del 1 de enero de 1997, siempre que en el envase figure la fecha de fabricación y puedan superar satisfactoriamente los correspondientes ensayos previstos en las disposiciones nacionales vigentes el 31 de diciembre de 1996, y a condición de que todos esos envases mantengan los niveles de seguridad pertinentes (incluidos los ensayos y la inspección cuando proceda) con arreglo al siguiente sistema: grandes recipientes metálicos para granel y bidones de metal con más de 50 litros de capacidad, durante un período máximo de quince años a partir de la fecha de fabricación; otros envases de metal y los envases de plástico, durante un período máximo de cinco años a partir de la fecha de fabricación, pero no después del 31 de diciembre de 1998.

7. Los Estados miembros podrán autorizar hasta el 31 de diciembre de 1998 el transporte en su territorio de determinadas mercancías peligrosas envasadas antes del 1 de enero de 1997, a condición de que estas mercancías estén clasificadas, envasadas y etiquetadas de conformidad con los requisitos fijados por las disposiciones nacionales vigentes antes del 1 de enero de 1997.

8. Para las operaciones nacionales de transporte por ferrocarril efectuadas en su territorio, los Estados miembros podrán mantener lo dispuesto en su legislación nacional vigente el 31 de diciembre de 1996 relativa al código de emergencia que debe figurar en lugar del número de identificación de peligro establecido en el Anexo.

9. Los Estados miembros podrán mantener, previa consulta a la Comisión, disposiciones menos rigurosas que las establecidas en el Anexo para el transporte por ferrocarril en su territorio de pequeñas cantidades de determinadas mercancías peligrosas, con la excepción de las materias mediana y altamente radiactivas.

10. Los Estados miembros podrán autorizar en su territorio bien transportes *ad hoc* de mercancías peligrosas, bien transportes prohibidos por las disposiciones del Anexo, o bien transportes realizados en condiciones diferentes de las establecidas en dicho Anexo.

11. Dentro del respeto del Derecho comunitario, la presente Directiva se entiende sin perjuicio del derecho de los Estados miembros de autorizar, previa consulta a la Comisión, en trayectos debidamente designados de su territorio, bien transportes regulares de mercancías peligrosas que formen parte de un proceso industrial determinado y que estén prohibidos en las disposiciones del Anexo, o bien se realicen en condiciones diferentes de las previstas en dicho Anexo cuando dichas operaciones revistan carácter local y estén rigurosamente controladas en unas condiciones claramente determinadas.

12. A condición de no comprometer la seguridad, los Estados miembros podrán conceder excepciones temporales a las disposiciones del Anexo para que se realicen en su territorio los ensayos necesarios con objeto de modificar dichas disposiciones y adaptarlas al progreso tecnológico e industrial. Se informará al respecto a la Comisión, que transmitirá dicha información a los Estados miembros.

Las excepciones temporales, convenidas entre las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al Anexo, deberán adoptar la forma de un acuerdo multilateral propuesto a las autoridades competentes de todos los Estados miembros por la autoridad que tome la iniciativa del acuerdo. Se informará al respecto a la Comisión.

Las excepciones previstas en los párrafos primero y segundo se concederán sin discriminación por motivos de nacionalidad o lugar de establecimiento del expedidor, del transportista o del destinatario; se concederán para una duración máxima de cinco años y no serán renovables.

13. Los Estados miembros podrán aplicar, como máximo hasta el 31 de diciembre de 1998, los acuerdos celebrados con otros Estados miembros, sin discriminación por motivos de nacionalidad o de lugar de establecimiento del expedidor, del transportista o del destinatario. Toda excepción concedida en el futuro deberá cumplir lo dispuesto en el apartado 12.

14. Dentro del respeto del Derecho comunitario, la presente Directiva no afectará al derecho de los Estados miembros a autorizar, previa consulta a la Comisión, para el transporte local a cortas distancias, limitado al interior de las zonas portuarias, aeroportuarias o en zonas industriales, operaciones de transporte de mercancías peligrosas en condiciones menos estrictas que las estipuladas en el Anexo.

Artículo 7

1. Sin perjuicio de las disposiciones nacionales y comunitarias relativas al acceso al mercado, el transporte ferroviario de mercancías peligrosas entre el territorio de la Comunidad y el de terceros países se autorizará en la

medida en que sea conforme con las disposiciones del RID.

2. La presente Directiva se entiende sin perjuicio del derecho de los Estados miembros de establecer, para su territorio y previa información a la Comisión, normativas relativas a los transportes de mercancías peligrosas por ferrocarril realizados a partir de y con destino a las Repúblicas de la antigua Unión Soviética que no sean Partes contratantes del COTIF. Dichas normativas sólo se aplicarán a los transportes de mercancías peligrosas por ferrocarril (en paquetes, a granel o en cisternas) realizados en vagones de ferrocarril autorizados en un Estado que no sea Parte contratante del COTIF. Los Estados miembros de que se trate, haciendo uso de medidas y de obligaciones adecuadas, garantizarán el mantenimiento de un nivel de seguridad equivalente al previsto en la normativa del RID. Para determinados Estados miembros, las disposiciones contempladas en el presente apartado sólo se aplicarán a los vagones cisterna.

CAPÍTULO III

Disposiciones finales

Artículo 8

Todas las modificaciones necesarias para la adaptación del Anexo a los avances científicos y técnicos en los ámbitos a los que se aplica la presente Directiva y destinadas a tomar en consideración las modificaciones del RID, deberán adoptarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 9.

Artículo 9

1. La Comisión estará asistida por el Comité para el transporte de mercancías peligrosas, creado por el artículo 9 de la Directiva 94/55/CE del Consejo⁽¹⁾, en adelante denominado «Comité», que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas que deberán adoptarse. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto dentro de un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anterior-

mente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas contempladas no sean conformes al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deberán adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no se hubiere pronunciado a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la presentación de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 10

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, antes del 1 de enero de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

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

Artículo 11

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

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

Por el Consejo
El Presidente
I. YATES

⁽¹⁾ DO nº L 319 de 12. 12. 1994, p. 7.

ANEXO

Reglamento relativo al transporte internacional ferroviario de mercancías peligrosas (RID), en su forma de aplicación a partir del 1 de enero de 1995, entendiéndose que los términos «parte contratante» y «los Estados o los ferrocarriles» son sustituidos por los términos «Estado miembro»

NB: Se publicarán las diferentes versiones en las lenguas oficiales de la Comunidad en cuanto se haya preparado un texto codificado en estas lenguas.

*

* *

A los fines del presente Anexo, se entenderá por «carta de porte» una carta de porte CIM para el transporte internacional, si bien esto no será obstáculo para el derecho de los Estados miembros a utilizar cualquier otro documento equivalente para las operaciones de transporte a las que no se aplique el CIM. Además, la utilización del término «ADR» en el marginal 15 que figura en el presente Anexo no será obstáculo para el derecho de los Estados miembros a autorizar en tráfico nacional el transporte combinado por carretera y ferrocarril de vehículos de carretera conformes con las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la Directiva 94/55/CE.

DIRECTIVA 96/50/CE DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

sobre la armonización de los requisitos de obtención de los títulos nacionales de patrón de embarcaciones de navegación interior para el transporte de mercancías y pasajeros en la Comunidad

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 75,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado⁽³⁾,

Considerando que es oportuno adoptar disposiciones comunes relativas a la conducción de embarcaciones de navegación interior en las vías navegables de la Comunidad; que la Directiva 91/672/CEE del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, sobre el reconocimiento recíproco de los títulos nacionales de patrón de embarcaciones de transporte de mercancías y pasajeros en navegación interior⁽⁴⁾, constituyó una primera etapa en ese sentido;

Considerando que, debido a la diversidad de las legislaciones nacionales sobre los requisitos para obtener el título de patrón de embarcaciones de navegación interior y a la necesidad de reforzar gradualmente, en el sector de la navegación interior, los requisitos en materia de seguridad, conviene adoptar, para prevenir posibles distorsiones de competencia, normas comunitarias para la expedición de dichos títulos;

Considerando que, a fin de garantizar la uniformidad y transparencia necesarias, resulta oportuno que la Comunidad defina un modelo único de título nacional de patrón de embarcaciones, reconocido mutuamente por los Estados miembros sin obligación de cambiarlo, dejando a los Estados miembros, en virtud del principio de subsidiariedad, la responsabilidad de la expedición del título;

Considerando que las vías navegables nacionales que no comuniquen con la red navegable de otro Estado miembro no están sujetas a la competencia internacional y que,

por tanto, no procede que las disposiciones comunes para obtener el título de patrón de embarcación recogidas en la presente Directiva sean obligatorias para dichas vías;

Considerando que los objetivos principales de las disposiciones comunes deben ser el incremento de la seguridad de la navegación y la protección de la vida humana; que, para ello, resulta indispensable que las disposiciones establezcan requisitos mínimos que los aspirantes deben cumplir para obtener el título de patrón de embarcaciones de navegación interior;

Considerando que los requisitos deben referirse al menos a la edad necesaria para gobernar una embarcación, a las aptitudes físicas y mentales del aspirante, a la experiencia profesional y a los conocimientos de determinadas materias relacionadas con la navegación; que, por motivos de seguridad de la embarcación y de los pasajeros a bordo, los Estados miembros pueden imponer requisitos complementarios, en particular, en relación con el conocimiento de determinadas situaciones locales; que, para gobernar embarcaciones por radar o embarcaciones que transporten pasajeros, se requieren conocimientos profesionales adicionales;

Considerando que es conveniente establecer procedimientos apropiados para adaptar los Anexos de la presente Directiva; que procede, por tanto, que el Comité creado por el artículo 7 de la Directiva 91/672/CEE asista a la Comisión en dicha adaptación,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los Estados miembros que expidan el título de patrón de embarcaciones de navegación interior para el transporte de mercancías y pasajeros, denominado en lo sucesivo «título», lo harán con arreglo al modelo comunitario que se describe en el Anexo I, de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva.
2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para evitar el riesgo de falsificación de títulos.
3. La autoridad competente de los Estados miembros expedirá el título con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva y tomará en consideración las particularidades de las vías navegables y de los títulos mencionados en el artículo 1 de la Directiva 91/672/CEE, es decir:

⁽¹⁾ DO nº C 280 de 6. 10. 1994, p. 5.⁽²⁾ Dictamen emitido el 25 de enero de 1995 (DO nº C 102 de 24. 4. 1995, p. 5).⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 1995 (DO nº C 68 de 20. 3. 1995, p. 41), Posición común del Consejo de 8 de diciembre de 1995 (DO nº C 356 de 30. 12. 1995, p. 66) y Decisión del Parlamento Europeo de 9 de mayo de 1996 (DO nº C 152 de 27. 5. 1996, p. 46).⁽⁴⁾ DO nº L 373 de 31. 12. 1991, p. 29.

- los títulos de patrón de embarcación válidos para todas las vías navegables de los Estados miembros, con excepción de las vías navegables a las que se aplique el Reglamento relativo a la expedición de títulos de patrón para la navegación en el Rin (grupo A);
 - los títulos de patrón de embarcación válidos para todas las vías navegables de los Estados miembros, con excepción de las vías navegables de carácter marítimo mencionadas en el Anexo II de la Directiva 91/672/CEE, y con excepción de las vías navegables a las que se aplique el Reglamento relativo a la expedición de títulos de patrón para la navegación en el Rin (grupo B).
4. Los títulos de los grupos A y B expedidos por los Estados miembros con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva serán válidos para todas las vías navegables de la Comunidad de dichos grupos.
 5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, el título de patrón para la navegación en el Rin, expedido con arreglo al Convenio revisado para la navegación en el Rin, será válido para todas las vías navegables de la Comunidad.
 6. Los títulos nacionales de patrón de embarcación reconocidos recíprocamente en virtud de la Directiva 91/672/CEE que figuran en el Anexo I de la presente Directiva y hayan sido expedidos a más tardar dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva siguen siendo válidos sin que haya obligación de cambiarlos.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) *autoridad competente*: la autoridad facultada por el Estado miembro para expedir el título, una vez haya comprobado que el aspirante al mismo cumple los requisitos exigidos;
- b) *patrón de embarcación*: la persona que posea la aptitud y la cualificación necesarias para gobernar embarcaciones en las vías navegables de los Estados miembros y ejerza la responsabilidad náutica a bordo;
- c) *tripulante de cubierta*: la persona que haya participado con regularidad en la conducción y haya gobernado el timón de una embarcación de navegación interior.

Artículo 3

1. La presente Directiva se aplicará a todos los patrones de embarcaciones de navegación interior: automotores, remolcadores, empujadores, chalanas, trenes de gabarras impulsados y bordo a bordo que se destinen al transporte de mercancías o pasajeros, excepto:
 - los patrones de embarcaciones destinadas al transporte de mercancías cuya eslora sea inferior a 20 metros;
 - los patrones de embarcaciones destinadas al transporte de pasajeros y que no transporten a más de doce personas aparte de la tripulación.

2. Previa consulta a la Comisión, los Estados miembros podrán eximir de la aplicación de la presente Directiva a los patrones de embarcaciones que operen exclusivamente en vías navegables nacionales que no estén comunicadas con la red navegable de otro Estado miembro y expedirles títulos nacionales de patrón de embarcaciones cuyas condiciones de obtención podrán diferir de las definidas en la presente Directiva. La validez de estos títulos nacionales se limitará en estos casos a dichas vías navegables.

Artículo 4

1. Para obtener el título, los aspirantes deberán cumplir los requisitos mínimos contemplados en los artículos 5 a 8. En el título deberá constar el grupo A o B en el cual el patrón de embarcación está facultado para gobernar.
2. Se reconocerán recíprocamente los títulos expedidos por los Estados miembros que cumplan los requisitos mínimos mencionados en el apartado 1.

Artículo 5

Los aspirantes al título deberán haber cumplido 21 años de edad. No obstante, los Estados miembros conservarán la facultad de expedir títulos de patrón a partir de los 18 años. El reconocimiento por un Estado miembro de un título del grupo A o B expedido por otro Estado miembro podrá estar sujeto a las mismas condiciones de edad mínima que las exigidas en aquel Estado miembro para la expedición de un título del mismo grupo.

Artículo 6

1. El aspirante deberá justificar sus aptitudes físicas y mentales sometiéndose a un examen de un médico reconocido por la autoridad competente, en el que se comprobarán, en particular, la agudeza visual y auditiva, la capacidad para distinguir los colores, la movilidad de los miembros superiores e inferiores y el estado neuropsiquiátrico y vascular de la persona.
2. Cuando el titular de un título cumpla 65 años, deberá someterse en los tres meses siguientes y posteriormente cada año al examen mencionado en el apartado 1. La autoridad competente hará constar en el título que el patrón de embarcación ha cumplido el requisito.

Artículo 7

1. El aspirante deberá justificar un mínimo de cuatro años de experiencia profesional en calidad de tripulante de cubierta a bordo de una embarcación de navegación interior.
2. Para que pueda tomarse en consideración, la experiencia profesional debe constar en una libreta de servicio personal y ser validada por la autoridad competente del Estado miembro. La experiencia puede haberse adquirido en todas las vías navegables de los Estados miembros. Por lo que respecta a las vías navegables con recorrido dentro y fuera del territorio comunitario, como el Danubio, el

Elba y el Oder, se tomará en cuenta la experiencia profesional adquirida en todo el recorrido de dichas vías.

3. La duración mínima de la experiencia profesional contemplada en el apartado 1 puede reducirse en un máximo de tres años:

- a) cuando el aspirante sea titular de un certificado reconocido por la autoridad competente, que sancione una formación especializada, en navegación interior, con períodos de prácticas de conducción de embarcaciones, la reducción no podrá ser superior a la duración de la formación especializada; o bien
- b) cuando el aspirante pueda justificar experiencia profesional de tripulante de cubierta en una embarcación de navegación marítima; para obtener la reducción máxima de tres años el aspirante deberá justificar al menos cuatro años de experiencia en navegación marítima.

4. La duración mínima de la experiencia profesional contemplada en el apartado 1 podrá reducirse en un máximo de tres años cuando el aspirante haya superado un examen práctico de conducción de una embarcación. El título se limitará en ese caso a las embarcaciones de características náuticas similares a las de la embarcación que haya servido para el examen práctico.

Artículo 8

1. El aspirante deberá superar un examen de conocimientos profesionales, que incluirá, al menos, las materias generales indicadas en el capítulo A del Anexo II.

2. Previa consulta a la Comisión, un Estado miembro podrá pedir que el patrón cumpla los requisitos complementarios de conocimiento de la situación local, para navegar por determinadas vías, con excepción de las vías de carácter marítimo mencionadas en el Anexo II de la Directiva 91/672/CEE.

También previa consulta a la Comisión, un Estado miembro podrá pedir que el patrón de una embarcación de pasajeros que navegue en espacios limitados posea conocimientos profesionales más exhaustivos de las disposiciones específicas de seguridad de pasajeros, y más particularmente en caso de accidente, incendio o naufragio.

Artículo 9

1. Para poder gobernar una embarcación por radar, el patrón de la embarcación deberá estar en posesión de un certificado especial expedido por la autoridad competente en el que se acredite que ha superado el examen relativo a los conocimientos profesionales sobre las materias indicadas en el capítulo B del Anexo II.

Los Estados miembros reconocerán el certificado expedido según las normas de expedición de certificados para gobernar embarcaciones por radar en el Rin.

2. Si el aspirante cumple los requisitos enunciados en el apartado 1, la autoridad competente hará constar en el título que la persona es apta para gobernar una embarcación con radar.

Artículo 10

Para poder gobernar una embarcación que transporte pasajeros en las vías navegables de los Estados miembros, el patrón de la embarcación u otro miembro de la tripulación deberán estar en posesión de un certificado especial expedido por la autoridad competente en el que se acredite que ha superado el examen de conocimientos profesionales de las materias indicadas en el capítulo C del Anexo II.

Artículo 11

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12, la Comisión podrá tomar las medidas necesarias para adaptar el modelo de título de patrón de embarcación que figura en el Anexo I, así como los conocimientos profesionales que se requieren para obtener el título y se enumeran en el Anexo II.

Artículo 12

1. El Comité creado por el artículo 7 de la Directiva 91/672/CEE asistirá a la Comisión en la aplicación del artículo 11.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deben adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia del asunto de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado, para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el mencionado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará medidas que serán de inmediata aplicación.
- b) No obstante, cuando no sean conformes al dictamen emitido por el Comité, la Comisión comunicará inmediatamente dichas medidas al Consejo. En este caso, la Comisión podrá aplazar la aplicación de las medidas que haya decidido durante un período no superior a un mes a partir de la fecha de dicha comunicación. El Consejo, por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión diferente dentro del mismo plazo.

Artículo 13

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cum-

plimiento a lo dispuesto en la misma. 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.

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

3. Si fuera necesario, los Estados miembros se prestarán ayuda mutua para aplicar la presente Directiva.

Artículo 14

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

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

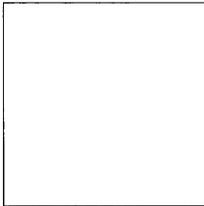
I. YATES

ANEXO I

MODELO DEL TÍTULO DE PATRÓN DE EMBARCACIONES DE NAVEGACIÓN INTERIOR

(85 mm × 54 mm — Fondo azul claro)

Las características formales del título deben ajustarse a las normas ISO 78.10.

TÍTULO DE PATRÓN DE EMBARCACIONES DE NAVEGACIÓN INTERIOR: A/B		ESPAÑA
1. xxx		
2. xxx		
3. 01.01.1996-ES-Madrid		
4. 02.01.1996		
	6.	
7. #####		
8. AB		
9. R, toneladas, kW, xx		
10. 01.01.2061		
11.	5. xxx	

TÍTULO DE PATRÓN DE EMBARCACIONES DE NAVEGACIÓN INTERIOR PARA EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS Y PASAJEROS	
1. Apellidos del titular	9. — R (Radar)
2. Nombre	— Categoría y capacidad de la embarca- ción exclusiva (toneladas, kW, pasaje- ros)
3. Lugar y fecha de nacimiento	10. Fecha de caducidad
4. Fecha de expedición del título	11. Observaciones
5. Número de expedición	Restricciones
6. Fotografía del titular	
7. Firma del titular	
8. A) Todas las vías navegables, con excep- ción del Rin	
B) Todas las vías navegables, con excep- ción de las marítimas y del Rin	
Modelo de la Unión Europea	

ANEXO II

CONOCIMIENTOS PROFESIONALES NECESARIOS PARA OBTENER EL TÍTULO DE PATRÓN DE EMBARCACIONES DE NAVEGACIÓN INTERIOR

CAPÍTULO A

Materias generales para el transporte de mercancías y pasajeros

PARTE 1: TÍTULO DE GRUPO A

1. *Navegación*

- a) Conocimiento de las normas de circulación y señalización en las vías interiores y marítimas navegables y, en concreto, del CEVNI (Código Europeo de las Vías de Navegación Interiores) y el Reglamento Internacional para prevenir los abordajes, incluida la señalización y balizaje de las vías navegables.
- b) Conocimiento de las características generales geográficas e hidrográficas, meteorológicas y morfológicas de las principales vías navegables interiores y de las vías navegables marítimas.
- c) Navegación terrestre, que incluye:
determinación de la ruta, líneas de posición de la embarcación, impresos y publicaciones náuticas, uso de cartas marinas, ayudas a la navegación y sistemas de balizaje, procedimientos de control del compás, fundamentos de condiciones de las mareas.

2. *Maniobras y gobierno de la embarcación*

- a) Gobierno de la embarcación, habida cuenta de la influencia de las corrientes, los vientos de los remolinos y del calado con vistas a una flotabilidad y estabilidad suficientes.
- b) Función y funcionamiento del timón y la hélice.
- c) Maniobra de anclaje y amarre en todas las circunstancias.
- d) Maniobras de entrada y salida en una esclusa o un puerto y maniobras en caso de encuentro y adelantamiento.

3. *Construcción y estabilidad de la embarcación*

- a) Conocimiento de los principios fundamentales de la construcción de embarcaciones, sobre todo en relación con la seguridad de los pasajeros, de la tripulación y de la embarcación.
- b) Conocimiento elemental de la Directiva 82/714/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1982, por la que se establecen las prescripciones técnicas de los barcos de la navegación interior⁽¹⁾.
- c) Conocimiento de los principales elementos de la estructura de las embarcaciones.
- d) Conocimiento teórico general de normas de estabilidad y relativas a la flotabilidad, así como su aplicación práctica, en particular, la navegabilidad.
- e) Prescripciones adicionales, en particular equipo adicional, sobre las vías navegables.

4. *Maquinaria de la embarcación*

- a) Conocimiento elemental de la construcción y el funcionamiento de los motores para garantizar su correcto servicio.
- b) Dominio y control del funcionamiento de los motores principales y auxiliares y conducta que ha de tenerse en caso de avería.

5. *Carga y descarga*

- a) Utilización de escalas de calado.
- b) Determinación del peso de la carga con el certificado de arqueo.
- c) Operaciones de carga y descarga, estiba de la carga (plan de estiba).

⁽¹⁾ DO nº L 301 de 28. 10. 1982, p. 1.

6. *Conducta en circunstancias especiales*

- a) Principios fundamentales de la prevención de accidentes.
- b) Medidas en caso de avería, abordaje o encalladura, incluida la obturación de aberturas en el casco de la embarcación.
- c) Manejo de herramientas y de material de salvamento.
- d) Primeros auxilios en caso de accidente.
- e) Prevención de incendios y manejo de instalaciones y dispositivos antiincendios.
- f) Prevención de la contaminación de las vías navegables.
- g) Condiciones particulares del salvamento de personas, del barco y de la carga en las vías navegables marítimas, supervivencia en el mar.

PARTE 2: TÍTULO DE GRUPO B

1. *Navegación*

- a) Conocimiento exacto de las normas de circulación y señalización en las vías interiores navegables y, en concreto, del CEVNI (Código Europeo de las Vías de Navegación Interiores), incluida la señalización y balizaje de vías navegables.
- b) Conocimiento de las características generales geográficas e hidrográficas, meteorológicas y morfológicas de las principales vías navegables interiores.
- c) Determinación de la ruta, impresos y publicaciones náuticas, sistemas de balizaje.

2. *Maniobras y gobierno de la embarcación*

- a) Gobierno de la embarcación, habida cuenta de la influencia de las corrientes, los vientos, los remolinos y el calado con vistas a una flotabilidad y estabilidad suficientes.
- b) Función y funcionamiento del timón y la hélice.
- c) Maniobra de anclaje y amarre en todas las circunstancias.
- d) Maniobra de entrada y salida en una esclusa o un puerto y maniobras en caso de encuentro y adelantamiento.

3. *Construcción y estabilidad de la embarcación*

- a) Conocimiento de los principios fundamentales de la construcción de embarcaciones, sobre todo en relación con la seguridad de los pasajeros, de la tripulación y de la embarcación.
- b) Conocimiento elemental de la Directiva 82/714/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1982, por la que se establecen las prescripciones técnicas de los barcos de la navegación interior.
- c) Conocimiento elemental de los principales elementos de la estructura de las embarcaciones.
- d) Conocimiento teórico general de las normas de estabilidad y relativas a la flotabilidad, así como su aplicación práctica.

4. *Maquinaria de la embarcación*

- a) Conocimiento elemental de la construcción y el funcionamiento de los motores para garantizar su correcto servicio.
- b) Dominio y control del funcionamiento de los motores principales y auxiliares y conducta que ha de tenerse en caso de avería.

5. *Carga y descarga*

- a) Utilización de escalas de calado.
- b) Determinación del peso de la carga con el certificado de arqueo.
- c) Operaciones de carga y descarga, estiba de la carga (plan de estiba).

6. *Conducta en circunstancias especiales*
 - a) Principios fundamentales de la prevención de accidentes.
 - b) Medidas en caso de avería, abordaje o encalladura, incluida la obturación de aberturas en el casco de la embarcación.
 - c) Manejo de herramientas y de material de salvamento.
 - d) Primeros auxilios en caso de accidente.
 - e) Prevención de incendios y manejo de instalaciones y dispositivos antiincendios.
 - f) Prevención de la contaminación de las vías navegables.

CAPÍTULO B

Materias complementarias obligatorias para gobernar embarcaciones por radar

- a) Conocimiento de la teoría del radar: nociones generales de las ondas radioeléctricas y principios del funcionamiento del radar.
- b) Aptitud para manejar el radar, interpretar las imágenes de radar, analizar la información que proporciona el aparato y conocimiento de los límites de ésta.
- c) Manejo del indicador de velocidad de giro.
- d) Conocimiento de las normas del CEVNI sobre navegación por radar.

CAPÍTULO C

Materias complementarias obligatorias para el transporte de pasajeros

1. Conocimientos sucintos de las prescripciones técnicas relativas a: la estabilidad de las embarcaciones de pasajeros en caso de avería, la división en compartimientos estancos, el plano de mayor profundidad.
 2. Primeros auxilios en caso de accidente.
 3. Prevención de incendios y manejo de dispositivos antiincendios.
 4. Manejo de herramientas y de material de salvamento.
 5. Medidas generales de protección de los pasajeros, y concretamente en caso de evacuación, avería, abordaje, encalladura, incendio, explosión y otras situaciones de pánico.
 6. Conocimiento de las consignas de seguridad (salidas de emergencia, puente, manejo del timón de emergencia).
-

DIRECTIVA 96/51/CE DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

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

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

- (1) Considerando que en la aplicación de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽⁴⁾, se ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar algunos conceptos fundamentales para proteger mejor la salud de los animales, la salud humana y el medio ambiente;
- (2) Considerando que la experiencia ha demostrado que la normativa actual en materia de utilización de aditivos en los piensos no ofrecía todas las garantías de seguridad necesarias, principalmente por la circulación en la Comunidad de copias de mala calidad de aditivos zootécnicos; que, por lo tanto, es indispensable vincular la autorización de esos aditivos con el responsable de la puesta en circulación de los aditivos que hayan sido objeto de una autorización comunitaria;
- (3) Considerando que procede distinguir los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos, de los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada al responsable de ésta con el fin de evitar copias más o menos conformes y, por lo tanto, más o menos seguras;
- (4) Considerando que es conveniente establecer, en forma de un Anexo a la Directiva 70/524/CEE, por una parte, la lista de los aditivos cuya autorización de puesta en circulación se concede a los responsables, que serán los únicos que podrán ponerlos en circulación, y, por otra, la lista de los demás

aditivos que pueden ser puestos en circulación por cualquier persona, siempre que éstos sean conformes con los datos de los expedientes según los cuales hayan sido autorizados;

- (5) Considerando que, para facilitar la aplicación de la Directiva 70/524/CEE, conviene completar la lista de definiciones y modificar algunas de ellas; que es necesario, en particular, precisar el concepto de aditivos, para tener en cuenta igualmente la influencia que éstos pueden tener en las materias primas para piensos, los productos de origen animal, el bienestar de los animales o el medio ambiente; que conviene excluir los auxiliares tecnológicos del ámbito de aplicación de la Directiva 70/524/CEE en la medida en que dichas sustancias se utilizan en la transformación de materias primas o de piensos y ya no tienen ningún efecto en el producto mismo;
- (6) Considerando que los microorganismos autorizados como tales en el grupo «0», destinados a mejorar la producción animal y, especialmente, a influir en la flora gastrointestinal, deben ser capaces de formar colonias;
- (7) Considerando que, en el caso de que, concretamente, vitaminas, oligoelementos o colorantes se encuentren en estado natural en determinadas materias primas, no deben ser considerados como aditivos, a menos que se trate de productos especialmente enriquecidos con una sustancia de ese tipo que corresponda a un aditivo y que, por esa razón, no puedan considerarse materias primas que contengan de manera natural las mencionadas sustancias;
- (8) Considerando que las premezclas a que hace referencia la presente Directiva no pueden en ningún caso considerarse como preparados comprendidos en la definición dada del aditivo;
- (9) Considerando que la experiencia ha demostrado que la autorización de los aditivos mediante directiva causa importantes retrasos; que estos retrasos en la transposición de las directivas pueden provocar distorsiones de la competencia e incluso obstáculos para el comercio; que, para evitarlo, parece útil autorizar los aditivos mediante reglamento;
- (10) Considerando que los Estados miembros que actúen como ponentes podrán percibir tasas como contrapartida por el estudio de los expedientes; que es conveniente armonizar los importes de dichas

⁽¹⁾ DO n° C 218 de 12. 8. 1993, p. 1.⁽²⁾ DO n° C 128 de 9. 5. 1994, p. 37.⁽³⁾ DO n° C 52 de 19. 2. 1994, p. 18.⁽⁴⁾ DO n° L 270 de 14. 2. 1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/25/CE (DO n° L 125 de 23. 5. 1996, p. 35).

- tasas para evitar distorsiones de la competencia; que dicha armonización se inscribirá en el marco general de la futura normativa comunitaria sobre las tasas o los impuestos que deben percibirse en el ámbito de la alimentación animal; que habrá que determinar en ese marco si es procedente o no que los importes de las tasas fijadas varíen en función del tipo de autorización solicitada o según el tipo de aditivos de que se trate; que sería apropiado que se percibieran tasas más elevadas para el examen de un expediente relativo a los factores de crecimiento que para el examen de un expediente relativo a las vitaminas; que sería justo que no se cobrara tasa alguna para el examen de un expediente relativo a los aditivos tecnológicos muy simples; que deberá abonarse la tasa al Estado miembro ponente cuando se presente el expediente;
- (11) Considerando que, hasta que el Consejo haya aprobado disposiciones legales sobre las tasas, conviene que se autorice al Estado miembro ponente para que adopte disposiciones al respecto o mantenga las disposiciones que haya adoptado;
- (12) Considerando que la imposición de tasas debe tener como contrapartida la garantía de que se decidirá acerca de la solicitud de autorización de puesta en circulación de un aditivo en un plazo determinado;
- (13) Considerando que algunos aditivos de los piensos pueden pasar a la cadena de alimentación humana y que es necesario que el Comité científico de la alimentación animal pueda colaborar con el Comité científico de la alimentación humana en estas materias, que pueden tener consecuencias sobre la salud del consumidor;
- (14) Considerando que la búsqueda de nuevos aditivos pertenecientes al grupo de sustancias cuya autorización está vinculada a responsables de la puesta en circulación requiere costosas inversiones; que conviene proteger, durante un período fijado en diez años, los datos científicos o la información contenida en el expediente sobre cuya base se haya acordado la primera autorización; que conviene proteger asimismo los nuevos datos suministrados con vistas a renovar o modificar las condiciones de la autorización inicial durante un período menos dilatado, fijado en cinco años; que durante esos períodos de protección todo nuevo solicitante de protección deberá presentar un expediente elaborado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, a menos que se haya alcanzado un acuerdo entre las partes interesadas para compartir la utilización de los datos; que, en la medida en que haya varios beneficiarios de una autorización concedida a un mismo aditivo, éstos deberán responder de modo individual o colectivo a cualquier petición de información científica de la Comisión, so pena de perder el beneficio de la autorización;
- (15) Considerando que, para eliminar las disparidades entre Estados miembros debidas a los sistemas de admisión en sus territorios de los aditivos recogidos en el Anexo II, es conveniente ampliar a toda la Comunidad la autorización provisional de los aditivos que respondan a unas condiciones mínimas; que dichas autorizaciones pasan a ser definitivas para determinados aditivos o son válidas por un período de diez años para otros aditivos, cuando se cumplen todos los requisitos de autorización, lo cual se produce a más tardar cuando expira el período de autorización provisional;
- (16) Considerando que, para las solicitudes de autorización relativas a aditivos contemplados en las letras aaa) y aaaa) del artículo 2 presentadas antes del 1 de abril de 1998 para las que se haya concedido una autorización provisional antes del 1 de octubre de 1999, los Estados miembros podrán admitir en su territorio nacional la puesta en circulación y el uso del aditivo durante un período provisional que no podrá exceder de cinco años a partir de la fecha de adopción del Reglamento de autorización;
- (17) Considerando que, para las solicitudes de autorización relativas a aditivos contemplados en las letras aaa) y aaaa) del artículo 2 presentadas a partir del 1 de abril de 1998 para las que se haya concedido una autorización provisional antes del 1 de octubre de 1999, los Estados miembros podrán admitir en su territorio nacional la puesta en circulación y el uso del aditivo durante un período provisional que no podrá exceder de cinco años a partir de la fecha de adopción del Reglamento de autorización;
- (18) Considerando que es indispensable establecer un régimen transitorio para pasar del antiguo sistema de autorización al nuevo; que, por lo tanto, es imprescindible adelantar la fecha de entrada en vigor de las disposiciones correspondientes;
- (19) Considerando que es conveniente tener en cuenta la evolución de las técnicas de utilización de los aditivos; que por lo tanto debe contemplarse, en determinados casos y en ciertas condiciones, la posibilidad de administrar los aditivos de maneras distintas de su incorporación a los piensos;
- (20) Considerando que con los conocimientos científicos y técnicos de que se dispone actualmente, y habida cuenta de los medios de control, conviene no autorizar la utilización de los antibióticos, de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y de los factores de crecimiento según un modo de administración distinto del de su incorporación a los piensos;
- (21) Considerando que debe dejar de publicarse la monografía de aditivos zootécnicos; que, como con-

(¹) DO n° L 64 de 7. 3. 1987, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/11/CE de la Comisión (DO n° L 106 de 11. 5. 1995, p. 23).

- trupartida, es necesario publicar una ficha descriptiva de los aditivos para facilitar su identificación en los controles;
- (22) Considerando que, para que las autoridades nacionales puedan efectuar sus controles, conviene poner a su disposición una muestra normalizada;
- (23) Considerando que la mezcla de aditivos pertenecientes respectivamente a los grupos de los antibióticos, de los coccidiostáticos y de otras sustancias medicamentosas, y de los factores de crecimiento con microorganismos queda prohibida a menos que se admita dicha mezcla en la autorización específica del microorganismo;
- (24) Considerando que a raíz de la supresión de los Anexos I y II es conveniente, en aras de la claridad y de la transparencia, publicar anualmente, por una parte, la lista de los responsables de la puesta en circulación de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 y la lista de los productores que hayan recibido del titular de una autorización el derecho a fabricar aditivos y, por otra, la lista de todos los aditivos autorizados.
- 2) Entre los artículos 1 y 2 se insertará el título siguiente:
- «DEFINICIONES».
- 3) El artículo 2 se modificará como sigue:
- i) el texto de la letra a) se sustituirá por el texto siguiente:
- «a) “aditivos”: las sustancias o los preparados que se utilicen en la alimentación animal con el fin de:
- influir favorablemente en las características de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos o de los productos de origen animal, o
 - satisfacer necesidades nutricionales de los animales o mejorar la producción animal, en particular influyendo en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos, o
 - aportar a la alimentación elementos que favorezcan la obtención de objetivos de nutrición específicos o atender a necesidades nutricionales particulares momentáneas de los animales, o
 - prevenir o reducir las molestias ocasionadas por las deyecciones animales o mejorar el entorno de los animales;
- aa) “microorganismos”: los microorganismos capaces de formar colonias;
- aaa) “aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación”: los aditivos contemplados en la parte I del Anexo C;
- aaaa) “otros aditivos”: los que no sean objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, contemplados en la parte II del Anexo C;»;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:»

Artículo 1

La Directiva 70/524/CEE se modificará como sigue:

- 1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los aditivos en la alimentación animal.
2. La presente Directiva no se aplicará a los auxiliares tecnológicos utilizados voluntariamente como sustancias en la transformación de materias primas para la alimentación animal o de piensos con el fin de responder a un determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que pueda tener como resultado la presencia de residuos técnicamente inevitables de dichas sustancias o de sus derivados en el producto final, y siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado.
3. A menos que se trate de productos especialmente enriquecidos con sustancias que correspondan a un aditivo, no se considerarán aditivos las sustancias presentes en su estado natural en las materias primas que intervienen en la composición normal de los piensos y que correspondan a sustancias admitidas por la presente Directiva.».

- ii) la letra f) se sustituirá por el texto siguiente:

«f) “materias primas para la alimentación animal”: los distintos productos de origen vegetal o animal en su estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas que contengan o no aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación animal por vía oral, directamente en su estado normal o previa transformación para la preparación de piensos compuestos o para servir de soporte de premezclas;».

iii) se añadirán las letras siguientes:

- «k) “puesta en circulación” o “circulación”: la posesión de productos con fines de venta, incluida la oferta, o cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las otras formas de cesión propiamente dichas;
- l) “responsable de la puesta en circulación”: la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación.».

4) Los artículos 3 a 9 se sustituirán por el texto siguiente:

«PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS ADITIVOS

Artículo 3

Los Estados miembros dispondrán que no pueda ponerse en circulación ningún aditivo sin que se haya concedido una autorización comunitaria. Esta autorización se concederá mediante reglamento de la Comisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 4.

Artículo 3 bis

La autorización comunitaria de un aditivo se concederá siempre que:

- a) utilizado en la alimentación animal, el aditivo surta alguno de los efectos a que se refiere la letra a) del artículo 2;
- b) habida cuenta de las condiciones de empleo, no tenga influencia desfavorable alguna en la salud humana o animal ni en el medio ambiente y no perjudique al consumidor alterando las características de los productos de origen animal;
- c) sea controlable:
 - como aditivo propiamente dicho,
 - en las premezclas,
 - en los piensos o, en su caso, en las materias primas para la alimentación animal;
- d) habida cuenta del contenido admitido, se excluya un tratamiento o una prevención de las enfermedades de los animales; esta condición no se aplicará a los aditivos pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas;
- e) no deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario.

Artículo 4

1. Para la obtención de la autorización comunitaria de una sustancia o de una preparación como aditivo o, en el caso de un aditivo ya autorizado, de una nueva utilización, el solicitante de la autorización elegirá un Estado miembro para presentar, en el procedimiento de estudio, el expediente que dicho solicitante haya elaborado de conformidad con las disposiciones de la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal(*). Cuando el solicitante esté establecido en un país tercero, deberá tener un representante en la Comunidad.

2. El Estado miembro que actúe como ponente comprobará:

- a) que el expediente se ha elaborado de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE;
- b) que la sustancia o la preparación, según los datos facilitados, parecen cumplir las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis*.

3. El solicitante de la autorización comunitaria remitirá a la Comisión, a través del Estado miembro ponente, una solicitud acompañada del expediente, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo a la mayor brevedad. Dicha remisión se efectuará a más tardar un año después de la fecha del depósito del expediente del solicitante en el Estado miembro que actúa como ponente, salvo rechazo o aplazamiento. El Estado miembro ponente informará al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los motivos del rechazo o del aplazamiento del expediente.

4. Los Estados miembros dispondrán de un plazo de sesenta días, contado a partir de la fecha en que se les haya transmitido el expediente, para verificar que éste se ha establecido con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE y, llegado el caso, para cursar a la Comisión y a los demás Estados miembros sus observaciones por escrito.

Si, una vez que haya expirado el plazo previsto en el párrafo primero, no se ha formulado ninguna objeción, el representante de la Comisión dispondrá de un plazo de treinta días para incluir la solicitud de autorización en el orden del día del Comité permanente de la alimentación animal.

5. Si, tras la consulta del Comité permanente de la alimentación animal, se considera que no se han cumplido los requisitos de presentación del expediente, un representante de la Comisión informará de ello al solicitante de la autorización comunitaria, así como al Estado miembro que actúe como ponente; en su caso, deberá presentarse una nueva solicitud con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3.

6. La Comisión, de conformidad con el procedimiento que establece el artículo 23, velará por que se adopte una decisión relativa a la solicitud de autorización comunitaria en un plazo máximo de 320 días a partir de la inscripción de dicha solicitud

en el orden del día del Comité permanente de la alimentación animal conforme al párrafo segundo del apartado 4. No obstante, este plazo se suspenderá en el caso de que un Estado miembro solicite datos complementarios dentro del Comité permanente de la alimentación animal o siempre que lo solicite el Comité científico de la alimentación animal.

En el caso de que la solicitud de autorización comunitaria de un aditivo se rechace o sea aplazada, un representante de la Comisión informará al solicitante de la autorización y al Estado miembro ponente de los motivos del rechazo o del aplazamiento.

(*) DO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/11/CE (DO nº L 106 de 11. 5. 1995, p. 23).

Artículo 5

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23, se adoptarán las modificaciones que deban introducirse en la Directiva 87/153/CEE con motivo de:

- la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, y
- para dar cumplimiento a las disposiciones previstas en el apartado 1 del artículo 9 *ter*, en el apartado 3 del artículo 9 *quater*, en el artículo 9 *sexdecies* y en el apartado 5 del artículo 9 *octodecies*.

Artículo 6

1. El Estado miembro que actúe como ponente podrá percibir una tasa, según los grupos de aditivos y según el tipo de autorización comunitaria solicitadas, por el estudio de los expedientes que se deriven de las obligaciones establecidas en el apartado 2 del artículo 4, en el apartado 1 del artículo 9 *ter*, en el apartado 3 del artículo 9 *quater* y en el apartado 4 del artículo 9 *octies*. Dicha tasa deberá abonarse en el momento en que se presente el expediente.

2. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, aprobará antes del 1 de octubre de 1999 el importe de la tasa contemplada en el apartado 1.

Artículo 7

1. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información cuya difusión pueda perjudicar a los derechos de propiedad industrial y comercial se mantenga confidencial.

2. No se considerarán confidenciales:

- las denominaciones y la composición de los aditivos,
- las propiedades fisicoquímicas y biológicas de los aditivos,
- la interpretación de los datos farmacológicos, toxicológicos y ecotoxicológicos de los aditivos,
- los métodos de análisis para el control del propio aditivo, del aditivo en las premezclas, en los piensos y, en su caso, en las materias primas,

- los métodos de control de los residuos de los aditivos o de sus metabolitos en los productos de origen animal.

Artículo 7 bis

Cuando un aditivo contenga o esté constituido por organismos genéticamente modificados según los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados (*), se llevará a cabo un estudio específico de los riesgos para el medio ambiente análogo al estudio previsto en dicha Directiva; para ello, se incluirán en el expediente que deberá presentarse de acuerdo con el artículo 4 de la presente Directiva los siguientes documentos a efectos de garantizar el respeto de los principios previstos en el artículo 3 *bis*:

- una copia de todas las autorizaciones escritas de las autoridades competentes en relación con la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos genéticamente modificados con fines de investigación y de desarrollo, de conformidad con el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE, con los resultados de la liberación o de las liberaciones, teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud humana y para el medio ambiente;
- el expediente técnico completo con la información necesaria según los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo medioambiental resultante de esta información; los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o desarrollo.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los aditivos que contengan o estén constituidos por organismos genéticamente modificados.

(*) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE (DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).

Artículo 8

1. El Comité científico de la alimentación animal, creado mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión (*), se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirle en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal.

2. A solicitud de la Comisión, el Estado miembro ponente velará por que el expediente contemplado en el artículo 4 sea enviado oficialmente, por completo o en parte, a los miembros del Comité a que se refiere el apartado 1.

(*) DO nº L 279 de 9. 10. 1976, p. 35; Decisión modificada por la Decisión 86/105/CEE (DO nº L 93 de 8. 4. 1986, p. 14).

RÉGIMEN APLICABLE A LAS AUTORIZACIONES DE ADITIVOS VINCULADOS A UN RESPONSABLE DE SU PUESTA EN CIRCULACIÓN

Autorización concedida por diez años

Artículo 9

Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* se autorizarán e inscribirán en el capítulo I de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

Autorización provisional por un máximo de cuatro años

Artículo 9 bis

2. En el caso de los aditivos a los que se refiere la letra aaa) del artículo 2, se podrá conceder una autorización provisional a escala comunitaria para la utilización de un nuevo aditivo o de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del artículo 3 *bis* y pueda considerarse, a la vista de los resultados disponibles, que también se cumple la condición establecida en la letra a) del citado artículo 3 *bis*. Estos aditivos se inscribirán en el capítulo II de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1 no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto.

Renovación de la autorización a los diez años

Artículo 9 ter

1. La autorización comunitaria de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 tendrá una validez de diez años a partir de la fecha en que surta efecto la autorización definitiva y podrá renovarse por períodos de diez años. En caso de renovación, el titular de la autorización dirigirá a la Comisión, por mediación de un Estado miembro ponente, una solicitud acompañada de un expediente que se ajuste a las disposiciones que se prevean en la Directiva 87/153/CEE para la renovación de las autorizaciones de los aditivos. Esta solicitud y el expediente se transmitirán, como mínimo un año antes de la fecha de expiración de la autorización, a la Comisión, la cual acusará recibo de los mismos con la mayor brevedad. El titular de la autorización, a través del Estado miembro ponente, enviará oficialmente una copia de la solicitud de renovación, acompañada del expediente, a los demás Estados miembros, que acusarán recibo de los mismos con la mayor brevedad.

2. La segunda frase del artículo 3 y los artículos 3 *bis*, 4, 7 y 7 *bis* serán aplicables por analogía a las solicitudes de renovación.

3. Si antes de la fecha de expiración de la autorización no ha sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación por razones ajenas al titular de la autorización, el período de validez de la autorización del aditivo se prolongará automáticamente hasta el momento en que la Comisión se pronuncie al respecto.

PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 9 quater

1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años:

- a) para los demás aditivos a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización mediante reglamento, en el caso de los aditivos contemplados en el apartado 1 del artículo 9 *octies*, en el apartado 1 del artículo 9 *nonies* y en el apartado 1 del artículo 9 *decies*;
- b) para los demás aditivos a partir de la fecha en que surta efecto la primera autorización mediante reglamento, o a partir del 1 de octubre de 1999 si esta última fecha es anterior,

salvo que el solicitante haya acordado con el titular de la autorización que tales datos e información pueden ser utilizados.

No obstante, durante dicho período podrán concederse autorizaciones de puesta en circulación a personas distintas del responsable de la primera puesta en circulación siempre que se cumplan las condiciones de los artículos 3 *bis* y 4.

2. Cuando se faciliten datos complementarios sobre un aditivo que haya sido autorizado a título provisional con arreglo al artículo 9 *bis* con vistas a su autorización de acuerdo con el artículo 3 *bis*, se considerará que dichos datos forman parte integrante del expediente inicial y, por consiguiente, el período de protección de los mismos finalizará al mismo tiempo que el de los datos del expediente inicial.

3. Una vez expirado el plazo de diez años indicado en el apartado 1, la Comisión o cualquiera de los Estados miembros podrá utilizar todos o parte de los resultados de la evaluación efectuada sobre la base de los datos científicos y la información que figuran en el expediente que haya dado lugar a la autorización del aditivo, en beneficio de otro solicitante de autorización de puesta en circulación de un aditivo ya autorizado.

En este caso, el nuevo solicitante, a través de un Estado miembro ponente, enviará a la Comisión, que acusará recibo de ellos con la mayor brevedad, una solicitud acompañada de un expediente que se ajuste a las disposiciones pertinentes que se prevean en la Directiva 87/153/CEE. El nuevo solicitante, a través de un Estado miembro ponente, remitirá

oficialmente una copia de la solicitud y del expediente a los demás Estados miembros, que acusarán recibo de los mismos con la mayor brevedad.

Se aplicarán por analogía las disposiciones de la segunda frase del artículo 3 y de los artículos 3 *bis*, 4, 7 y 7 *bis*.

4. Las disposiciones del apartado 3 se aplicarán asimismo para el uso de datos de un expediente relativo a un aditivo que haya sido objeto de una retirada de autorización a petición del titular de dicha autorización.

5. Ni la Comisión ni ninguno de los Estados miembros podrán utilizar los datos científicos y otros datos complementarios exigidos para modificar las condiciones de inscripción del aditivo o para asegurar la renovación de la autorización con arreglo al apartado 1 del artículo 9 *ter* o cualquier otro nuevo dato científico o información facilitados durante el período de autorización del aditivo, en beneficio de otro solicitante durante un período de cinco años a partir de la fecha en que surta efecto la autorización de un nuevo uso, de renovación o de depósito de nuevos datos científicos o información.

Si el período de protección de los datos concedido para una modificación de las condiciones de inscripción de un aditivo expira antes del final del período establecido en el apartado 1, el período de cinco años se prolongará automáticamente de modo que coincida el final de ambos períodos.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante de una autorización para un aditivo de los contemplados en la letra *aaa*) del artículo 2 deberá asegurarse, antes de proceder a la realización de pruebas toxicológicas con vertebrados, de que su producto o sustancia activa no ha sido ya autorizado. En caso necesario, requerirá información a las autoridades competentes de un Estado miembro de si se trata del mismo producto o de la misma sustancia activa que el producto o la sustancia activa que ya ha sido objeto de una autorización.

Si el producto o la sustancia activa de que se trate ya ha sido objeto de una autorización, el solicitante y el titular o titulares de autorizaciones anteriores a través del Estado miembro ponente tomarán todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo que permita utilizar la información de forma compartida, a fin de evitar la repetición de pruebas toxicológicas efectuadas en su territorio con vertebrados.

No obstante, si el solicitante o el poseedor o poseedores de autorizaciones anteriores del mismo producto no llegan a un acuerdo sobre el acceso a la información, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales que obliguen al solicitante o al poseedor o poseedores de autorizaciones anteriores establecidos en su territorio a compartir la información, evitando así una repetición de los ensayos toxicológicos efectuados en su territorio con vertebrados, y que fijen las condiciones para el uso de la información, procurando mantener un equilibrio razonable entre los intereses de las partes interesadas.

RÉGIMEN APLICABLE A LA AUTORIZACIÓN DE OTROS ADITIVOS

Autorización sin límite de tiempo

Artículo 9 *quinquies*

1. Los aditivos contemplados en la letra *aaaa*) del artículo 2 que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* se autorizarán e inscribirán en el capítulo III de la lista prevista en la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*.

2. Los aditivos contemplados en la letra *aaaa*) del artículo 2 inscritos en el Anexo I antes del 1 de abril de 1998 se autorizarán y se incluirán en el capítulo III de la lista a que se refiere la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*.

Autorización provisional por un máximo de cuatro o cinco años

Artículo 9 *sexties*

1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra *aaaa*) del artículo 2, podrá concederse una autorización provisional a escala comunitaria para la utilización de un nuevo aditivo, o para un nuevo uso, cuando dicho aditivo ya esté autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras *b*), *c*), *d*) y *e*) del artículo 3 *bis* y pueda considerarse que se cumple también la condición establecida en la letra *a*) del citado artículo 3 *bis*. Estos aditivos se inscribirán en el capítulo IV de la lista prevista en la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*.

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1 no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto.

3. Los aditivos mencionados en la letra *aaaa*) del artículo 2, inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones nacionales provisionales; dichos aditivos se incluirán en el capítulo IV de la lista contemplada en la letra *b*) del artículo 9 *unvicies*. El período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el Anexo II.

RÉGIMEN TRANSITORIO APLICABLE A LAS AUTORIZACIONES DE ADITIVOS VINCULADOS A UN RESPONSABLE DE SU PUESTA EN CIRCULACIÓN

Artículo 9 *septies*

No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros admitirán la puesta en circulación de los aditivos inscritos en el Anexo B.

Aditivos inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de 1998

Artículo 9 *octies*

1. Los aditivos contemplados en la letra *aaa*) del artículo 2, inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de 1997, se autorizarán provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 y se transferirán al

capítulo I del Anexo B, con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

2. Con miras a su reevaluación, los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 9 *quindecies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, antes del 1 de octubre de 1999 se retirarán las autorizaciones provisionales de los aditivos mediante reglamento y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B:

- a) si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido, o
- b) si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial.

4. Los Estados miembros velarán por que el responsable de la puesta en circulación de un aditivo contemplado en el apartado 1 presente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 y a más tardar el 30 de septiembre de 2000, el expediente previsto en el artículo 4 para su reevaluación. En caso contrario, se retirará la autorización del aditivo de que se trate mediante reglamento, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B.

5. La Comisión tomará todas las medidas necesarias para que la reevaluación de los expedientes contemplados en el apartado 4 concluya, a más tardar, tres años después de la fecha de presentación del expediente.

De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones de los aditivos contemplados en el apartado 1:

- a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo I del Anexo B se suprimirán mediante reglamento, o
- b) se sustituirán por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 2003 a más tardar, y se incluirán en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

6. Se aplicarán por analogía las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 9 *ter*.

Aditivos inscritos en el Anexo I después del 31 de diciembre de 1987

Artículo 9 nonies

1. Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 inscritos en el Anexo I después del 31 de

diciembre de 1987 se autorizarán provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 y se transferirán al capítulo II del Anexo B, con vistas a su autorización por un período de diez años como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 y 3.

2. Los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva contempladas en los artículos 9 *quaterdecies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones provisionales de los aditivos contemplados en el apartado 1:

- a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo II del Anexo B se suprimirán mediante reglamento, si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido o si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial, o
- b) se sustituirán por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 1998 a más tardar, incluyéndose los aditivos en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

4. Se aplicarán por analogía las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 9 *ter*.

Aditivos inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998

Artículo 9 decies

1. Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones nacionales provisionales; se transferirán al capítulo III del Anexo B, con vistas a su autorización como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación. El período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el Anexo II.

2. Los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y la ficha descriptiva contempladas en los

artículos 9 *quindécies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones provisionales de los aditivos contemplados en el apartado 1:

- a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo III del Anexo B se suprimirán mediante reglamento, si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido o si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial, o
- b) se sustituirán por las autorizaciones provisionales contempladas en el apartado 1 vinculadas al responsable de su puesta en circulación, mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 1999 a más tardar, y se incluirán en el capítulo II de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

4. Se aplicarán por analogía las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 9 *ter*.

Artículo 9 undécies

Las solicitudes de autorización de puesta en circulación que hayan sido presentadas entre el 1 de abril de 1998 y el 30 de septiembre de 1999, y respecto de las cuales la Comisión no se haya pronunciado todavía en esta fecha, se examinarán de conformidad con los artículos 3, 3 *bis*, 7, 7 *bis*, 9, 9 *bis*, 9 *ter*, 9 *quater*, 9 *quinquies*, 9 *sexties*, 9 *quindécies* y 9 *sexdecies*, según los casos.

DISTRIBUCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS ADITIVOS

Artículo 9 duodecies

1. Los Estados miembros dispondrán que, en el sector de la alimentación animal, sólo puedan ponerse en circulación los aditivos autorizados conforme a las disposiciones de la presente Directiva, y éstos sólo puedan utilizarse incorporados a los piensos en las condiciones establecidas en el Reglamento de autorización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán administrarse aditivos que pertenezcan a grupos que no sean los "antibióticos", los "coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas" y los "factores de crecimiento" de un modo distinto de su incorporación a los piensos, siempre que ese modo de administración esté previsto en el Reglamento de autorización.

3. Los Estados miembros velarán, en particular, por que los aditivos sólo se incorporen a las materias primas para la alimentación animal y a los piensos simples cuando su utilización esté expresamente prevista en el Reglamento de autorización.

REGISTRO

Artículo 9 terdecies

1. La autorización de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 implicará la concesión de uno o más números de autorización al responsable o responsables de su puesta en circulación y de un número de registro CE del aditivo.

2. La autorización de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 implicará la concesión de un número de registro CE.

RETIRADA DE LOS ADITIVOS

Artículo 9 quaterdecies

La autorización del aditivo se retirará mediante un reglamento:

- a petición del responsable de su puesta en circulación, si se trata de un aditivo contemplado en la letra aaa) del artículo 2;
- en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el artículo 3 *bis*;
- en caso de que no se haya suministrado una muestra normalizada del aditivo a las autoridades públicas que la hayan solicitado, o de que un aditivo puesto en circulación no corresponda a la muestra normalizada del aditivo autorizado;
- en caso de que no se haya suministrado una muestra de referencia de la sustancia activa a las autoridades públicas que la hayan solicitado;
- en caso de que el responsable de la puesta en circulación del aditivo no facilite, dentro de un plazo determinado, la información solicitada por un responsable de la Comisión.

No obstante, ese aditivo podrá seguir siendo autorizado, con objeto de darle salida al mercado, durante un período máximo de un año si sigue cumpliendo, al menos, las condiciones previstas en las letras b) y e) del artículo 3 *bis*.

MONOGRAFÍA Y FICHA DESCRIPTIVA

Artículo 9 quindécies

1. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE, los Estados miembros velarán por que el solicitante presente una monografía cuando se trate de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2.

2. En el marco del procedimiento de autorización de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, el Comité permanente de la alimentación animal emitirá un dictamen sobre la monografía del aditivo presentada dentro del expediente previsto en el artículo 4, tras haber hecho introducir en ella las modificaciones necesarias, en su caso.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23, la Comisión aprobará el dictamen del Comité permanente de la alimentación animal sobre la monografía y sus modificaciones.

3. Asimismo podrán aprobarse monografías sobre otros aditivos distintos de los contemplados en el apartado 1 según el procedimiento previsto en el apartado 2.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros recurrirán a la monografía:

- a) para determinar si el aditivo cuya autorización de puesta en circulación se solicita es un aditivo nuevo o debe ser considerado una copia;
- b) para comprobar si el aditivo puesto en circulación corresponde efectivamente al descrito en el expediente en virtud del cual se concedió la autorización comunitaria.

5. Las modificaciones que deban introducirse posteriormente en las monografías a raíz de los avances científicos y técnicos serán sometidas al dictamen del Comité permanente de la alimentación animal, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23.

Artículo 9 sexdecies

1. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE, los Estados miembros velarán por que el solicitante presente una ficha descriptiva que resuma las características y propiedades del aditivo. En el caso de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 y cuando se aplique el apartado 3 del artículo 9 *quindecies*, se resumirán en la ficha descriptiva las características y propiedades más importantes que figuren en la monografía a que se refiere el artículo 9 *quindecies*.

2. Según el procedimiento establecido en el artículo 23 se adoptarán:

- la ficha descriptiva,
- las modificaciones introducidas en ella posteriormente a raíz de los avances científicos y técnicos.

3. Con el fin de facilitar la identificación de los aditivos contemplados en el apartado 1 en los controles oficiales, la ficha descriptiva prevista en dicho apartado se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

MUESTRA NORMALIZADA

Artículo 9 septdecies

1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, el responsable de la puesta en circulación pondrá a disposición de las autoridades nacionales de control de los Estados miembros, cuando éstas así lo soliciten, una muestra normalizada que posea las características y propiedades del

aditivo descritas en la monografía contemplada en el artículo 9 *quindecies* y una muestra de referencia de la sustancia activa.

2. En caso de modificación de las características o propiedades de un aditivo, se presentará una nueva muestra normalizada correspondiente a su nueva monografía.

3. Las disposiciones relativas a la presentación y conservación de las muestras normalizadas se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23.

MEZCLAS Y CONTENIDOS DE ADITIVOS

Artículo 9 octodecies

1. Los contenidos máximos y mínimos fijados para determinados aditivos se referirán a piensos completos con un contenido en humedad del 12 %, a menos que los Reglamentos de autorización establezcan disposiciones especiales.

En el caso de que la sustancia admitida como aditivo exista también en estado natural en algunas materias primas del pienso, la parte de aditivo que deba incorporarse se calculará de manera que la suma de los elementos añadidos y de los que estén presentes de modo natural no rebase el contenido máximo previsto en los Reglamentos de autorización.

2. Sólo se admitirá la mezcla de aditivos en las premezclas y en los piensos cuando se respete la compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes de la mezcla en función de los efectos perseguidos.

3. A menos que se trate de una mezcla que sea objeto de una autorización específica como aditivo, los Estados miembros dispondrán:

- a) que los antibióticos y los factores de crecimiento no puedan mezclarse en un mismo grupo ni entre los dos grupos;
- b) que los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas no puedan mezclarse con los antibióticos ni con los factores de crecimiento cuando ejerzan también, dentro de una misma categoría de animales, la función de antibióticos o de factores de crecimiento;
- c) que los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas no puedan mezclarse entre sí cuando sus efectos sean similares.

4. Se prohibirá la mezcla de antibióticos, de factores de crecimiento, de coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas con microorganismos, a menos que se autorice dicha mezcla en el Reglamento de autorización del microorganismo.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 3 y en los apartados 2 y 3 del presente artículo, y siempre que sea para la realización de pruebas experimentales con fines científicos y no comerciales, los Estados miembros podrán autorizar la utilización como adi-

tivos de productos no autorizados a escala comunitaria o bien la utilización de aditivos en condiciones distintas de las previstas en el Reglamento de autorización siempre que:

- las pruebas se realicen de conformidad con los principios y las condiciones que establezca la Directiva 87/153/CEE, y
- se lleve a cabo un control oficial adecuado.

MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS

Artículo 9 novodecies

Las modificaciones que se introduzcan en los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23.

INFORMACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTORES DE ADITIVOS

Artículo 9 vicies

Los Estados miembros velarán por que los responsables de la puesta en circulación de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 remitan a la Comisión, a la mayor brevedad, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social de los productores a los que hayan dado derecho a fabricar los aditivos y, en caso de que éstos estén establecidos en un tercer país, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social de sus representantes en la Comunidad.

PUBLICACIONES EN EL DIARIO OFICIAL

Artículo 9 unvicies

Anualmente, y a más tardar el 30 de noviembre, la Comisión publicará en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*:

- a) la lista de los responsables de la puesta en circulación contemplados en el artículo 9 vicies; el nombre de los productores a los que hayan dado el derecho a fabricar aditivos, así como de sus representantes en la Comunidad, en caso de que dichos productores estén establecidos en un tercer país;
- b) la lista de los aditivos autorizados, subdividida de la manera siguiente:
 - capítulo I: lista de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, cuya autorización se concede por un período de diez años,
 - capítulo II: lista de aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación, cuya autorización se concede con carácter provisional (por un máximo de cuatro años o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998),
 - capítulo III: lista de los aditivos cuya autorización se concede sin limitación de tiempo,

— capítulo IV: lista de los otros aditivos cuya autorización se concede con carácter provisional (por un máximo de cuatro años o de cinco años para los aditivos que hayan sido objeto de una autorización provisional antes del 1 de abril de 1998).».

- 5) Entre los artículos 9 unvicies y 10 se insertará el título siguiente:

«ACONDICIONAMIENTO».
- 6) Entre los artículos 10 y 11 se insertará el título siguiente:

«SALVAGUARDIA».
- 7) En el apartado 1 del artículo 11, los términos «enumerados en el Anexo I» se sustituirán por el término «autorizados».
- 8) Entre los artículos 11 y 12 se insertará el título siguiente:

«CONTENIDOS DE ADITIVOS EN LOS PIENSOS COMPLEMENTARIOS».
- 9) Entre los artículos 12 y 13 se insertará el título siguiente:

«NORMAS PARA LA DISTRIBUCIÓN E INCORPORACIÓN A LOS PIENSOS DE LOS ADITIVOS O LAS PREMEZCLAS».
- 10) El artículo 13 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 13

 1. Los Estados miembros dispondrán que determinados aditivos contemplados por la presente Directiva, las premezclas preparadas a partir de estos aditivos para ser incorporadas a piensos compuestos y los piensos compuestos que contengan esas premezclas únicamente puedan ponerse en circulación o ser utilizados por los establecimientos o los intermediarios que cumplan las condiciones establecidas, según el caso, en la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal⁽¹⁾.
 2. Los Estados miembros dispondrán:
 - a) que los aditivos contemplados en la parte A del Anexo A únicamente puedan ser suministrados por establecimientos autorizados:
 - i) a intermediarios o a establecimientos que fabriquen premezclas que hayan sido autorizadas de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente, en el apartado 1 del artículo 3 o en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE, y,
 - ii) en forma de premezclas, a intermediarios o a establecimientos que fabriquen piensos compuestos con vistas a su puesta en circulación o únicamente para las necesidades de su ganadería que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones estableci-

das respectivamente en el apartado 1 del artículo 3 o en las letras c) o e) del apartado 2 del artículo 2 de la mencionada Directiva;

b) que los aditivos contemplados en la parte B del Anexo A únicamente puedan ser suministrados por establecimientos autorizados:

i) a intermediarios o establecimientos que fabriquen premezclas que hayan sido autorizadas de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente, en el apartado 1 del artículo 3 o en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la mencionada Directiva, y,

ii) en forma de premezclas:

— a intermediarios que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 3 de la Directiva mencionada, o

— a establecimientos que fabriquen piensos compuestos con vistas a su puesta en circulación o únicamente para las necesidades de su ganadería que hayan sido registrados de conformidad con las disposiciones establecidas en las letras c) o d) del apartado 2 del artículo 7 de la mencionada Directiva o, en su caso, autorizados de conformidad con lo dispuesto en las letras c) o e) del apartado 2 del artículo 2 de la misma.

3. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos contemplados en las partes A y B del Anexo A únicamente puedan ser incorporados a los piensos compuestos si han sido previamente preparados, en forma de premezclas que contengan un soporte, por establecimientos que respondan a las condiciones establecidas en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/69/CE. Dichas premezclas únicamente podrán incorporarse a los piensos compuestos en una proporción al menos igual al 0,2 % en peso.

No obstante lo dispuesto en la segunda frase del párrafo primero, los Estados miembros podrán admitir que algunas premezclas puedan incorporarse a los piensos compuestos en una proporción menor, de hasta el 0,05 % en peso, siempre que la composición cuantitativa y cualitativa de la premezcla lo permita y siempre que hayan comprobado previamente que los fabricantes cumplen las condiciones previstas en la letra b) del apartado 2 del capítulo I del Anexo de la Directiva 95/69/CE, con vistas a repartir de manera homogénea las premezclas y respetar el contenido de aditivo prescrito para el pienso completo.

La inscripción de dichos fabricantes en la lista nacional figurará en una rúbrica especial titulada "Fabricantes de piensos compuestos autorizados a utilizar premezclas en una proporción mínima del 0,05 % en peso".

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros dispondrán que:

a) los aditivos contemplados en la parte B del Anexo A puedan ser suministrados a intermediarios autorizados o a establecimientos registrados que fabriquen piensos compuestos para animales de compañía que respondan a las condiciones establecidas, según el caso, en el apartado 1 del artículo 3 o en las letras c) o d) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 95/69/CE;

b) los aditivos mencionados en las partes A o B del Anexo A puedan ser entregados en la última fase de la circulación a los establecimientos que fabriquen piensos compuestos siempre que:

— el Reglamento de autorización comunitaria del aditivo contemple, para una preparación específica del aditivo, su adición directa en los piensos compuestos, y

— el fabricante de piensos compuestos esté autorizado de conformidad con la letra c) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva mencionada para los aditivos contemplados en la parte A del Anexo A, o bien registrado de conformidad con la letra c) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva mencionada para los aditivos contemplados en la parte B del Anexo A, y

— se haya comprobado *in situ* que el fabricante dispone de la tecnología apropiada definida en la letra b) del apartado 3 del capítulo I o en la letra c) del capítulo II del Anexo de la Directiva mencionada para añadir directamente la preparación de que se trate al pienso compuesto.

La inscripción de dichos fabricantes en la lista nacional figurará en una rúbrica especial titulada "Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir directamente antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y factores de crecimiento en los piensos compuestos" o "Fabricantes de piensos compuestos autorizados a añadir directamente cobre, selenio y vitaminas A y D en los piensos compuestos".

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 95/69/CE y en los apartados 1 y 2 del presente artículo, Finlandia y Suecia, por lo que respecta a la parte de su territorio situada al norte de la latitud 60°, estarán autorizadas hasta el 1 de julio de 2000, debido a condiciones particulares de alimentación de sus ganados, a admitir que se expidan a ganaderos premezclas de vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto similar químicamente bien definidas, para ser añadidas directamente a materias primas de origen vegetal, siempre que:

— las instrucciones indiquen claramente la dosificación que deberá observarse según las especies o categorías de animales y el tipo de forraje utilizado, y

— Finlandia y Suecia adopten medidas especiales para controlar la utilización de dichas premezclas.

(¹) DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

11) Entre los artículos 13 y 14 se insertará el título siguiente:

«ETIQUETADO DE LOS ADITIVOS».

12) Los artículos 14 a 16 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 14

1. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos autorizados únicamente puedan ponerse en circulación para su utilización en la alimentación animal cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

A) para todos los aditivos, con excepción de las enzimas y de los microorganismos:

- a) el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el número de registro CE del aditivo y, cuando se trate de uno de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, la denominación comercial y el número de matrícula del responsable de la puesta en circulación;
- b) el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado;
- c) el peso neto y, para los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
- d) según los casos, el número de autorización concedida al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, o el número de registro atribuido al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el artículo 10 de la mencionada Directiva;

B) además, para:

- a) los antibióticos, factores de crecimiento, cocidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, el contenido de sustancias activas, la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, así como las instrucciones y, si ha lugar, una recomendación sobre la seguridad de utilización cuando dichos aditivos sean objeto de disposiciones especiales en el momento de su autorización;

b) la vitamina E: el contenido de alfatocoferol y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;

c) las vitaminas distintas de la vitamina E, las provitaminas y las sustancias de efecto químico análogo: el contenido de sustancia activa y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación desde la fecha de fabricación;

d) los oligoelementos, colorantes, incluidos los pigmentos, agentes conservantes y los demás aditivos, con excepción de los que pertenezcan a los grupos de enzimas y de microorganismos: el contenido de sustancias activas;

C) para los aditivos que pertenezcan a los grupos:

a) de las enzimas: el nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida, el número de identificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad(¹) (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del responsable de las indicaciones del etiquetado, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, el número de autorización del establecimiento o del intermediario, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, las instrucciones con indicación, en particular, de la dosis recomendada, en su caso en forma de abanico, en función del o de los porcentajes en peso de la o las materias primas objetivo en el pienso completo con arreglo a lo dispuesto caso por caso en la autorización del aditivo y, en su caso, las recomendaciones sobre seguridad de utilización previstas en la autorización del aditivo, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;

b) de los microorganismos: la determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida, el número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por gramo), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del responsable del

etiquetado, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, el número de autorización concedida al establecimiento o al intermediario, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, las instrucciones y, en su caso, las recomendaciones relativas a la seguridad de utilización previstas en la autorización del aditivo, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.

2. Los Estados miembros dispondrán que la denominación específica del aditivo podrá ir acompañada en los casos en que dichas indicaciones no sean exigidas en virtud del apartado 1:

- a) de la denominación comercial,
- b) del nombre o razón social y del domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, de las instrucciones y, en su caso, de una recomendación relativa a la seguridad de empleo.

3. Los Estados miembros dispondrán que en los envases, recipientes o etiquetas podrán figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en virtud de los apartados 1 y 2, siempre que estén claramente separadas de las citadas menciones de etiquetado.

(¹) Unidades de actividad expresadas en micromol de producto liberado por minuto, por gramo de preparación enzimática.

Artículo 15

1. Los Estados miembros dispondrán que las premezclas únicamente podrán comercializarse cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

- A) respecto de todas las premezclas:
 - a) la denominación "premezcla",
 - b) el modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de empleo de las premezclas,

- c) la especie animal o la categoría de animales a que está destinada la premezcla,
- d) el nombre y razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado,
- e) el peso neto y, para los líquidos, el volumen o el peso neto,
- f) según los casos, el número de autorización atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE o el número de registro atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo al artículo 10 de dicha Directiva;

B) Además, respecto de las premezclas a las que haya incorporado los aditivos que se enumeran a continuación:

- a) antibióticos, factores de crecimiento, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas, la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- b) sustancias con efectos antioxidantes: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en el momento de la autorización del aditivo;
- c) colorantes, incluidos los pigmentos: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en el momento de la autorización del aditivo;
- d) vitamina E: el nombre específico del aditivo en el momento de su autorización y el contenido en alfatocoferoles y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- e) vitaminas distintas de la vitamina E, provitaminas y sustancias de efecto análogo: el nombre específico del aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- f) oligoelementos: el nombre específico del aditivo en el momento de su autorización y el contenido de los elementos respectivos, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en el momento de la autorización del aditivo;

- g) agentes conservantes: el nombre específico del aditivo en el momento de la autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en el momento de la autorización del aditivo;
- h) enzimas: el nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida, el número de identificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación, el número de referencia de la partida y la fecha de fabricación, las instrucciones con indicación, en particular, de la dosis recomendada, en su caso en columnas, en función del o de los porcentajes en peso de la o las materias primas objetivo por kilogramo de pienso completo con arreglo a lo dispuesto caso por caso en la autorización del aditivo y, si ha lugar, la indicación de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;
- i) microorganismos: la determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida, el número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por gramo), el número de registro CE del aditivo, el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante cuando no sea responsable de las indicaciones del etiquetado, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y, si ha lugar, la indicación de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;
- j) otros aditivos, no pertenecientes a los grupos contemplados en las letras b) a i), respecto de los cuales no está previsto ningún contenido máximo, y aditivos pertenecientes a otros grupos autorizados: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido en sustancias activas, siempre que estos aditivos ejerzan una función a nivel del alimento y sean determinables según métodos de análisis oficiales o, a falta de ellos, con arreglo a métodos científicamente válidos.
2. Los Estados miembros dispondrán:
- a) que el nombre específico de los aditivos pueda ir acompañado de la denominación comercial;
- b) que pueda indicarse en el etiquetado de las premezclas el nombre del productor de los aditivos contemplados en la letra a) del punto B del apartado 1. Además, podrán disponer que esta indicación sea obligatoria;
- c) que el nombre específico de los aditivos autorizados pueda ir acompañado del número de registro CE del aditivo.
3. En caso de que, con arreglo al apartado 1, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos que pertenezcan a un mismo grupo o a grupos distintos, los Estados miembros dispondrán que pueda indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha o una sola duración de conservación, a saber, la que venza en primer lugar.
4. Los Estados miembros dispondrán que en los envases, recipientes o etiquetas puedan figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en virtud de los apartados 1 a 3, siempre que estén claramente separadas de las indicaciones sobre el etiquetado mencionadas.

Artículo 16

1. Los Estados miembros dispondrán que los alimentos a los que se hayan incorporado los aditivos pertenecientes a los grupos que se indican seguidamente únicamente puedan ponerse en circulación cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo, las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

- a) respecto de los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y los factores de crecimiento: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación y el número de autorización atribuido al establecimiento con arreglo al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE;
- b) respecto de las sustancias con efectos antioxidantes:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “con antioxidante”, seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización,
 - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización;

- c) respecto de los colorantes, incluidos los pigmentos, siempre que se utilicen para la coloración del alimento o de los productos animales:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “colorante” o “coloreado con”, seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización,
 - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización;
- d) respecto de la vitamina E: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización, el contenido en alfatocoferoles y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- e) respecto de las vitaminas A y D: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización y el contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- f) respecto del cobre: el nombre específico dado en el momento de su autorización y el contenido expresado en Cu;
- g) respecto de los agentes conservantes:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “conservante” o “conservado con”, seguida del nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización,
 - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico dado al aditivo en el momento de su autorización;
- h) respecto de las enzimas: el nombre específico del o de los componentes activos de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas de conformidad con la autorización concedida, el número de identificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad (unidades de actividad por kilogramo o por litro), el número de registro CE del aditivo, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con lo dispuesto en materia de etiquetado en la autorización del aditivo;
- i) respecto de los microorganismos: la determinación de la o de las cepas de conformidad con la autorización concedida, el número de depósito de la o de las cepas, el número de unidades formadoras de colonias (CFU por kilogramo), el número de registro CE del aditivo, la fecha límite de garantía o la duración de conservación desde la fecha de fabricación y la indicación, si ha lugar, de las características particulares significativas debidas al procedimiento de fabricación, de conformidad con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en la autorización del aditivo.
2. Además de las indicaciones contempladas en el apartado 1, podrán establecerse en la autorización del aditivo, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, indicaciones relativas, en particular, a la utilización adecuada del alimento.
- Los Estados miembros dispondrán que dichas indicaciones deberán figurar en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo.
3. Podrá señalarse la presencia de oligoelementos distintos del cobre, así como la de vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, de provitaminas y de sustancias de efecto análogo, siempre que sus aditivos sean determinables con arreglo a los métodos de análisis oficiales o, a falta de éstos, con arreglo a métodos científicamente válidos. En tal caso, habrán de facilitarse las indicaciones de análisis siguientes:
- a) respecto de los oligoelementos distintos del cobre: el nombre específico del aditivo con arreglo a la autorización concedida y el contenido de los elementos respectivos;
 - b) respecto de las vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, las provitaminas y las sustancias de efecto análogo: el nombre específico del aditivo con arreglo a la autorización concedida, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
4. Los Estados miembros dispondrán que:
- a) las menciones previstas en los apartados 1 a 3 figuren cerca de las indicaciones que deban figurar en el envase, el recipiente o la etiqueta fijada a éste, con arreglo a la regulación comunitaria relativa a los alimentos para animales;
 - b) en caso de que, con arreglo a los apartados 1 a 3, se declare un contenido o una cantidad, dicha declaración se refiera a la parte de aditivos incorporada al alimento;
 - c) la mención de los aditivos pueda ir acompañada del número de registro CE del aditivo o de la denominación comercial en los casos en que estas indicaciones no vengan impuestas por el apartado 1.
5. En caso de que, con arreglo al apartado 1, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos pertenecientes a un mismo grupo o a grupos diferentes, los Estados miembros precisarán que podrá indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha de garantía o una sola duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, a saber, la que venza en primer lugar.

6. En el caso de los alimentos para animales comercializados en camiones cisternas, vehículos similares o a granel, las indicaciones previstas en los apartados 1 a 3 figurarán en un documento adjunto.

Cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas al usuario final, bastará con que dichas indicaciones se den a conocer al comprador mediante un etiquetado adecuado.

7. Respecto de los alimentos para animales de compañía que contengan colorantes o agentes conservantes o sustancias con efectos antioxidantes y que se presenten acondicionados en envases con un contenido neto en peso igual o inferior a 10 kilogramos, los Estados miembros dispondrán que será bastante con que el envase lleve, respectivamente, la mención "colorante" o "coloreado con", "conservado con" o "con antioxidante", seguida de las palabras "aditivos CE" siempre que:

- a) en el envase, en el recipiente o en la etiqueta figure un número de referencia que permita la identificación del alimento, y,
- b) a solicitud, el fabricante comunique el nombre específico del aditivo o aditivos autorizados.

8. Queda prohibida cualquier mención relativa a los aditivos distinta de las previstas en la presente Directiva.».

- 13) En el apartado 1 del artículo 17, el párrafo segundo se sustituirá por el texto siguiente:

«Esta indicación deberá ajustarse a las condiciones de utilización previstas en la autorización del aditivo.».

- 14) Entre los artículos 20 y 21 se insertará el título siguiente:

«MEDIDAS DE CONTROL».

- 15) Tras el artículo 21 se insertará el texto siguiente:

«VIGILANCIA DE LAS INTERACCIONES NO DESEABLES

Artículo 21 bis

Los Estados miembros dispondrán que, en caso de interacción indeseable imprevista entre los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 y otros aditivos o medicamentos veterinarios, el responsable de la puesta en circulación del aditivo, o su representante en la Comunidad cuando los aditivos procedan de terceros países, recoja todos los datos pertinentes y los transmita a las autoridades competentes.».

- 16) Entre los artículos 21 *bis* y 22 se insertará el título siguiente:

«EXPORTACIÓN A PAÍSES TERCEROS».

- 17) Entre los artículos 22 y 23 se insertará el título siguiente:

«COMPETENCIAS DE EJECUCIÓN ATRIBUIDAS A LA COMISIÓN».

- 18) Entre los artículos 24 y 25 se insertará el título siguiente:

«DISPOSICIONES FINALES».

- 19) Se suprimirán los Anexos I, II y III.

- 20) Se añadirán los Anexos A, B y C del Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento:

- a) a las disposiciones siguientes previstas en el artículo 1:

— punto 4: apartado 1 del artículo 6, apartado 2 del artículo 9 *quinquies*, apartado 3 del artículo 9 *sexties*, artículo 9 *septies*, artículo 9 *octies*, artículo 9 *nonies*, artículo 9 *decies*, artículo 9 *undecies*, artículo 9 *quindécies*, artículo 9 *sexdecies*,

— puntos 10, 12, 19 y 20,

el 1 de abril de 1998;

- b) a las demás disposiciones de la presente Directiva, el 1 de octubre de 1999.

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.

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

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

I. YATES

ANEXO

«ANEXO A

contemplado en el artículo 13

PARTE A

- Antibióticos: todos los aditivos del grupo
- Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos del grupo
- Factores de crecimiento: todos los aditivos del grupo

PARTE B

- Oligoelementos: cobre y selenio
 - Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas: vitaminas A y D».
-

ANEXO B

CAPÍTULO I

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de 1988

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación (*)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
						mg/kg de pienso completo		
		A. Antibióticos						
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas						
		C. Factores de crecimiento						

(*) Autorización a vincular al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

CAPÍTULO II

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el Anexo I después del 31 de diciembre de 1987

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación (*)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
						mg/kg de pienso completo		
		A. Antibióticos						
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas						
		C. Factores de crecimiento						

(*) Autorización vinculada al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

CAPÍTULO III

Aditivos vinculados a un responsable de la puesta en circulación inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998

Número de registro	Nombre del responsable de la puesta en circulación (*)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
						mg/kg de pienso completo			
		A. Antibióticos							
		B. Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas							
		C. Factores de crecimiento							

(*) Autorización vinculada al responsable con efectos a partir del 1 de octubre de 1999.

ANEXO C

PARTE I

Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 de la Directiva que serán objeto de una autorización vinculada al responsable de la puesta en circulación son los siguientes:

- antibióticos: todos los aditivos propios del grupo,
- coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: todos los aditivos propios del grupo,
- factores de crecimiento: todos los aditivos propios del grupo.

PARTE II

Otros aditivos contemplados en la letra aaaa) del artículo 2 de la Directiva:

- sustancias con efectos antioxidantes: todos los aditivos propios del grupo,
 - sustancias aromáticas y saborizantes,
 - agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes: todos los aditivos propios del grupo,
 - colorantes, incluidos los pigmentos: todos los aditivos propios del grupo,
 - conservantes,
 - vitaminas, provitaminas y sustancias de efecto similar químicamente bien definidas: todos los aditivos propios del grupo,
 - oligoelementos: todos los aditivos propios del grupo,
 - agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes: todos los aditivos propios del grupo,
 - correctores de acidez: todos los aditivos propios del grupo,
 - enzimas: todos los aditivos propios del grupo,
 - microorganismos: todos los aditivos propios del grupo.
-

DIRECTIVA 96/53/CE DEL CONSEJO

de 25 de julio de 1996

por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 75,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado⁽³⁾,

- (1) Considerando que la Directiva 85/3/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1984, relativa a los pesos, las dimensiones y otras características técnicas de determinados vehículos de carretera⁽⁴⁾ establece, en el marco de la política común de transportes, normas comunes que permiten una mejor utilización de los mismos en el tráfico entre Estados miembros;
- (2) Considerando que la Directiva 85/3/CEE ha sido modificada de forma sustancial en numerosas ocasiones; que, con ocasión de la nueva modificación de esta Directiva conviene proceder, en aras de una mayor claridad y racionalidad, a su refundición en un texto único con la Directiva 86/364/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, referente a la prueba de la conformidad de los vehículos a la Directiva 85/3/CEE⁽⁵⁾;
- (3) Considerando que las diferencias entre las normativas vigentes en los Estados miembros relativas a los pesos y dimensiones de los vehículos comerciales de transporte por carretera podrían tener consecuencias adversas para las condiciones de competencia y constituir un obstáculo a la circulación entre Estados miembros;
- (4) Considerando que, en virtud del principio de subsidiariedad, conviene adoptar medidas a escala comunitaria para suprimir dicho obstáculo;

- (5) Considerando que las citadas normas con el reflejo de un equilibrio entre la utilización racional y económica de los vehículos comerciales de carretera y los requisitos de mantenimiento de la infraestructura, seguridad vial y protección del medio ambiente y del entorno de vida;
- (6) Considerando que conviene que las normas comunes relativas a las dimensiones de los vehículos destinados al transporte de mercancías puedan permanecer estables durante un largo período de tiempo;
- (7) Considerando que pueden aplicarse requisitos técnicos complementarios a los pesos y dimensiones a los vehículos comerciales matriculados o puestos en circulación en un Estado miembro; que tales condiciones no deben constituir un obstáculo a la circulación de los vehículos comerciales entre los Estados miembros;
- (8) Considerando que conviene ampliar la definición de «vehículo frigorífico de paredes gruesas» a que se refiere el artículo 2 de la Directiva 85/3/CEE, tal como resulta tras su modificación por la Directiva 89/338/CEE⁽⁶⁾, con el fin de dejar a los Estados miembros la posibilidad de autorizar la circulación por su territorio de vehículos frigoríficos que hayan dejado de cumplir las condiciones de aislamiento definidas en dicho artículo;
- (9) Considerando que cabe precisar el concepto de «carga indivisible» con objeto de garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva en lo que se refiere a las autorizaciones concedidas a vehículos o conjuntos de vehículos que transporten este tipo de carga;
- (10) Considerando que la tonelada se utiliza y reconoce universalmente como unidad de medida para el peso de los vehículos y que, por esta razón, se aplica en la presente Directiva aun cuando se admite que la unidad formal de pesos es el newton;
- (11) Considerando que, en el marco de la realización del mercado interior, debe ampliarse el ámbito de aplicación de la presente Directiva al transporte nacional en la medida en que se refiere a características que tienen una repercusión importante en las condiciones de competencia en el sector de los transportes y, en particular, en los valores relativos a la longitud y anchura máximas autorizadas de los vehículos y conjuntos de vehículos destinados al transporte de mercancías;

⁽¹⁾ DO nº C 38 de 8. 2. 1994, p. 3 y DO nº C 247 de 23. 9. 1995, p. 1.

⁽²⁾ DO nº C 295 de 22. 10. 1994, p. 72.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de noviembre de 1994 (DO nº C 341 de 5. 12. 1994, p. 39), Posición común del Consejo de 8 de diciembre de 1995 (DO nº C 356 de 30. 12. 1995, p. 13) y Decisión del Parlamento Europeo de 14 de marzo de 1996 (DO nº C 96 de 1. 4. 1996, p. 233).

⁽⁴⁾ DO nº L 2 de 3. 1. 1985, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/7/CEE (DO nº L 57 de 2. 3. 1992, p. 29).

⁽⁵⁾ DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 48.

⁽⁶⁾ DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 3.

- (12) Considerando que, en lo que respecta a las demás características de los vehículos, los Estados miembros están autorizados a aplicar en su territorio unos valores distintos de los previstos en la presente Directiva solamente a los vehículos utilizados en el tráfico nacional;
- (13) Considerando que la longitud máxima de los trenes de carretera que utilizan sistemas de enganche ampliables se sitúa en la práctica en 18,75 m en la posición de máxima extensión; que conviene autorizar la misma longitud máxima para los trenes de carretera que utilicen sistemas de enganche no ampliables;
- (14) Considerando que la anchura máxima autorizada de 2,50 m para los vehículos destinados al transporte de mercancías puede dejar un espacio interior insuficiente para realizar de manera eficaz la operación de carga de paletas, lo que ha dado lugar a la introducción en la legislación de los Estados miembros de diferentes tolerancias para superar este límite en lo relativo al tráfico interior; que, por consiguiente, es preciso llevar a cabo una adaptación general a la situación actual para clarificar los requisitos técnicos, teniendo en cuenta los aspectos de seguridad vial vinculados a estas características;
- (15) Considerando que, si la anchura máxima de los vehículos destinados al transporte de mercancías se aumenta a 2,55 m, conviene hacer también extensiva esta norma a los autobuses; que, en el caso de los autobuses, conviene no obstante prever un período transitorio para que los constructores de autobuses afectados puedan adaptar el utillaje industrial;
- (16) Considerando que respecto a la autorización de puesta en circulación y la utilización de vehículos, a fin de evitar todo deterioro excesivo de la carretera y de garantizar la maniobrabilidad, es preferible la instalación de una suspensión neumática o una suspensión equivalente, más que una suspensión mecánica; que debe evitarse el rebasamiento de determinados pesos máximos por eje y que el vehículo debe estar en condiciones de efectuar un giro de 360° dentro de ciertos valores límite para la vía por la que se circule;
- (17) Considerando que resulta oportuno que los Estados miembros puedan autorizar la circulación en su territorio, para el transporte interior de mercancías, de vehículos o conjuntos de vehículos cuyas dimensiones difieran de las fijadas por la presente Directiva, cuando dichos vehículos efectúen operaciones de transporte que según esta Directiva no afecten de manera significativa a la competencia internacional en el sector de los transportes, es decir, en los casos de operaciones efectuadas por vehículos especializados y aquéllas realizadas por vehículos que combinen varios módulos;
- (18) Considerando que, en los casos de operaciones realizadas por vehículos que combinen varios módulos, conviene establecer un período transitorio que permita al Estado miembro la adaptación de su infraestructura viaria;
- (19) Considerando la conveniencia de que los vehículos o conjuntos de vehículos construidos de acuerdo con nuevas tecnologías o diseños y conforme a normas que se aparten de las fijadas por la presente Directiva, puedan efectuar operaciones de transporte a escala local durante un período de prueba destinado a sacar partido del progreso técnico;
- (20) Considerando que los vehículos que se pongan en servicio antes de la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva y no se ajusten a las características de las dimensiones fijadas en la misma, debido a disposiciones nacionales o métodos de medida hasta entonces divergentes, deberían tener autorización para seguir garantizando, durante un período transitorio, servicios de transporte en el Estado miembro en que fueron matriculados o puestos en circulación;
- (21) Considerando que se han realizado avances en la adopción de Directivas sobre homologación por tipo de conjuntos de vehículos de cinco o seis ejes; que, por consiguiente, deben suprimirse los requisitos de conformidad con las características distintas de las vinculadas a los pesos y dimensiones definidas en el Anexo II de la Directiva 85/3/CEE;
- (22) Considerando que es asimismo necesario proceder a esta modificación para evitar que las normas entren en conflicto con los convenios internacionales sobre el tráfico rodado y la circulación;
- (23) Considerando que, para facilitar el control de la conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, es necesario asegurar que los vehículos estén dotados de una prueba de esta conformidad;
- (24) Considerando que la presente Directiva no afecta las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de trasposición a la legislación nacional y de aplicación de las Directivas que sustituye,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará:
- a) a las dimensiones de los vehículos de motor de las categorías M2, M3 y N2 y N3 y sus remolques de categoría 03 y 04, tal como se definen en el Anexo II de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques⁽¹⁾;

⁽¹⁾ DO nº L 42 de 23. 2. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

b) a los pesos y a otras características de los vehículos definidos en la letra a) y especificados en el punto 2 del Anexo I de la presente Directiva.

2. Todos los pesos indicados en el Anexo I tendrán valor de normas de circulación y afectarán, por lo tanto, a las condiciones de carga y no a las normas de producción, que serán definidas en una directiva posterior.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

— *vehículos de motor*: cualquier vehículo provisto de un motor de propulsión y que circule por carretera por sus propios medios;

— *remolque*: cualquier vehículo destinado a ser enganchado a un vehículo de motor, con excepción de los semirremolques y que, por su construcción y acondicionamiento, se destine al transporte de mercancías;

— *semirremolque*: cualquier vehículo destinado a ser enganchado a un vehículo de motor de forma que una parte de dicho remolque repose sobre el vehículo de motor y que una parte sustancial de su peso y del peso de su carga sea soportada por dicho vehículo, y que, por su construcción y acondicionamiento, se destine al transporte de mercancías;

— *conjunto de vehículos*:

— bien un tren de carretera constituido por un vehículo de motor enganchado a un remolque,

— o bien un vehículo articulado constituido por un vehículo de motor acoplado a un semirremolque;

— *vehículo acondicionado*: cualquier vehículo cuyas superestructuras fijas o móviles estén especialmente equipadas para el transporte de mercancías a temperaturas dirigidas y en el que el espesor de cada pared lateral, incluido el aislamiento, sea de 45 milímetros como mínimo;

— *autobús*: cualquier vehículo que tenga más de nueve asientos incluido el del conductor, destinado, por su construcción y acondicionamiento, al transporte de personas y de sus equipajes. Puede tener uno o dos niveles y puede asimismo arrastrar un remolque para equipajes;

— *autobús articulado*: autobús compuesto por dos partes rígidas unidas entre sí por una sección articulada. En este tipo de vehículo, los compartimentos para viajeros situados en cada una de ambas partes rígidas se comunican entre sí. La sección articulada permite la libre circulación de los viajeros entre las partes rígidas. La conexión y la disyunción entre las dos partes únicamente podrán realizarse en taller;

— *dimensiones máximas autorizadas*: las dimensiones máximas para la utilización de un vehículo establecidas en el Anexo I de la presente Directiva;

— *peso máximo autorizado*: el peso máximo para la utilización de un vehículo con carga en el tráfico internacional;

— *peso máximo autorizado por eje*: el peso máximo de un eje o un grupo de ejes con carga para la utilización en el tráfico internacional;

— *carga indivisible*: la carga que, para su transporte por carretera, no puede dividirse en dos o más cargas sin coste o riesgo innecesario de daños y que, debido a sus dimensiones o masas no puede ser transportada por un vehículo de motor, remolque, tren de carretera o vehículo articulado que se ajuste en todos los sentidos de las disposiciones de la presente Directiva;

— *tonelada*: el peso que ejerce una tonelada de masa y que equivale a 9,8 kilonewtons (kN).

Todas las dimensiones máximas autorizadas que se especifican en el Anexo I se medirán con arreglo al Anexo I de la Directiva 70/156/CEE, sin tolerancia positiva.

Artículo 3

1. Los Estados miembros no podrán rechazar o prohibir el uso en su territorio:

— en el tráfico internacional, de vehículos matriculados o puestos en circulación en cualquier otro Estado miembro por razones relativas a los pesos y las dimensiones,

— en el tráfico nacional, de vehículos destinados al transporte de mercancías, matriculados o puestos en circulación en cualquier otro Estado miembro, por razones relativas a las dimensiones,

si dichos vehículos se adecuan a los valores límite especificados en el Anexo I.

Esta disposición será aplicable a pesar del hecho de que:

a) dichos vehículos no sean conformes a las disposiciones de la legislación de ese Estado miembro relativas a determinadas características de pesos y dimensiones no contempladas en el Anexo I;

b) la autoridad competente del Estado miembro en que los vehículos estén matriculados o sean puestos en circulación haya autorizado límites no contemplados en el apartado 1 del artículo 4 que sobrepasen los establecidos en el Anexo I.

2. No obstante, lo dispuesto en la letra a) del párrafo segundo del apartado 1 no afectará al derecho de los Estados miembros, habida cuenta del Derecho comunitario, a exigir que los vehículos matriculados o puestos en circulación en su territorio sean conformes a sus requisitos nacionales relativos a las características de pesos y dimensiones que no se contemplen en el Anexo I.

3. En cuanto a los vehículos acondicionados, los Estados miembros podrán exigir que dichos vehículos vayan provistos de un documento o de una placa de certificación AIP previsto en el Acuerdo, de 1 de septiembre de 1970, sobre el transporte internacional de productos alimenticios perecederos y sobre la utilización de equipo especial para un transporte.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no permitirán la circulación normal de vehículos o conjuntos de vehículos para el transporte nacional de mercancías en su territorio que no se ajusten a las características indicadas en los puntos 1.1, 1.2, 1.4 a 1.8, 4.2 y 4.4 del Anexo I.

2. No obstante, los Estados miembros podrán permitir la circulación en su territorio de vehículos o conjuntos de vehículos para el transporte nacional de mercancías que no se ajusten a las características indicadas en los puntos 1.3, 2, 3, 4.1 y 4.3 del Anexo I.

3. Se admitirá que circulen los vehículos o conjuntos de vehículos que superen las dimensiones máximas únicamente previa concesión de autorizaciones especiales expedidas sin discriminaciones por las autoridades competentes o con arreglo a modalidades no discriminatorias acordadas en cada caso con dichas autoridades, siempre que dichos vehículos o conjuntos de vehículos transporten o estén destinados a transportar cargas indivisibles.

4. Los Estados miembros podrán permitir que los vehículos o conjuntos de vehículos que se utilicen para el transporte de mercancías y que realicen determinadas operaciones de transporte nacional que no afecten de manera significativa a la competencia internacional en el sector de los transportes circulen en su territorio teniendo dimensiones que difieran de las indicadas en los puntos 1.1, 1.2, 1.4 a 1.8, 4.2 y 4.4 del Anexo I.

Se considerará que las operaciones de transporte no afectan de manera significativa a la competencia internacional en el sector del transporte si se cumple al menos una de las siguientes condiciones previstas en las siguientes letras a) o b):

- a) que las operaciones de transporte se lleven a cabo, en el territorio de un Estado miembro, por vehículos o conjuntos de vehículos especializados, en circunstancias tales que normalmente no las lleven a cabo vehículos procedentes de otros Estados miembros, por ejemplo, las operaciones relacionadas con la explotación de los bosques y la industria forestal;
- b) que el Estado miembro que permite las operaciones de transporte en su territorio de vehículos o conjuntos de vehículos de dimensiones distintas de las dimensiones establecidas en el Anexo I autoriza también el uso de vehículos de motor, remolques y semirremolques que se ajustan a las dimensiones del

Anexo I en combinaciones tales que puede obtenerse al menos la longitud de carga autorizada en dicho Estado miembro para que todos los operadores puedan disponer de las mismas condiciones de competencia (enfoque modular).

El Estado miembro interesado que deba adaptar su infraestructura viaria para poder cumplir la condición prevista en el punto b) podrá prohibir, sin embargo, hasta el 31 de diciembre del año 2003 a más tardar, la circulación en su territorio, en el transporte nacional de mercancías, de los vehículos o conjuntos de vehículos que superen las normas nacionales vigentes en lo referente a las dimensiones, siempre que la legislación nacional siga siendo aplicable a todo transportista comunitario de manera no discriminatoria.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas adoptadas en aplicación del presente apartado.

5. Los Estados miembros podrán autorizar que los vehículos o conjuntos de vehículos que incorporen nuevas tecnologías o diseños que no se ajusten a uno o varios de los requisitos establecidos en la presente Directiva efectúen determinadas operaciones de transporte a escala local durante un período de prueba. Informarán de ello a la Comisión.

6. Los Estados miembros podrán autorizar que los vehículos o conjuntos de vehículos utilizados para el transporte de mercancías y que estén matriculados o puestos en circulación antes de la fecha en que comience a aplicarse la presente Directiva circulen en su territorio hasta el 31 de diciembre del año 2006 con dimensiones que superen las indicadas en los puntos 1.1, 1.2, 1.4 a 1.8, 4.2 y 4.4 del Anexo I, debido a la existencia de disposiciones o métodos de medida nacionales distintos.

Artículo 5

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 4:

- a) los vehículos articulados que sean puestos en circulación antes del 1 de enero de 1991 y que no cumplan con los requisitos de los puntos 1.6 y 4.4 del Anexo I, se considerará que cumplen con los citados requisitos a efectos del artículo 3 si su longitud total no excede de 15,50 m;
- b) los trenes de carretera cuyo vehículo de motor se haya puesto en circulación antes del 31 de diciembre de 1991 y que no reúnan los requisitos de los puntos 1.7 y 1.8 del Anexo I, a efectos del artículo 3, se considerará hasta el 31 de diciembre de 1998 que reúnen los citados requisitos si su longitud total no excede de 18,00 m.

Artículo 6

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los vehículos contemplados en

el artículo 1 y conformes a la presente Directiva, están provistos de una de las pruebas contempladas en las letras a), b) y c):

- a) una combinación de las dos placas siguientes:
- la «placa de constructor»: establecida y fijada con arreglo a la Directiva 76/114/CEE⁽¹⁾,
 - la placa relativa a las dimensiones conformes al Anexo III, establecida y fijada con arreglo a la Directiva 76/114/CEE;
- b) una placa única establecida y fijada con arreglo a la Directiva 76/114/CEE y que contenga las informaciones de las dos placas mencionadas en la letra a);
- c) un documento único expedido por la autoridad competente del Estado miembro en el que se matricule o se ponga en circulación el vehículo. En dicho documento deberán figurar los mismos epígrafes y las mismas informaciones que figuren en las placas mencionadas en la letra a). Deberá conservarse en un lugar fácilmente accesible al control y suficientemente protegido.

2. Cuando las características del vehículo ya no correspondan a las indicadas en la prueba de conformidad, el Estado miembro en el que estuviera matriculado el vehículo adoptará las medidas necesarias para garantizar que se modifique la prueba de conformidad.

3. Las placas y documentos contemplados en el apartado 1 serán reconocidos por los Estados miembros como la prueba de conformidad de los vehículos prevista en la presente Directiva.

4. Los vehículos provistos de una prueba de conformidad podrán someterse:

- en lo que respecta a las normas comunes relativas a pesos, a controles por muestreo,
- en lo que se refiere a las normas comunes relativas a dimensiones, únicamente a controles en caso de sospecha de no conformidad con la presente Directiva.

5. En la columna central de la prueba de conformidad relativa a los pesos se indicarán, cuando proceda, los valores comunitarios en materia de pesos aplicables al vehículo en cuestión. Para los vehículos mencionados en la letra c) del punto 2.2.2 del Anexo I, la indicación «44 t» deberá figurar entre paréntesis bajo el peso máximo autorizado para el conjunto de vehículos.

6. Cada Estado miembro podrá decidir, para todo vehículo matriculado o puesto en circulación en su territorio, que los pesos máximos autorizados por su legislación nacional se indiquen, en la prueba de conformidad,

en la columna de la izquierda, y que los pesos técnicamente admisibles se indiquen en la columna de la derecha.

Artículo 7

La presente Directiva no obstaculizará la aplicación de las disposiciones en vigor en cada Estado miembro en materia de circulación por carretera que permitan limitar los pesos o dimensiones de los vehículos en determinadas carreteras o determinadas construcciones de ingeniería civil, cualquiera que sea el Estado de matriculación o de puesta en circulación de dichos vehículos.

Artículo 8

El artículo 3 no se aplicará en Irlanda y en el Reino Unido hasta el 31 de diciembre de 1998:

- a) por lo que se refiere a las normas contempladas en los puntos 2.2, 2.3.1, 2.3.3, 2.4 y 3.3.2 del Anexo I:
- con excepción de los vehículos articulados contemplados en el punto 2.2.2 y cuyo:
 - i) peso total con carga no exceda de 38 toneladas,
 - ii) peso en cada eje tridem, cuya separación se indica en el punto 3.3.2, no exceda de 22,5 toneladas;
 - excepto los vehículos contemplados en los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.3 y 2.4 cuyo peso total con carga no exceda de:
 - i) 35 toneladas para los vehículos contemplados en los puntos 2.2.3 y 2.2.4,
 - ii) 17 toneladas para los vehículos contemplados en el punto 2.3.1,
 - iii) 30 toneladas para los vehículos contemplados en el punto 2.3.3 siempre que se respeten las condiciones enunciadas en ese punto y en el punto 4.3,
 - iv) 27 toneladas para los vehículos contemplados en el punto 2.4;
- b) respecto de las normas contempladas en el punto 3.4 del Anexo I, excepto los vehículos que figuran en los puntos 2.2, 2.3 y 2.4, cuyo peso por eje motor no supere las 10,5 toneladas.

Artículo 9

En cuanto a la norma contemplada en la letra a) del punto 1.2 del Anexo I, los Estados miembros podrán rechazar o prohibir en su territorio, hasta el 31 de diciembre de 1999, la utilización de autobuses cuya anchura supere los 2,50 m.

Cada Estado miembro informará a la Comisión de las medidas que haya adoptado en aplicación del presente artículo. La Comisión informará a los demás Estados miembros.

⁽¹⁾ DO nº L 24 de 30. 1. 1976, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 78/507/CEE de la Comisión (DO nº L 155 de 13. 6. 1978, p. 31).

Artículo 10

En la fecha indicada en el artículo 11, quedarán derogadas las Directivas enumeradas en la parte A del Anexo IV, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos máximos para la trasposición al Derecho nacional indicados en la parte B del Anexo IV.

Las referencias hechas a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva y conformes la tabla de correspondencias que figura en el Anexo V.

Artículo 11

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 17 de septiembre de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación ofi-

cial. Los Estados miembros adoptarán las modalidades de la mencionada referencia.

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

Artículo 12

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

Artículo 13

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 1996.

Por el Consejo
El Presidente
H. COVENEY

ANEXO I

PESOS Y DIMENSIONES MÁXIMAS Y CARACTERÍSTICAS CONEXAS DE LOS VEHÍCULOS

1. Dimensiones máximas autorizadas de los vehículos contemplados en la letra a) del apartado 1 del artículo 1
 - 1.1. Longitud máxima:

— vehículo de motor	12,00 m
— remolque	12,00 m
— vehículo articulado	16,50 m
— tren de carretera	18,75 m
— autobús articulado	18,00 m
 - 1.2. Anchura máxima:
 - a) todo vehículo 2,55 m
 - b) superestructuras de vehículos acondicionados 2,60 m
 - 1.3. Altura máxima (todo vehículo) 4,00 m
 - 1.4. Están comprendidas en las dimensiones indicadas en los puntos 1.1, 1.2, 1.3, 1.6, 1.7, 1.8 y 4.4 las cajas móviles y las piezas de cargamento estandarizadas tales como los contenedores.
 - 1.5. Todo vehículo de motor o conjunto de vehículos en movimiento deberá poder inscribirse en una corona circular de un radio exterior de 12,50 m y de un radio interior de 5,30 m
 - 1.6. Distancia máxima entre el eje del pivote de enganche y la parte posterior del semirremolque 12,00 m
 - 1.7. Distancia máxima, medida en paralelo al eje longitudinal del tren de carretera, desde el punto exterior más avanzado de la zona de carga situada detrás de la cabina al punto exterior más posterior del remolque del conjunto de vehículos, menos la distancia entre la parte trasera del vehículo de motor y la parte delantera del remolque 15,65 m
 - 1.8. Distancia máxima, medida en paralelo al eje longitudinal del tren de carretera, desde el punto exterior más avanzado de la zona de carga situada detrás de la cabina al punto exterior más posterior del remolque del conjunto de vehículos 16,40 m
2. Peso máximo autorizado de los vehículos (en toneladas)
 - 2.1. Vehículos que formen parte de un conjunto de vehículos
 - 2.1.1. Remolque de 2 ejes 18 t

2.1.2.	Remolque de 3 ejes	24 t
2.2.	<i>Conjunto de vehículos</i>	
2.2.1.	Trenes de carretera de 5 o 6 ejes	
	a) vehículo de motor con 2 ejes con remolque de 3 ejes	40 t
	b) vehículo de motor con 3 ejes con remolque de 2 o 3 ejes	40 t
2.2.2.	Vehículos articulados de 5 o 6 ejes	
	a) vehículo de motor con 2 ejes con semirremolque de 3 ejes	40 t
	b) vehículo de motor con 3 ejes con semirremolque de 2 o 3 ejes	40 t
	c) vehículo de motor con 3 ejes con semirremolque de 2 o 3 ejes que lleva, en transporte combinado, un contenedor ISO de 40 pies	44 t
2.2.3.	Trenes de carretera de 4 ejes compuestos por un vehículo de motor de 2 ejes y un remolque de 2 ejes	36 t
2.2.4.	Vehículos articulados de 4 ejes compuestos por un vehículo de motor de 2 ejes y por un semirremolque de 2 ejes, cuando la separación entre los ejes del semirremolque:	
2.2.4.1.	sea igual o superior a 1,3 m e igual o inferior a 1,8 m	36 t
2.2.4.2.	sea superior a 1,8 m	36 t + 2 toneladas de tolerancia cuando se respeten el peso máximo autorizado del vehículo de motor (18 toneladas) y el peso máximo autorizado del eje tándem del semirremolque (20 toneladas) y el eje motor esté equipado con neumáticos dobles y suspensión neumática o suspensión reconocida como equivalente en la Comunidad, con arreglo a la definición del Anexo II
2.3.	<i>Vehículos de motor</i>	
2.3.1.	Vehículos de motor de 2 ejes	18 t
2.3.2.	Vehículos de motor de 3 ejes	— 25 t — 26 t cuando el eje motor esté equipado con neumáticos dobles y suspensión neumática o suspensión reconocida como equivalente en la Comunidad, con arreglo a la definición del Anexo II, o cuando cada eje motor esté equipado de neumáticos dobles y el peso máximo de cada eje no exceda de 9,5 toneladas
2.3.3.	Vehículos de motor de 4 ejes con dos ejes de dirección	32 t cuando el eje motor esté equipado con neumáticos dobles y suspensión neumática o suspensión reconocida como equivalente en la Comunidad, con arreglo a la definición del Anexo II, o cuando cada eje motor esté equipado con neumáticos dobles y el peso máximo de cada eje no exceda de 9,5 toneladas.
2.4.	<i>Autobuses articulados con 3 ejes</i>	28 t

3.	Peso máximo autorizado por eje de los vehículos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 1 (en toneladas)	
3.1.	<i>Ejes simples</i>	
	Eje no motor simple	10 t
3.2.	<i>Ejes tandem de los remolques o semirremolques</i>	
	La suma de los pesos por eje de un tandem no debe sobrepasar, si la separación (d) de los ejes:	
3.2.1.	es inferior a 1,0 m ($d < 1,0$)	11 t
3.2.2.	es igual o superior a 1,0 m e inferior a 1,3 m ($1,0 \leq d < 1,3$)	16 t
3.2.3.	es igual o superior a 1,3 m e inferior a 1,8 m ($1,3 \leq d < 1,8$)	18 t
3.2.4.	es igual o superior a 1,8 m ($1,8 \leq d$)	20 t
3.3.	<i>Ejes tridem de los remolques o semirremolques</i>	
	La suma de los pesos por eje de un tridem no debe sobrepasar, si la separación (d) de los ejes:	
3.3.1.	es igual o inferior a 1,3 m ($d \leq 1,3$)	21 t
3.3.2.	es superior a 1,3 m e inferior o igual a 1,4 m ($1,3 < d \leq 1,4$)	24 t
3.4.	<i>Eje motor</i>	
3.4.1.	Eje motor de los vehículos contemplados en los puntos 2.2.1 y 2.2.2	11,5 t
3.4.2.	Eje motor de los vehículos contemplados en los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.3 y 2.4	11,5 t
3.5.	<i>Ejes tandem, de los vehículos de motor</i>	
	La suma de los pesos por eje de un tandem no deberá sobrepasar, si la separación (d) de los ejes:	
3.5.1.	es inferior a 1 m ($d < 1,0$ m)	11,5 t
3.5.2.	es igual o superior a 1,0 m e inferior a 1,3 m ($1,0 \text{ m} \leq d < 1,3 \text{ m}$)	16 t
3.5.3.	igual o superior a 1,3 m e inferior a 1,8 m ($1,3 \text{ m} \leq d < 1,8 \text{ m}$)	— 18 t — 19 t
	cuando el eje motor esté equipado con neumáticos dobles y suspensión neumática o suspensión reconocida como equivalente en la Comunidad, con arreglo a la definición del Anexo II, o cuando cada eje motor esté equipado con neumáticos dobles y el peso máximo de cada eje no exceda de 9,5 toneladas.	

4. **Características conexas de los vehículos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 1**
- 4.1. *Todos los vehículos*
El peso soportado por el eje motor o los ejes motores de un vehículo o de un conjunto de vehículos no deberá ser inferior al 25 % del peso total con carga del vehículo o del conjunto de vehículos, cuando sea utilizado en el tráfico internacional
- 4.2. *Trenes de carretera*
La distancia entre el eje trasero de un vehículo de motor y el eje delantero de un remolque no debe ser inferior a 3,00 m
- 4.3. *Peso máximo autorizado en función de la distancia entre ejes*
El peso máximo autorizado en toneladas de un vehículo de motor de 4 ejes no podrá sobrepasar 5 veces la distancia en metros entre los ejes de los árboles extremos del vehículo
- 4.4. *Semirremolques*
La distancia entre el eje del pivote de enganche y un punto cualquiera de la parte delantera del semirremolque, medida horizontalmente, no deberá ser superior a 2,04 m
-

ANEXO II

CONDICIONES RELATIVAS A LA EQUIVALENCIA ENTRE DETERMINADAS SUSPENSIONES NO NEUMÁTICAS Y LAS SUSPENSIONES NEUMÁTICAS PARA EL EJE MOTOR O LOS EJES MOTORES DEL VEHÍCULO

1. DEFINICIÓN DE SUSPENSIÓN NEUMÁTICA

Una suspensión se considerará neumática si al menos el 75 % del efecto elástico se debe a un dispositivo neumático.

2. EQUIVALENCIA

Toda suspensión reconocida como equivalente de la suspensión neumática deberá cumplir los requisitos siguientes:

- 2.1. Durante la oscilación vertical libre transitoria de frecuencia baja de la masa suspendida sobre un eje motor o un eje aparejado, las medidas de frecuencia y amortiguamiento de la suspensión al soportar su carga máxima deberán hallarse dentro de los límites fijados en los puntos 2.2 a 2.5.
- 2.2. Todo eje deberá estar equipado con amortiguadores hidráulicos. En los ejes tándem, los amortiguadores hidráulicos deberán estar colocados de manera que se reduzca al mínimo la oscilación de los ejes acoplados.
- 2.3. El factor de amortiguamiento medio D deberá ser superior al 20 % del amortiguamiento crítico para una suspensión equipada con amortiguadores hidráulicos instalados y en estado de funcionamiento normal.
- 2.4. El nivel máximo de amortiguamiento de la suspensión sin los amortiguadores hidráulicos o con amortiguadores neutralizados no deberá ser superior al 50 % del factor de amortiguamiento medio D.
- 2.5. La frecuencia máxima de la masa suspendida sobre un eje motor o un eje acoplado en una oscilación vertical libre transitoria no deberá ser superior a 2 Hz.
- 2.6. En el punto 3 figura la definición de la frecuencia y del amortiguamiento de la suspensión, y en el punto 4 se establece el procedimiento de prueba para determinar la frecuencia y el amortiguamiento.

3. DEFINICIÓN DE FRECUENCIA Y AMORTIGUAMIENTO

Esta definición se aplica a una masa suspendida de M (kg) sobre un eje motor o acoplado. Éste tiene una rigidez vertical total, entre la superficie de la carretera y la masa suspendida, de K newtons/metro (N/m) y un coeficiente de amortiguamiento total de C newtons/metro por segundo (N/m.s), siendo Z igual al desplazamiento vertical de la masa suspendida. La ecuación del movimiento de la oscilación libre de la masa suspendida es la siguiente:

$$M \frac{d^2 Z}{dt^2} + C \frac{dZ}{dt} + kZ = 0$$

La frecuencia de la oscilación de la masa suspendida F (rad/seg) es:

$$F = \sqrt{\frac{K}{M} - \frac{C^2}{4M^2}}$$

El amortiguamiento es crítico cuando $C = C_0$, siendo:

$$C_0 = 2\sqrt{KM}$$

El factor de amortiguamiento expresado como fracción del amortiguamiento crítico es C/C_0 .

Durante la oscilación libre y transitoria de la masa suspendida, el movimiento vertical de la masa seguirá una trayectoria de amortiguamiento sinusoidal (figura 2). La frecuencia podrá calcularse midiendo el tiempo mientras puedan observarse los ciclos de oscilación. El amortiguamiento podrá calcularse midiendo las alturas de las sucesivas crestas de la oscilación en la misma dirección. Si la

amplitud de las crestas del primer y segundo ciclos de la oscilación son A_1 y A_2 , entonces el factor de amortiguamiento D será:

$$D = \frac{C}{C_0} = \frac{1}{2\pi} \cdot \ln \frac{A_1}{A_2}$$

Siendo «ln» el logaritmo natural del coeficiente de amplitud.

4. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para determinar mediante una prueba el factor de amortiguamiento D , el factor de amortiguamiento sin amortiguadores hidráulicos y la frecuencia F de la suspensión, el vehículo cargado deberá:

- descender a baja velocidad (5 km/h + 1 km/h) a lo largo de una pendiente de 80 mm de altura cuyo perfil se muestra en la figura 1. La oscilación transitoria, cuyo análisis permitirá determinar la frecuencia y el amortiguamiento de la suspensión, se produce cuando las ruedas del eje motor bajan de la pendiente;
 - o
- ser apretado hacia abajo por el chasis, de manera que la carga en el eje motor represente 1,5 veces su valor estático máximo. En el momento que se libere el vehículo se analizará la oscilación subsiguiente;
 - o
- ser levantado por el chasis, de manera que la masa suspendida se eleve 80 mm sobre el eje del motor. En el momento que se libere el vehículo se analizará la oscilación subsiguiente;
 - o
- ser sometido a otros procedimientos en la medida en que su equivalencia haya sido demostrada por el constructor a satisfacción del servicio técnico.

En el vehículo deberá instalarse un transductor de desplazamiento vertical entre el eje motor y el chasis, directamente encima del eje motor. A partir del trazado, podrá medirse el intervalo de tiempo entre la primera y la segunda cresta de compresión con objeto de obtener la frecuencia F y el coeficiente de amplitud a fin de calcular el amortiguamiento. En el caso de los ejes motores dobles, deberán instalarse los transductores de desplazamiento vertical entre cada eje motor y el chasis, directamente encima de éste.

Figura 1

Pendiente para pruebas de suspensión

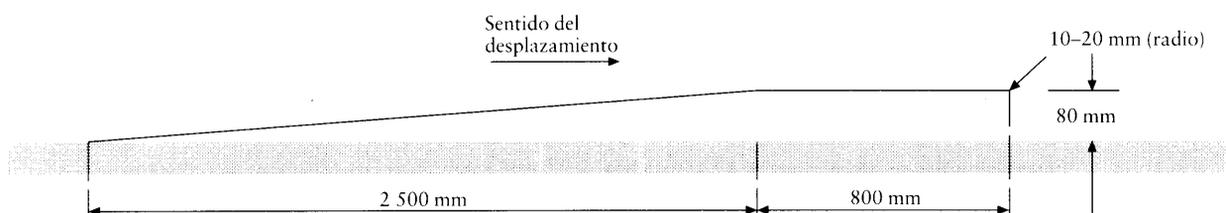
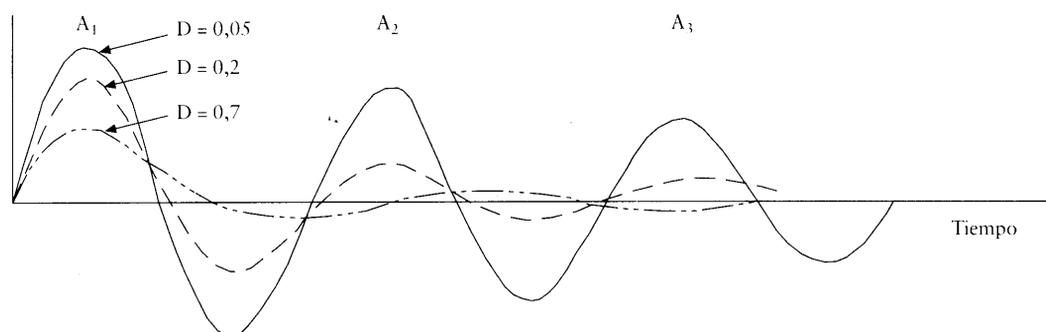


Figura 2

Respuesta de amortiguamiento transitorio



ANEXO III

PLACA RELATIVA A LAS DIMENSIONES CONTEMPLADAS EN LA LETRA a) DEL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 6

- I. En la placa relativa a las dimensiones, fijada siempre que sea posible al lado de la placa contemplada en la Directiva 76/114/CEE, figurarán las indicaciones siguientes:
- 1) Nombre y apellidos del constructor⁽¹⁾.
 - 2) Número de identificación del vehículo⁽¹⁾.
 - 3) Longitud (L) del vehículo de motor, del remolque o del semirremolque.
 - 4) Anchura (W) del vehículo de motor, del remolque o del semirremolque.
 - 5) Datos para medir la longitud de los conjuntos de vehículos:
 - la distancia (a) entre la parte delantera del vehículo de motor y el centro de su dispositivo de acoplamiento (gancho o bulón de acoplamiento); cuando se trate de un bulón con varias posiciones de acoplamiento; deberán indicarse los valores mínimo y máximo (a_{\min} y a_{\max}),
 - la distancia (b) entre el centro del dispositivo de acoplamiento del remolque (anillo) o del semirremolque (pivote de acoplamiento) y la parte trasera del remolque o del semirremolque; cuando se trate de un dispositivo con varias posiciones de acoplamiento, deberán indicarse los valores mínimo y máximo (b_{\min} y b_{\max}).
- La longitud de los conjuntos de vehículos es la longitud medida cuando el vehículo de motor, el remolque y el semirremolque están colocados en línea recta.
- II. Los valores que figuren en la prueba de conformidad deberán reflejar con exactitud las mediciones efectuadas directamente sobre el vehículo.

⁽¹⁾ Estas indicaciones no deberán repetirse cuando el vehículo lleve una placa única en la que figuren los datos relativos a pesos y datos sobre dimensiones.

ANEXO IV

PARTE A

DIRECTIVAS DEROGADAS

(contempladas en el artículo 10)

- Directiva 85/3/CEE, relativa a los pesos, las dimensiones y otras características técnicas de determinados vehículos de carretera, y sus sucesivas modificaciones:
 - Directiva 86/360/CEE,
 - Directiva 88/218/CEE,
 - Directiva 89/338/CEE,
 - Directiva 89/460/CEE,
 - Directiva 89/461/CEE,
 - Directiva 91/60/CEE,
 - Directiva 92/7/CEE.
- Directiva 86/364/CEE, referente a la prueba de la conformidad de los vehículos a la Directiva 85/3/CEE relativa a los pesos, las dimensiones y otras características técnicas de determinados vehículos de carretera.

PARTE B

<i>Directiva</i>	<i>Fecha límite de trasposición</i>
85/3/CEE (DO nº L 2 de 3. 1. 1985, p. 14)	1 de julio de 1986 1 de enero de 1990
86/360/CEE (DO nº L 217 de 5. 8. 1986, p. 19)	1 de enero de 1992
86/364/CEE (DO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 48)	29 de julio de 1987
88/218/CEE (DO nº L 98 de 15. 4. 1988, p. 48)	1 de enero de 1989
89/338/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 3)	1 de julio de 1991 1 de enero de 1992 1 de enero de 1993
89/460/CEE (DO nº L 226 de 3. 8. 1989, p. 5)	
89/461/CEE (DO nº L 226 de 3. 8. 1989, p. 7)	1 de enero de 1991
91/60/CEE (DO nº L 37 de 9. 2. 1991, p. 37)	30 de septiembre de 1991
92/7/CEE (DO nº L 57 de 2. 3. 1992, p. 29)	31 de diciembre de 1992

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Presente Directiva	85/3/CEE	86/360/CEE	86/364/CEE	88/218/CEE	89/338/CEE	89/460/CEE	89/461/CEE	91/60/CEE	92/7/CEE
Apartado 1 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 1								
Letra a) del apartado 1 del artículo 1	—								
Letra b) del apartado 1 del artículo 1	Letra b) del apartado 1 del artículo 1								
Apartado 2 del artículo 1	Apartado 2 del artículo 1								
Guiones 1-4 y 6-10 del artículo 2					Apartado 2 del artículo 1				
Guiones 5 y 11-12 del artículo 2	—								
Último párrafo del artículo 2	—								
Apartado 1 del artículo 3	—								
Letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3	Letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3								
Apartado 2 del artículo 3	Apartado 2 del artículo 3								
Apartado 3 del artículo 3	—								
Artículo 4	—								
Letra a) del artículo 5							Apartado 1 del artículo 1		
Letra b) del artículo 5								Apartado 1 del artículo 1	
Apartados de 1 a 4 del artículo 6			Apartados de 1 a 4 del artículo 1						

Presente Directiva	85/3/CEE	86/360/CEE	86/364/CEE	88/218/CEE	89/338/CEE	89/460/CEE	89/461/CEE	91/60/CEE	92/77/CEE
Apartados 5 y 6 del artículo 6			Apartados 1 y 2 del artículo 2						
Artículo 7	Artículo 6								
Artículo 8					Artículo 1				
Artículos 9 a 12	—								
Artículo 13	Artículo 9								
Anexo I	Anexo I								
Punto 1	Punto 1								
Punto 1.1 guiones 1, 2, 3, 5	Guiones 1, 2, 3 y 5 del punto 1.1							Apartado 2 del artículo 1	
Cuarto guión del punto 1.1	—								
Letra a) del punto 1.2	—								
Letra b) del punto 1.2	—								
Puntos de 1.3 a 1.5	Puntos 1.3-1.5								
Punto 1.6							Apartado 3 del artículo 1		
Punto 1.7								Apartado 3 del artículo 1	
Punto 1.8	—								
Letra b) del punto 2.2.2.1	Letra b) del punto 2.2.2.1								
Letras de a) a c) del punto 2.2.2	Letras de a) a c) del punto 2.2.2							Letra b) del apartado 5 del artículo 1	
Punto 2.2.3									
Punto 2.2.4.1									
Punto 2.2.4.2									Letra a) del apartado 1 del artículo 1

Presente Directiva	85/3/CEE	86/360/CEE	86/364/CEE	88/218/CEE	89/338/CEE	89/460/CEE	89/461/CEE	91/60/CEE	92/7/CEE
Punto 2.3 Punto 2.3.1					Letra c) del apartado 5 del artículo 1				
Punto 2.3.2 Punto 2.3.3									Letras b) y c) del apartado 1 del artículo 1
Punto 2.4					Letra c) del apartado 5 del artículo 1				
Punto 3 Punto 3.3.2	Punto 3 Punto 3.3.2								
Punto 3.4 Punto 3.4.1		Apartado 3 del artículo 1							
Punto 3.4.2 Punto 3.5.2					Letra d) del apartado 5 del artículo 1				Letra d) del apartado 1 del artículo 1
Punto 3.5.3									
Punto 4 Punto 4.2	Punto 4 Punto 4.2								
Punto 4.3					Letra e) del apartado 5 del artículo 1				
Punto 4.4							Apartado 4 del artículo 1		
Anexo II									Anexo III
Anexo III			Anexo						