

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 90

Edición
en lengua española

Legislación

48° año
8 de abril de 2005

Sumario

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

- ★ **Directiva 2005/25/CE del Consejo, de 14 de marzo de 2005, por la que se modifica el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE en lo que se refiere a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos ⁽¹⁾** 1

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

Consejo

2005/272/CE:

- ★ **Decisión del Consejo, de 14 de marzo de 2005, relativa a la celebración de un Acuerdo bilateral entre la Comunidad Europea y la República de Serbia sobre el comercio de productos textiles** 35
- Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Serbia sobre el comercio de productos textiles** 36

Precio: 18 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

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 2005/25/CE DEL CONSEJO**de 14 de marzo de 2005****por la que se modifica el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE en lo que se refiere a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y en particular el apartado 1 de su artículo 18,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros han de velar por que los productos fitosanitarios sólo se autoricen cuando cumplan los requisitos previstos en dicha Directiva.
- (2) La Directiva 91/414/CEE prevé el establecimiento de principios uniformes con arreglo a los cuales los Estados miembros deben llevar a cabo la evaluación de los productos fitosanitarios con vistas a su autorización.
- (3) Los principios uniformes se han establecido para que los Estados miembros los utilicen únicamente en la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios químicos. No obstante, no existen principios equivalentes que los Estados miembros puedan aplicar en la evaluación y la autorización de los productos fitosanitarios que contienen microorganismos. Es conveniente establecer principios uniformes adicionales para este tipo de productos fitosanitarios.

- (4) Los requisitos de la documentación que deben presentar los solicitantes para obtener la autorización de productos sanitarios que contengan microorganismos ya han sido incluidos en la Directiva 91/414/CEE mediante la Directiva 2001/36/CE de la Comisión ⁽²⁾; ahora es preciso establecer principios uniformes para la evaluación de la documentación relativa a productos fitosanitarios que contengan microorganismos basados en dichos requisitos informativos.

- (5) Las disposiciones de la presente Directiva relativas a la protección de las aguas, incluidas las disposiciones sobre vigilancia, se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros previstas en las Directivas correspondientes, y en particular en las Directivas 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros ⁽³⁾, 80/68/CEE, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas ⁽⁴⁾, 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽⁵⁾ y la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/99/CE de la Comisión (DO L 309 de 6.10.2004).

⁽²⁾ DO L 164 de 20.6.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva que será derogada a partir del 22.12.2007 por la Directiva 2000/60/CE (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 20 de 26.1.1980, p. 43. Directiva que será derogada a partir del 22.12.2013 por la Directiva 2000/60/CE.

⁽⁵⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

- (6) Las disposiciones de la presente Directiva referidas a los organismos modificados genéticamente se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros previstas en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁷⁾.
- (7) El Comité científico de las plantas emitió un dictamen sobre la presente Directiva y dicho dictamen se ha tenido en cuenta.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.

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 con las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo VI de la Directiva 91/414/CEE se modifica de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 28 de mayo de 2006. Transmitirán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones junto con una tabla de correspondencias entre tales disposiciones y la presente Directiva.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2005.

Por el Consejo

El Presidente

F. BODEN

⁽⁷⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

ANEXO

El anexo VI se modifica del siguiente modo:

- 1) El título «Principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios» se sustituye por:

«PARTE I

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUÍMICOS»;

- 2) Se añade la parte siguiente después de la parte I:

«PARTE II

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUE CONTENGAN MICROORGANISMOS».

ÍNDICE DE MATERIAS

A. **INTRODUCCIÓN**

B. **EVALUACIÓN**

1. **Principios generales**

2. **Principios específicos**

2.1. *Identidad*

2.1.1. Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.1.2. Identidad del producto fitosanitario

2.2. *Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas*

2.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.3. *Información adicional*

2.3.1. Control de calidad de la producción del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.3.2. Control de calidad del producto fitosanitario

2.4. *Eficacia*

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

2.5.1. Métodos de análisis del producto fitosanitario

2.5.2. Métodos de análisis para la determinación de residuos

- 2.6. *Efectos en la salud humana y animal*
- 2.6.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario
- 2.6.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos
- 2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*
- 2.8. *Efectos en organismos no objetivo y exposición de los mismos*
- 2.9. *Conclusiones y propuestas*

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

- 1. **Principios generales**
- 2. **Principios específicos**
- 2.1. *Identidad*
- 2.2. *Propiedades biológicas y técnicas*
- 2.3. *Información adicional*
- 2.4. *Eficacia*
- 2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*
- 2.6. *Efectos en la salud humana y animal*
- 2.6.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario
- 2.6.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos
- 2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*
- 2.8. *Efectos en organismos no objetivo*

A. INTRODUCCIÓN

- 1. Los principios desarrollados en la parte II del presente anexo tienen por objeto garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de productos fitosanitarios microbianos, tengan como consecuencia la aplicación por parte de todos los Estados miembros de los requisitos establecidos en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la presente Directiva, asegurándose así un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- 2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán:
 - a) — asegurarse de que la documentación sobre productos fitosanitarios microbianos suministrada se ajuste a los requisitos establecidos en la parte B del anexo III, a más tardar en el momento en que concluya la evaluación previa a la decisión, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra a) del apartado 1 y de los apartados 4 y 6 del artículo 13 de la presente Directiva,
 - asegurarse de que los datos facilitados sean aceptables desde el punto de vista de su cantidad, calidad, coherencia y fiabilidad y que sean suficientes para permitir una evaluación adecuada de la documentación,
 - evaluar, en su caso, la justificación presentada por el solicitante para no facilitar determinados datos;

- b) tener en cuenta los datos mencionados en la parte B del anexo II, relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario compuesta por microorganismos (incluidos virus), que se hayan facilitado a efectos de la inclusión del microorganismo de que se trate en el anexo I, así como los resultados de la evaluación de dichos datos, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra b) del apartado 1 y de los apartados 2, 3 y 6 del artículo 13 de la presente Directiva;
 - c) tomar en consideración otros datos técnicos y científicos de los que puedan razonablemente disponer, en relación con el aprovechamiento del producto fitosanitario o con los posibles efectos adversos del producto fitosanitario, de sus componentes o de sus metabolitos/toxinas.
3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos de la parte B del anexo II, se entenderá por estos datos aquellos a que se refiere la letra b) del punto 2.
 4. Cuando los datos y la información facilitados sean suficientes para permitir llevar a cabo la evaluación de alguno de los usos propuestos, deberá evaluarse la solicitud y tomarse una decisión en relación con dicho uso.

Cuando, teniendo en cuenta las justificaciones presentadas y las aclaraciones posteriores, la falta de datos sea tal que no sea posible concluir la evaluación ni tomar una decisión fiable al menos en lo que se refiere a uno de los usos propuestos, los Estados miembros denegarán las solicitudes de autorización presentadas.

5. Durante el proceso de evaluación y de toma de decisión, los Estados miembros colaborarán con los solicitantes con el fin de resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con la documentación, de determinar, en una primera fase, los estudios adicionales que resulten necesarios para evaluar convenientemente la documentación, o de modificar cualquiera de las condiciones propuestas de utilización del producto fitosanitario o la naturaleza o la composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo o en la presente Directiva.

Normalmente, los Estados miembros deberán adoptar una decisión razonada en el plazo de los doce meses siguientes a la recepción de la documentación completa desde el punto de vista técnico. Por documentación completa desde el punto de vista técnico se entenderá aquella que satisfaga los requisitos establecidos en la parte B del anexo III.

6. Las opiniones de las autoridades competentes de los Estados miembros durante el proceso de evaluación y toma de decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos a nivel internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.
7. Los productos fitosanitarios microbianos pueden contener microorganismos viables y no viables (incluidos virus) y sustancias químicas formuladas. También pueden contener determinados metabolitos/toxinas producidos durante el cultivo, residuos del medio de cultivo y contaminantes microbianos. En la evaluación se deberá tener en cuenta todo ello: el microorganismo, los metabolitos/toxinas relevantes y el producto fitosanitario con los residuos del medio de cultivo y los contaminantes microbianos presentes.
8. Los Estados miembros deben tener en cuenta los documentos de orientación de los que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal haya tomado nota.
9. En lo referente a los microorganismos modificados genéticamente, se deberá tomar en consideración la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 ⁽¹⁾ sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Debe presentarse y tenerse en cuenta la evaluación realizada en el marco de dicha Directiva.
10. Definiciones y explicación de los términos microbiológicos:

Antibiosis: relación entre dos o más especies en la cual una de las especies resulta perjudicada activamente (por ejemplo, mediante la producción de toxinas por parte de la especie perjudicial).

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

Antígeno: cualquier sustancia que, como consecuencia de haber estado en contacto con las células adecuadas, induce un estado de sensibilidad o respuesta inmunitaria tras un período latente (que puede durar días o semanas) y que reacciona de un modo demostrable con anticuerpos o células inmunitarias del sujeto sensibilizado *in vivo* o *in vitro*.

Antimicrobiano: los agentes antimicrobianos, o antimicrobianos, son sustancias naturales, semisintéticas o sintéticas que poseen actividad antimicrobiana (destruyen los microorganismos o inhiben su desarrollo). Se entiende por antimicrobiano:

- los antibióticos, que son sustancias producidas por microorganismos o derivadas de los mismos, y
- los anticoccidiósicos, que son productos activos contra los coccidios, parásitos protozoarios.

UFC: unidad formadora de colonias; se trata de una o varias células que crecen hasta formar una única colonia visible.

Colonización: proliferación y persistencia de un microorganismo en un medio, como, por ejemplo, las superficies externas (piel) o internas del cuerpo (intestino, pulmones). Para que se produzca la colonización, el microorganismo debe subsistir, al menos, durante un período de tiempo superior al esperado en un órgano específico. La población de microorganismos puede disminuir a un ritmo inferior al de la eliminación normal, mantenerse estable o aumentar. La colonización puede estar relacionada tanto con microorganismos funcionales e inocuos como con microorganismos patógenos. No indica la posible aparición de efectos.

Nicho ecológico: posición medioambiental única que ocupa una especie determinada, percibida en términos del espacio físico real que ocupa y de la función que desempeña dentro de la comunidad o el ecosistema.

Hospedador: animal (incluido el hombre) o planta que alberga o alimenta a otro organismo (parásito).

Especificidad del hospedador: gama de distintas especies hospedadoras que pueden ser colonizadas por una especie o cepa microbiana. Un microorganismo específico de un hospedador coloniza o tiene efectos adversos en una única especie hospedadora o en un número reducido de especies hospedadoras. Un microorganismo no específico de un hospedador podría colonizar o tener efectos adversos en una amplia gama de especies hospedadoras distintas.

Infección: introducción o entrada de un microorganismo patógeno en un hospedador susceptible, independientemente de que tenga efectos patológicos o provoque una enfermedad. El organismo debe entrar en el cuerpo del hospedador, normalmente en las células, y ser capaz de reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas. La simple ingesta de un patógeno no tiene por qué provocar una infección.

Infeccioso: capaz de transmitir una infección.

Infectividad: características de un microorganismo que le permiten infectar a un hospedador susceptible.

Invasión: entrada de un microorganismo en el cuerpo del hospedador (por ejemplo, penetración en el tegumento, células epiteliales intestinales, etc.). La «invasividad primaria» es una característica de los microorganismos patógenos.

Multiplificación: capacidad de un microorganismo de reproducirse y aumentar en número durante una infección.

Micotoxina: toxina fúngica.

Microorganismo no viable: el que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

Microorganismo viable: el que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

Patogenicidad: capacidad de un microorganismo de provocar una enfermedad o de infligir daños en el hospedador. Muchos patógenos provocan la enfermedad mediante la combinación de i) toxicidad e invasividad o ii) toxicidad y capacidad colonizadora. No obstante, algunos patógenos invasivos provocan la enfermedad como consecuencia de la reacción anormal del sistema defensivo del hospedador.

Simbiosis: tipo de interacción entre dos organismos en la que ambos viven en íntima asociación, lo cual es beneficioso para ambos organismos.

Residuo no viable: el que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

Residuo viable: el que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

Viroide: cualquier tipo de agente infeccioso formado por una cadena corta de ARN no asociada a ninguna proteína. El ARN ni codifica proteínas ni produce mensajeros, sino que se replica mediante las enzimas de las células hospedadoras. Se sabe que los viroides son la causa de varias enfermedades de los vegetales.

Virulencia: grado de la capacidad de un microorganismo de provocar la enfermedad en función de la gravedad de la enfermedad provocada. Dosis (tamaño del inóculo) necesaria para provocar un grado específico de patogenicidad. Se mide de manera experimental mediante la dosis letal mediana (DL_{50}) o la dosis infecciosa mediana (DI_{50}).

B. EVALUACIÓN

El objetivo de una evaluación es determinar y evaluar, partiendo de una base científica y hasta que se disponga de más experiencia en cada caso, los posibles efectos adversos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios microbianos en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La evaluación tendrá también por objeto determinar la necesidad de disponer de medidas de gestión del riesgo y de definir y recomendar medidas adecuadas.

Debido a la capacidad de los microorganismos de replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. Su peligrosidad no tiene necesariamente el mismo carácter que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos de subsistir y multiplicarse en distintos entornos. Además, existe una amplia gama de microorganismos distintos, cada uno ellos con sus propias características. La evaluación deberá tener en cuenta las diferencias existentes entre los microorganismos.

Lo ideal sería que el microorganismo funcionase en el producto fitosanitario como una fábrica celular que actuase directamente donde el organismo objetivo produce el efecto perjudicial. De esta forma, la comprensión del modo de acción es un paso fundamental en el proceso de evaluación.

Los microorganismos pueden producir diversos metabolitos (por ejemplo, toxinas bacterianas o micotoxinas) muchos de los cuales pueden tener importancia toxicológica y algunos de los cuales pueden intervenir en el modo de acción del producto fitosanitario. Ha de valorarse la caracterización y la identificación de los metabolitos correspondientes y debe tenerse en cuenta su toxicidad. La información sobre la producción y la relevancia de los metabolitos puede deducirse de:

- a) los estudios sobre la toxicidad,
- b) las propiedades biológicas del microorganismo,
- c) la relación con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos,
- d) el modo de acción,
- e) los métodos analíticos.

Basándose en esta información, se puede considerar a los metabolitos como posiblemente relevantes. Por tanto, se debe evaluar la exposición potencial a dichos metabolitos, para poder tomar una decisión sobre su relevancia.

1. Principios generales

- 1.1. Teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, los Estados miembros evaluarán la información facilitada de conformidad con los requisitos contemplados en la parte B de los anexos II y III y, en particular:
- determinarán la peligrosidad, evaluarán su importancia y sopesarán los riesgos probables para las personas, los animales y el medio ambiente, y
 - evaluarán el rendimiento del producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad o patogenicidad para cada uso para el que se solicite autorización.
- 1.2. En el caso de que no existan métodos de análisis normalizados, la calidad y la metodología de las pruebas deberán evaluarse teniendo en cuenta las características siguientes, cuando proceda, de los métodos descritos:
- relevancia, representatividad, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, validaciones entre laboratorios y valor diagnóstico.
- 1.3. Al interpretar los resultados de las evaluaciones, los Estados miembros tomarán en consideración los posibles elementos de incertidumbre de los datos obtenidos durante la evaluación, a fin de garantizar que las probabilidades de no detectar efectos adversos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. Se examinará el proceso decisorio a fin de determinar los elementos de decisión o los datos críticos cuyos elementos de incertidumbre podrían conducir a una clasificación errónea del riesgo.
- La primera evaluación que se realice se basará en los datos o estimaciones disponibles más precisos que reflejen las condiciones reales de utilización del producto fitosanitario. Tras esta primera evaluación se procederá a realizar otra que tenga en cuenta los posibles elementos de incertidumbre de los datos críticos y una serie de condiciones de utilización probables que proporcionen un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si es posible que la primera evaluación hubiera podido ser significativamente diferente.
- 1.4. Los Estados miembros evaluarán cada producto fitosanitario microbiano para el que se solicita autorización en dicho Estado miembro. La información evaluada del microorganismo podrá tenerse en cuenta. Los Estados miembros deben tener en cuenta el hecho de que todos los coadyuvantes de la formulación pueden influir en las características del producto fitosanitario comparado con el microorganismo.
- 1.5. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán considerar las condiciones prácticas de utilización propuestas y, en particular, la finalidad de la utilización, la dosis, la modalidad, la frecuencia y el calendario de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del producto fitosanitario. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios del control integrado de las plagas.
- 1.6. En la evaluación, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales de las áreas de uso.
- 1.7. Cuando los principios específicos de la sección 2 establezcan el empleo de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, estos modelos deberán:
- efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos significativos de que se trate, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;
 - ser sometidos a la evaluación a que se refiere el punto 1.3;
 - comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas para la aplicación del modelo;
 - ser adecuados para las condiciones del área de uso.

- e) contar con el respaldo de datos pormenorizados que indiquen el modo en que el modelo calcula las estimaciones facilitadas, así como de explicaciones de todas las contribuciones al modelo y de datos pormenorizados sobre la manera en que se han deducido.

- 1.8. Las condiciones relativas a los datos, que se especifican en la parte B de los anexos II y III, contienen orientaciones sobre cuándo y cómo se deben presentar determinados datos y sobre los procedimientos que deben seguirse al preparar y evaluar un expediente. Se deben respetar dichas orientaciones.

2. Principios específicos

Para la evaluación de los datos y de la información facilitada en apoyo de las solicitudes, y sin perjuicio de los principios generales expuestos en la sección 1, los Estados miembros aplicarán los siguientes principios:

2.1. *Identidad*

2.1.1. Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

Se debe establecer claramente la identidad del microorganismo. Se debe garantizar que se facilitan los datos adecuados para permitir verificar la identidad del microorganismo en el producto fitosanitario a nivel de cepa.

La identidad del microorganismo se evaluará a nivel de cepa. En el caso de que el microorganismo sea mutante o haya sido modificado genéticamente⁽¹⁾, deberán indicarse las diferencias específicas existentes con respecto a otras cepas de la misma especie. Se hará constar la existencia de fases latentes.

Se deberá verificar la existencia de la cepa en una colección de cultivos reconocida internacionalmente.

2.1.2. Identidad del producto fitosanitario

Los Estados miembros deberán evaluar la información cuantitativa y cualitativa detallada que se haya facilitado sobre la composición del producto fitosanitario, como la relativa al microorganismo que contenga (véase anteriormente) los metabolitos/toxinas relevantes, el medio de cultivo residual, los coadyuvantes y los contaminantes microbianos presentes.

2.2. *Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas*

2.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

- 2.2.1.1. Se debe evaluar el origen de la cepa, y cuando proceda el hábitat natural, incluidas las indicaciones relativas al nivel de base natural, el ciclo vital y las posibilidades de supervivencia, formación de colonias, reproducción y dispersión. La proliferación de microorganismos indígenas debería estabilizarse tras un breve período de crecimiento y proseguir de manera similar a la de la población habitual de microorganismos.

- 2.2.1.2. Se debe evaluar la capacidad de los microorganismos de adaptarse al entorno. En particular, los Estados miembros deben tener en cuenta los siguientes principios:

- a) en función de las condiciones (por ejemplo, disponibilidad de sustratos para el crecimiento y metabolismo) los microorganismos pueden activar o desactivar la expresión de determinados rasgos fenotípicos,
- b) las cepas microbianas que mejor se adaptan al entorno pueden subsistir y multiplicarse mejor que las inadaptadas. Las cepas adaptadas cuentan con una ventaja selectiva y podrán convertirse en mayoría en una población dada tras una serie de generaciones,

⁽¹⁾ Véase la definición de «modificado genéticamente» en la Directiva 2001/18/CE.

- c) la multiplicación relativamente rápida de los microorganismos conduce a una frecuencia más elevada de mutaciones. Si la mutación promueve la supervivencia en el medio ambiente, esta cepa mutante puede convertirse en dominante,
- d) las propiedades de los virus pueden cambiar rápidamente y, en particular, su virulencia.

Por tanto, cuando proceda, se deberá evaluar la información relativa a la estabilidad genética del microorganismo en las condiciones ambientales del uso propuesto, así como la información relativa a la capacidad del microorganismo de transferir material genético a otros organismos y la información sobre la estabilidad de los rasgos codificados.

2.2.1.3. Se deberá evaluar el modo de acción del microorganismo tan detalladamente como sea conveniente. Se deberá evaluar el posible papel de metabolitos/toxinas en el modo de acción y, en el caso de que se determine, deberá establecerse la concentración mínima efectiva para cada metabolito o toxina activos. La información relativa al modo de acción puede ser una herramienta muy valiosa para identificar posibles riesgos. Los aspectos que se deben considerar en la evaluación son:

- a) la antibiosis,
- b) la inducción de la resistencia del vegetal,
- c) la interferencia con la virulencia de un organismo objetivo patógeno,
- d) el crecimiento endofítico,
- e) la colonización de la raíz,
- f) la competencia por nicho ecológico (por ejemplo nutrientes, hábitat),
- g) la parasitización, y
- h) la patogenicidad en los invertebrados.

2.2.1.4. A fin de evaluar los posibles efectos sobre los organismos no objetivo, se deberá evaluar la información sobre la especificidad del hospedador del microorganismo teniendo en cuenta las características y propiedades descritas a continuación en a) y b):

- a) se debe evaluar la capacidad de un microorganismo de ser patógeno para organismos no objetivo (humanos, animales y otros organismos no objetivo). Se debe evaluar toda relación con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos que sean especies del género de los microorganismos activos o contaminantes,
- b) la patogenicidad y la virulencia están estrechamente relacionadas con la especie del hospedador (temperatura corporal o entorno fisiológico) y con su situación (por ejemplo, salud e inmunidad). Por ejemplo, la multiplicación en humanos depende de que el microorganismo pueda crecer a la temperatura corporal. Algunos microorganismos sólo pueden crecer y ser metabólicamente activos a temperaturas (muy) inferiores o superiores a la temperatura corporal humana y, por tanto, no pueden ser patógenos para los humanos. Sin embargo, la vía de entrada del microorganismo en el hospedador (oral, inhalación, heridas) puede constituir asimismo el factor crítico. Por ejemplo, una especie microbiana puede provocar una enfermedad tras entrar por una herida en la piel, pero no por vía oral

2.2.1.5. Muchos microorganismos generan sustancias antibióticas que provocan interferencias normales en la comunidad microbiana. Se debe evaluar la resistencia a los agentes antimicrobianos importantes para la medicina y la veterinaria, así como la posibilidad de transferencia de genes que codifican la resistencia a los antimicrobianos.

2.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.2.2.1. Se deben evaluar las propiedades técnicas del producto fitosanitario en función de la naturaleza del microorganismo y del tipo de formulación.

2.2.2.2. Se debe evaluar la estabilidad durante el almacenamiento y la vida útil del preparado, teniendo en cuenta su posible cambio de composición, ocasionado, por ejemplo, por el crecimiento del microorganismo o de microorganismos contaminantes, la producción de metabolitos/toxinas, etc.

2.2.2.3. Los Estados miembros deberán evaluar las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y el mantenimiento de dichas propiedades tras el almacenamiento y tener en cuenta lo siguiente:

- a) cuando existan especificaciones apropiadas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones;
- b) cuando no existan especificaciones adecuadas de la FAO, las propiedades físicas y químicas relevantes de la formulación tal como se exponen en el Manual para el desarrollo y la utilización de las normas de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los plaguicidas.

2.2.2.4. Cuando la etiqueta propuesta exija o recomiende el uso del preparado junto con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando indique la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que esté mezclado, dichos productos fitosanitarios o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla. En el caso de las mezclas, también se deberá probar la compatibilidad biológica, es decir, se deberá demostrar que cada producto fitosanitario se comporta en la mezcla tal como se había previsto y que no se produce ningún antagonismo.

2.3. Información adicional

2.3.1. Control de calidad de la producción del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

Se deben evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad de producción del microorganismo. A fin de garantizar la buena calidad del microorganismo, durante la evaluación se deberán tener en cuenta los criterios relativos al control de los procesos, las buenas prácticas de fabricación, las prácticas operativas, los flujos del proceso, las prácticas de limpieza, el seguimiento microbiano y las condiciones de higiene. En el régimen de control de calidad deberán considerarse también la calidad, la estabilidad, la pureza y otros aspectos del microorganismo.

2.3.2. Control de calidad del producto fitosanitario

Se deben evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad. En el caso de que el producto fitosanitario contenga metabolitos/toxinas generadas durante el cultivo y residuos del medio de cultivo, deberá evaluarse también este hecho, así como la posible presencia de microorganismos contaminantes.

2.4. Eficacia

2.4.1. Cuando el uso propuesto se relacione con el control de un organismo o la protección frente al mismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo pueda resultar nocivo en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) del área de uso propuesto.

2.4.2. Los Estados miembros evaluarán si el hecho de no utilizar el producto fitosanitario puede ocasionar daños, pérdidas o inconvenientes importantes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) del área de uso propuesto.

2.4.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el anexo III B teniendo en cuenta el grado de control o la magnitud del efecto que se pretenda obtener y las condiciones relevantes correspondientes, tales como:

- a) la elección del cultivo o de la variedad,

- b) las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) (si fuese necesario para obtener una eficacia aceptable, esta información debería facilitarse también sobre el período anterior y posterior a la aplicación),
- c) la presencia del organismo nocivo y su densidad,
- d) el grado de desarrollo del cultivo y del organismo,
- e) la cantidad de producto fitosanitario microbiano utilizada,
- f) la cantidad de adyuvante añadida, en el caso de que así se establezca en la etiqueta,
- g) la frecuencia y el calendario de las aplicaciones,
- h) el tipo de equipo de aplicación, y
- i) la necesidad de medidas especiales de limpieza para el equipo de aplicación.

2.4.4. Los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, (incluidas las condiciones climáticas), que puedan presentarse en la práctica en el área de uso propuesto e incluirán en la evaluación el efecto sobre el control integrado. Deberán tener en cuenta, en particular:

- a) la intensidad, uniformidad y persistencia del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados cuando existan y con testigos no tratados;
- b) en su caso, el efecto cuantitativo y cualitativo sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados cuando existan y con testigos no tratados.

Quando no exista un producto fitosanitario de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios uniformes y definidos en las condiciones, agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan presentarse en la práctica del área de uso propuesto.

2.4.5. Los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos sobre el cultivo tratado tras la utilización del producto fitosanitario, según las condiciones de uso propuestas, y, en su caso, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados si los hubiere o con testigos no tratados.

- a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:
 - i) los datos sobre la eficacia,
 - ii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como la naturaleza de dicho producto fitosanitario, la dosis, el método de la aplicación, el número y el calendario de las aplicaciones y la incompatibilidad con otros tratamientos de los cultivos y
 - iii) toda la información pertinente sobre el microorganismo, incluidas las propiedades biológicas, como, por ejemplo, el modo de acción, la supervivencia y la especificidad del hospedador.
- b) Esta evaluación deberá tener en cuenta lo siguiente:
 - i) la naturaleza, frecuencia, intensidad y duración de los efectos fitotóxicos o fitopatógenos observados, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) que les afecten,
 - ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos o fitopatógenos,

- iii) la parte del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos o fitopatógenos,
- iv) los efectos adversos cuantitativos y cualitativos en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados,
- v) los efectos adversos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse para la propagación, desde el punto de vista de su viabilidad y su capacidad para germinar, brotar, arraigar y establecerse y
- vi) los efectos adversos en cultivos contiguos en los lugares en los que se hayan propagado los microorganismos.

2.4.6. Cuando la etiqueta del producto fitosanitario requiera su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros someterán dicha mezcla a las evaluaciones mencionadas en los puntos 2.4.3 a 2.4.5.

Cuando la etiqueta del producto recomiende su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros evaluarán la conveniencia de la mezcla y de sus condiciones de uso.

2.4.7. Cuando los datos disponibles indiquen que el microorganismo, los metabolitos/toxinas relevantes, o los productos de degradación y reacción de los componentes de la formulación persisten en el suelo o en las sustancias vegetales en cantidades significativas tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones propuestas de utilización, los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos sobre los siguientes cultivos.

2.4.8. Cuando la utilización propuesta del producto fitosanitario tenga por objeto actuar sobre vertebrados, los Estados miembros evaluarán el mecanismo a través del cual se obtiene esta acción y los efectos observados en el comportamiento y la salud de los animales objeto del tratamiento. Cuando el efecto perseguido consista en la eliminación de estos animales, los Estados miembros evaluarán el plazo necesario para conseguir este objetivo y las condiciones en que se produce dicha eliminación.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- a) toda la información pertinente prevista en la parte B del anexo II y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos;
- b) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario prevista en la parte B del anexo III, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia del producto.

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para el control y el seguimiento posteriores al registro de los componentes viables e inviables tanto en la formulación como en los residuos presentes en el interior y en la superficie de cultivos tratados. Es necesario validar adecuadamente los métodos de seguimiento tanto previos como posteriores a la autorización. Se deben determinar claramente los métodos que se consideren adecuados para el seguimiento posterior a la autorización.

2.5.1. Métodos de análisis del producto fitosanitario

2.5.1.1. Componentes no viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar, desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, los componentes no viables significativos resultantes del microorganismo o presentes como impurezas o coadyuvantes (incluidos, en su caso, los productos resultantes de su descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos,

- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la importancia de las interferencias,
- d) la exactitud de los métodos propuestos en las concentraciones adecuadas, y
- e) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.1.2. Componentes viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para cuantificar e identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos propuestos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) la especificidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la importancia de las interferencias, y
- d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.5.2. Métodos de análisis para la determinación de residuos

2.5.2.1. Residuos no viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar, desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, los residuos no viables significativos resultantes del microorganismo (incluidos, en su caso, los productos resultantes de su descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la reproducibilidad (validación de un laboratorio independiente) de los métodos propuestos,
- d) la importancia de las interferencias,
- e) la exactitud de los métodos propuestos en las concentraciones adecuadas, y
- f) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.2.2. Residuos viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos propuestos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) la especificidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la importancia de las interferencias, y
- d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.6. *Efectos en la salud humana o animal*

Se deben evaluar los efectos en la salud humana o animal. En particular, los Estados miembros deben tener en cuenta los siguientes principios:

- a) debido a la capacidad de los microorganismos de replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. La peligrosidad que estos presentan no tiene necesariamente el mismo carácter que la que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos de subsistir y multiplicarse en distintos ambientes,
- b) la patogenicidad del microorganismo para los humanos y los animales no objetivo, la infectividad del microorganismo, la capacidad del microorganismo para colonizar, la toxicidad de los metabolitos/toxinas, así como la toxicidad del medio de cultivo, los contaminantes y los coadyuvantes residuales, son criterios de valoración importantes para evaluar los efectos adversos derivados del producto fitosanitario,
- c) la formación de colonias, la infectividad y la toxicidad comprenden una compleja serie de interacciones entre el microorganismo y el hospedador, por lo que, tal vez, estos criterios de valoración no se puedan resolver fácilmente como criterios de valoración independientes,
- d) combinando estos criterios de valoración, los aspectos más importantes del microorganismo que se deben evaluar son:
 - la capacidad de subsistir y multiplicarse en un hospedador (indicativa de colonización o infectividad), y
 - la capacidad de producir efectos adversos o no en un hospedador, indicativa de infectividad, patogenicidad y/o toxicidad),
- e) por otra parte, al evaluar la peligrosidad y los riesgos que presenta el uso de estos productos fitosanitarios para las personas y los animales, se debe tener en cuenta la complejidad de las cuestiones biológicas. Es preciso evaluar la patogenicidad y la infectividad aun cuando el potencial de exposición se considere bajo,
- f) a efectos de evaluación del riesgo, los estudios de toxicidad aguda utilizados deberían realizarse, cuando sea posible, con dos dosis como mínimo (por ejemplo, una dosis muy alta y la correspondiente a la exposición prevista en la práctica).

2.6.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario

2.6.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición de los operarios al microorganismo y a los compuestos del producto fitosanitario relevantes desde el punto de vista toxicológico (por ejemplo, sus metabolitos/toxinas, y el medio de crecimiento, los contaminantes y los coadyuvantes residuales) que se haya previsto como más probable en las condiciones de uso propuestas (incluidos, en particular, la dosis, el método de aplicación y las condiciones climáticas). Con respecto a los niveles de exposición, deberán utilizarse datos realistas y, en el caso de que no se disponga de tales datos, un modelo de cálculo validado adecuado. Cuando se encuentre disponible, una base de datos armonizada europea sobre la exposición genérica a productos fitosanitarios.

- a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:
- i) los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa I deberán permitir una evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad de subsistir o crecer en el hospedador y de provocar efectos o reacciones en el mismo. Los parámetros que indican la incapacidad de subsistir y multiplicarse en el hospedador y de producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyan la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y temperaturas de replicación muy por debajo o muy por encima de las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros se pueden evaluar utilizando estudios de efectos inmediatos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos sólo puede realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas de la etapa I deberá conducir a una valoración de los posibles efectos de la exposición profesional que tenga en cuenta la intensidad y la duración de la exposición, incluida la exposición debida a la utilización repetida del producto en la práctica.

Sólo se podrá evaluar la toxicidad de determinados metabolitos/toxinas si se ha demostrado que los animales utilizados para las pruebas han estado realmente expuestos a dichos metabolitos/toxinas.

- ii) Cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos/toxinas y el medio de crecimiento, los contaminantes y los coadyuvantes residuales presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico, comportamiento del microorganismo y de los metabolitos/toxinas durante la aplicación),
- iii) los estudios toxicológicos previstos en la parte B del anexo III,
- iv) otros datos pertinentes previstos en la parte B del anexo III, como:
- la composición del preparado,
 - la naturaleza del preparado,
 - las dimensiones, la presentación y el tipo de envase,
 - el ámbito de utilización del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo,
 - el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto fitosanitario,
 - las medidas recomendadas de reducción de la exposición,
 - las recomendaciones relativas a la ropa de protección,
 - la dosis de aplicación máxima,
 - el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta, y
 - el número y el calendario de las aplicaciones.

- b) Basándose en la información mencionada en la letra a), se han de establecer los siguientes criterios globales de valoración con respecto a una única exposición o a repetidas exposiciones del operario al producto como consecuencia de su utilización prevista:
- la persistencia o el crecimiento del microorganismo en el hospedador,
 - los efectos adversos observados,
 - los efectos observados o previstos de los contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes), y
 - los efectos observados o previstos de los metabolitos/toxinas importantes.

Si existen indicios de colonización en el hospedador o se observa cualquier efecto adverso indicativo de toxicidad/infectividad, se recomienda la realización de pruebas adicionales en las que se tenga en cuenta el tipo de exposición prevista (es decir, exposición a una única dosis o repetida).

- c) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación propuestos para la utilización del producto fitosanitario y para los distintos tipos y tamaños de envase que vayan a utilizarse, habida cuenta de las operaciones de mezcla, carga y aplicación del producto fitosanitario y la limpieza y el mantenimiento corriente del equipo de aplicación. Cuando proceda, se deben tomar en consideración otros usos autorizados, en el área de utilización propuesta, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos. Se debe tener en cuenta que, si está prevista la replicación del microorganismo, la valoración de la exposición podría ser sumamente especulativa.
- d) Se debe evaluar el potencial de formación de colonias o los posibles efectos en los operarios en las dosis probadas, previstas en la parte B de los anexos II y III, con respecto a los niveles de exposición humana medida o calculada. La evaluación del riesgo, preferiblemente cuantitativa, debe incluir por ejemplo el modo de acción y las propiedades biológicas, físicas y químicas del microorganismo y de otras sustancias presentes en la formulación.

2.6.1.2. Los Estados miembros estudiarán la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) el tipo de envase,
- b) sus dimensiones y capacidad,
- c) la dimensión del orificio de apertura,
- d) el tipo de cierre,
- e) su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales, y
- f) su resistencia al contenido y su compatibilidad con el mismo.

2.6.1.3. Los Estados miembros evaluarán la naturaleza y características de la ropa y del equipo de protección recomendados, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) fácil obtención y su conveniencia,
- b) eficacia,
- c) cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas, y
- d) resistencia al producto fitosanitario y la compatibilidad con el mismo.

2.6.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otras personas (trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario, como los trabajadores que regresan, o transeúntes) o animales al microorganismo o a otros componentes, relevantes desde el punto de vista toxicológico, del producto fitosanitario en las condiciones propuestas de utilización. Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- a) Los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa 1 deberán permitir la realización de una evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad de subsistir o crecer y de provocar efectos o reacciones en el hospedador. Los parámetros que indican la incapacidad de subsistir y multiplicarse en el hospedador y la ausencia de capacidad para producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyen la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y la incapacidad de replicar a las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros pueden evaluarse a partir de estudios de efectos inmediatos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos sólo pueden realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas de la etapa 1 deberá conducir a una valoración de los posibles efectos de la exposición profesional, teniendo en cuenta la intensidad y la duración de la exposición, incluida la exposición debida a la utilización repetida del producto en la práctica.

Sólo se puede evaluar la toxicidad de determinados metabolitos/toxinas si se ha demostrado que los animales utilizados para las pruebas han estado realmente expuestos a dichos metabolitos/toxinas.

- b) Cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos/toxinas y el medio de cultivo, los contaminantes y coadyuvantes residuales presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico, comportamiento del microorganismo y/o los metabolitos/toxinas durante la aplicación);
- c) Los estudios toxicológicos previstos en la parte B del anexo III;
- d) Otros datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en la parte B del anexo III, como:
- los intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, los plazos de espera y demás precauciones para la protección de las personas y de los animales,
 - el método de aplicación, especialmente la pulverización,
 - la dosis de aplicación máxima,
 - el volumen mínimo de aplicación mediante pulverización,
 - la composición del preparado,
 - el exceso restante en vegetales y productos vegetales tras el tratamiento, teniendo en cuenta la influencia de factores tales como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias, y
 - otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

2.6.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos

Los residuos viables y no viables deben abordarse separadamente en la evaluación. Los virus y los viroides deben considerarse residuos viables, ya que son capaces de transferir material genético, aunque estrictamente hablando no estén vivos.

2.6.2.1. Residuos no viables

- a) Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que personas o animales se vean expuestos a residuos no viables y a sus productos de degradación a través de la cadena alimentaria debido a la posible presencia de dichos residuos en el interior o en la superficie de partes comestibles de los cultivos tratados. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:
- la fase de desarrollo del microorganismo en la que se producen residuos no viables,
 - las fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas. En particular, se deberá prestar atención a la evaluación de las posibilidades de supervivencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos y, consecuentemente, de las posibilidades de que se produzcan residuos no viables,
 - la estabilidad de los residuos no viables relevantes (incluidos los efectos de factores como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias),
 - cualquier estudio experimental en el que se demuestre si los residuos no viables relevantes se translocan o no en los vegetales,
 - datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas (incluido el número y el momento de las aplicaciones, la tasa de aplicación máxima y el volumen mínimo para la aplicación por pulverización, los intervalos propuestos antes de la cosecha para los usos previstos o los períodos de retención o almacenamiento en el caso de los usos posteriores a la cosecha), además de los datos adicionales sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo III,
 - cuando proceda, otros usos autorizados de productos fitosanitarios en el área prevista de utilización, por ejemplo, que contengan los mismos residuos, y
 - la aparición natural de residuos no viables en partes comestibles de plantas como consecuencia de microorganismos surgidos naturalmente.
- b) Los Estados miembros evaluarán la toxicidad de los residuos no viables y sus productos de degradación, teniendo especialmente en cuenta la información específica facilitada con arreglo a la parte B de los anexos II y III.
- c) En el caso de que los residuos no viables o sus productos de degradación se consideren relevantes, desde el punto de vista toxicológico, para las personas y/o los animales y de que la exposición a los mismos no se considere desdeñable, se deberán determinar los niveles reales presentes en el interior o en la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:
- los métodos de análisis para la determinación de los residuos no viables,
 - las curvas de crecimiento del microorganismo en condiciones óptimas, y
 - la producción/formación de residuos no viables en determinados momentos (por ejemplo, en la época prevista para la cosecha).

2.6.2.2. Residuos viables

- a) Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que personas o animales se vean expuestos a residuos viables a través de la cadena alimentaria debido a la posible presencia de dichos residuos en el interior o en la superficie de (las partes comestibles de) los cultivos tratados. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:
- las posibilidades de supervivencia, la persistencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos; se deberán abordar las distintas fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo,
 - la información relativa a su nicho ecológico,

- la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,
 - la aparición natural del microorganismo (y/o de microorganismos relacionados),
 - datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas (incluido el número y el momento de las aplicaciones, la tasa de aplicación máxima y el volumen mínimo para la aplicación por pulverización, los intervalos propuestos antes de la cosecha para las utilizaciones previstas o los períodos de retención o almacenamiento en el caso de las utilizaciones posteriores a la cosecha), además de los datos adicionales sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo III,
 - cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan, por ejemplo, el mismo microorganismo o produzcan los mismos residuos.
- b) Los Estados miembros evaluarán la información específica relativa a la capacidad de los residuos viables de subsistir y crecer en el hospedador y de causar efectos o reacciones en el mismo. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:
- los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación,
 - las fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas (por ejemplo en el interior o en la superficie del cultivo tratado),
 - el modo de acción del microorganismo, y
 - las propiedades biológicas del microorganismo (por ejemplo la especificidad del hospedador).
- Se deberán abordar las distintas fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo.
- c) En el caso de que los residuos viables se consideren relevantes desde el punto de vista toxicológico para las personas y/o los animales, y siempre que la exposición a los mismos no se considere desdeñable, se deberán determinar los niveles reales presentes en el interior y en la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:
- los métodos de análisis para la determinación de los residuos viables,
 - las curvas de crecimiento del microorganismo en condiciones óptimas, y
 - las posibilidades de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

Se debe tener en cuenta la biocomplejidad de los ecosistemas y las interacciones en las comunidades microbianas de que se trate.

La información sobre el origen y las propiedades (por ejemplo, la especificidad) del microorganismo o de sus metabolitos/toxinas residuales y sobre el uso que se les piensa dar constituye la base de la evaluación del destino y el comportamiento medioambiental. Hay que tener en cuenta el modo de acción del microorganismo.

Se efectuará una evaluación del destino y el comportamiento de todo metabolito relevante conocido que produzca el microorganismo. La evaluación deberá realizarse para cada compartimento ambiental y se basará en los criterios especificados en el inciso iv) de la sección 7 de la parte B del anexo II.

Para la evaluación del destino y el comportamiento medioambiental del producto fitosanitario, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los aspectos del medio ambiente, incluida la biota. El potencial de persistencia y multiplicación de microorganismos ha de evaluarse en todos los compartimentos ambientales, a menos que se pueda justificar que determinados microorganismos no alcanzarán un compartimento específico. Debe considerarse la movilidad del microorganismo y de sus metabolitos/toxinas residuales.

- 2.7.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, las aguas superficiales y el agua potable en las condiciones de utilización propuestas del producto fitosanitario.

En la evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a los posibles efectos adversos en los seres humanos debido a la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplica en regiones con condiciones de vulnerabilidad, como las zonas de extracción de agua potable.

- 2.7.2. Los Estados miembros deberán evaluar el riesgo para el compartimento acuático cuando se haya establecido la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos por su capacidad de implantarse en el medio ambiente mediante su multiplicación y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus predadores.

Dicha evaluación tomará en consideración los siguientes datos:

- a) las propiedades biológicas del microorganismo,
- b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente,
- c) el nicho ecológico,
- d) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,
- e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,
- f) cuando proceda, información sobre la posible interferencia con los sistemas analíticos utilizados para el control de calidad del agua potable que se contemplan en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1988, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾,
- g) cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

- 2.7.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos presentes en la atmósfera al producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas; en el caso de que esta posibilidad exista, deberán evaluar el riesgo para la atmósfera. Se deberá tener en cuenta el transporte de corto y largo alcance del microorganismo en la atmósfera.

- 2.7.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos del compartimento terrestre al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; en el caso de que esta posibilidad exista, deberán evaluar los riesgos que surjan para el compartimento terrestre. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad potencial de implantarse en el medio ambiente mediante multiplicación y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus depredadores.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- a) las propiedades biológicas del microorganismo,
- b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente,
- c) el nicho ecológico,
- d) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,
- e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- f) cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8. *Efectos en organismos no objetivo y exposición de los mismos*

Deberá evaluarse la información relativa a la ecología del microorganismo y los efectos en el medio ambiente, así como los posibles niveles de exposición y los efectos de sus metabolitos/toxinas relevantes. Es preciso llevar a cabo una valoración global de los riesgos medioambientales que pueda presentar el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los niveles normales de exposición a los microorganismos tanto en el medio ambiente como en el cuerpo de los organismos, si fuera necesario.

Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de organismos no objetivo en las condiciones de uso propuestas y, en el caso de que exista esta posibilidad, deberán evaluar los riesgos para los organismos no objetivo de que se trate.

Cuando proceda, será preciso evaluar la patogenicidad y la infectividad, al menos que pueda justificarse que no se verán expuestos los organismos no objetivo.

Para evaluar la posibilidad de exposición se deberá tener en cuenta también la siguiente información:

- a) la supervivencia del microorganismo en el compartimento respectivo,
- b) el nicho ecológico,
- c) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,
- d) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y
- e) cuando proceda, otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de la fauna terrestre (aves no domésticas, mamíferos y otros vertebrados terrestres) y los efectos en ella.

2.8.1.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar los sistemas de los hospedadores aviares y mamíferos y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas,
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en los mamíferos, y
- d) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en las aves.

2.8.1.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la siguiente información:

- a) los estudios sobre toxicidad en los mamíferos,
- b) los estudios sobre toxicidad en las aves, y
- c) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor DL_{50} y la exposición prevista expresada en mg/kg de peso corporal.

2.8.2. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos y los efectos en los mismos.

2.8.2.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar organismos acuáticos y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

2.8.2.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) los estudios sobre toxicidad en organismos acuáticos, y
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor CE_{50} y/o del valor CSEO y la exposición prevista.

2.8.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas y los efectos en las mismas.

2.8.3.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar abejas y multiplicarse en ellas. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

2.8.3.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) los estudios sobre toxicidad en las abejas, y
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo del cociente de la peligrosidad, basado en el cociente de la dosis en g/ha y el valor DL_{50} en $\mu\text{g}/\text{abeja}$.

2.8.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otros artrópodos distintos de las abejas y los efectos en los mismos.

2.8.4.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar artrópodos distintos de las abejas y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en abejas y otros artrópodos.

2.8.4.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) los estudios sobre toxicidad en los artrópodos,
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y
- c) los datos disponibles procedentes del examen biológico primario.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor TE_{50} (tasa efectiva) y la exposición prevista.

2.8.5. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las lombrices de tierra y los efectos en las mismas.

2.8.5.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar lombrices de tierra y multiplicarse en ellas. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en lombrices de tierra.

2.8.5.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) los estudios sobre toxicidad en las lombrices de tierra, y
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor CL_{50} y la exposición prevista expresada en mg/kg de tierra seca.

2.8.6. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los microorganismos del suelo y los efectos en los mismos.

2.8.6.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de interferir en la mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) su modo de acción, y
- b) otras propiedades biológicas.

Cuando se pueda justificar que se puede efectuar una evaluación del riesgo adecuada con la información disponible, no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.2. Los Estados miembros evaluarán el impacto de los microorganismos exóticos o no indígenas en los microorganismos no objetivo y en sus depredadores como consecuencia del uso del producto en las condiciones de uso propuestas. Siempre que se pueda justificar que se puede efectuar una evaluación del riesgo adecuada con la información disponible, no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.3. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y
- b) toda la información de que se disponga a partir del examen biológico primario.

2.9. *Conclusiones y propuestas*

Los Estados miembros llegarán a conclusiones respecto a la necesidad de obtener información adicional y/o realizar más pruebas, y de adoptar medidas para limitar los riesgos que surjan. Los Estados miembros justificarán las propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario.

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

1. Principios generales

- 1.1. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. Las características y la severidad de estas condiciones o restricciones deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y el alcance de los beneficios y los riesgos que puedan esperarse y en proporción a los mismos.
- 1.2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones de concesión de autorizaciones que se tomen tengan en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las áreas previstas de uso. De tales consideraciones podrán derivarse condiciones específicas y restricciones al uso y que la autorización se conceda para unas áreas pero no para otras del Estado miembro de que se trate.
- 1.3. Los Estados miembros velarán por que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado, aun cuando la utilización de cantidades superiores no dé lugar a riesgos inaceptables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas deberán diferenciarse de acuerdo con las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) de las diversas áreas para las que se conceda la autorización y en proporción a las mismas. No obstante, ni las dosis que vayan a utilizarse ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias.
- 1.4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones respeten los principios del control integrado de las plagas cuando el destino del producto fitosanitario sea su utilización en situaciones que requieran dichos principios.
- 1.5. Dado que la evaluación se basa en datos relativos a un número limitado de especies representativas, los Estados miembros deberán velar por que la aplicación de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies no objetivo.
- 1.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto fitosanitario:
 - a) cumpla las condiciones previstas en el artículo 16 de la presente Directiva,
 - b) contenga, además, la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación comunitaria sobre protección de los trabajadores, y
 - c) precise, en particular, las condiciones o restricciones de utilización del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1.1 a 1.5,

- d) la autorización debe mencionar los datos contemplados en las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 16 de la presente Directiva y en los puntos 1.2, 2.4, 2.5 y 2.6 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽¹⁾.

1.7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros

- a) velarán por que el envase propuesto se ajuste a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE,
- b) se asegurarán de que:
- los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,
 - los procedimientos de neutralización de cualquier efecto adverso del producto fitosanitario en caso de dispersión accidental, y
 - los procedimientos de descontaminación y destrucción de los envases

se ajusten a las disposiciones reglamentarias de que se trate.

1.8. No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos a que se refiere el punto 2. No obstante, cuando no se cumplan totalmente uno o varios de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en el punto 2.4, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas de utilización pesen más que los posibles efectos adversos de su utilización. Deberán indicarse en la etiqueta todas las restricciones de utilización del producto fitosanitario relativas al incumplimiento de algunos de los requisitos a que se refiere el punto 2.4. Dichos beneficios podrán consistir en:

- a) mejoras en relación con las medidas de control integrado o con la agricultura ecológica y compatibilidad con ambas,
- b) facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias,
- c) menores riesgos para operarios y consumidores,
- d) menor contaminación ambiental y menores consecuencias en las especies no objetivo.

1.9. Cuando se conceda una autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el presente anexo, los Estados miembros podrán, en virtud de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 4:

- a) siempre que sea posible, y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para mejorar el aprovechamiento del producto fitosanitario, y/o
- b) siempre que sea posible, y en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse tras la utilización del producto fitosanitario y durante la misma.

Los Estados miembros informarán a los solicitantes de las medidas que se establezcan según lo dispuesto en las letras a) y b) y podrán solicitarles que faciliten cualesquiera datos suplementarios necesarios para determinar la actividad o los riesgos potenciales del producto que puedan aparecer en las nuevas condiciones de utilización.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/66/CE (DO L 168 de 1.5.2004, p. 35).

- 1.10. Los Estados miembros velarán por que, en la medida de lo posible, para todos los microorganismos para los que se solicite autorización, el solicitante haya tenido en cuenta todos los conocimientos y la información pertinentes disponibles y publicados en el momento de la presentación de la solicitud.
- 1.11. En el caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente, según se define en la Directiva 2001/18/CE, no se concederá la autorización a menos que se presente la evaluación llevada a cabo conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, tal como exige el apartado 3 del artículo 1 de esa Directiva. Se deberá facilitar la decisión pertinente adoptada por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE.
- 1.12. De conformidad con el apartado 3 del artículo 1 de la presente Directiva, no se concederá la autorización para los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente a menos que dicha autorización se conceda con arreglo a lo dispuesto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, en virtud de lo cual el organismo en cuestión pueda liberarse en el medio ambiente.
- 1.13. No se concederá la autorización en el caso de que en el producto existan metabolitos/toxinas relevantes (es decir, aquellas que se supone puedan ser motivo de preocupación para la salud humana y/o el medio ambiente), de los que se tenga constancia que han sido formados por el microorganismo y/o los contaminantes microbianos presentes en el producto fitosanitario, a menos que se pueda demostrar que el nivel de la cantidad presente es aceptable antes y después de la utilización propuesta.
- 1.14. Los Estados miembros garantizarán que se aplican las medidas de control de calidad adecuadas para garantizar la identidad del microorganismo y de los componentes del producto fitosanitario. Estas medidas de control deben incluir un análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) o un sistema equivalente.

2. Principios específicos

Los principios específicos se aplicarán sin perjuicio de los principios generales que figuran en la sección 1.

2.1. *Identidad*

Para cada autorización concedida, los Estados miembros velarán por que el microorganismo de que se trate se deposite en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y disponga de un número de entrada. Cada microorganismo deberá identificarse y nombrarse a nivel de especie, y caracterizarse a nivel de cepa. Se deberá informar también acerca de si el microorganismo es o no es un tipo silvestre, un mutante espontáneo o inducido, o un organismo modificado genéticamente.

2.2. *Propiedades biológicas y técnicas*

- 2.2.1. Deberá existir información suficiente para permitir evaluar el contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos fitosanitarios y en el producto fitosanitario mismo. Se deberá determinar en la medida de lo posible el contenido de otros componentes de la formulación en el producto fitosanitario y de microorganismos contaminantes derivados del proceso de producción. Los Estados miembros garantizarán que los organismos contaminantes se mantienen bajo control a un nivel aceptable. Además, se deberá facilitar la naturaleza y el estado físico del producto fitosanitario, preferiblemente de acuerdo con el «Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional (CropLife International Technical Monograph nº 2, 5ª edición, 2002)».
- 2.2.2. No se concederá la autorización en el caso de que, sobre la base de un aumento de la resistencia, de transferencia de la misma o de cualquier otro mecanismo, se haga patente, en cualquier etapa del desarrollo de un producto fitosanitario microbiano, que puede haber interferencias en la eficacia de un agente antimicrobiano usado en medicina o veterinaria.

2.3. Información adicional

No se concederá autorización alguna a menos que se facilite información pormenorizada sobre el control continuo de la calidad del método de producción, el proceso de producción y el producto fitosanitario de que se trate. Se deberán considerar, en particular, las modificaciones espontáneas de las principales características del microorganismo y la ausencia o la presencia de organismos contaminantes. Los criterios de aseguramiento de calidad para la producción y las técnicas utilizadas para garantizar un producto fitosanitario uniforme deberán describirse y especificarse, en la medida de lo posible.

2.4. Eficacia

2.4.1. Aprovechamiento

2.4.1.1. No se concederán autorizaciones para los usos propuestos cuando éstos incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos, basándose en la experiencia y en el acervo científico, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) normales de las áreas de utilización propuesta o cuando los demás efectos perseguidos no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.

2.4.1.2. La intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio definido en términos de la intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, de la protección o de otros efectos perseguidos en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) del área de utilización propuesta.

2.4.1.3. En su caso, el efecto sobre la cosecha con motivo de la utilización del producto fitosanitario y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio coherente y definido en el rendimiento y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) del área de utilización propuesta.

2.4.1.4. Las conclusiones relativas a la eficacia del preparado deberán ser válidas para todas las áreas de los Estados miembros en las que vaya a autorizarse y para todas las condiciones declaradas de utilización, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado está planteado para su utilización en determinadas circunstancias específicas, como, por ejemplo, infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo.

2.4.1.5. Cuando la etiqueta propuesta exija la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con adyuvantes, la mezcla deberá alcanzar los efectos deseados y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

Cuando la etiqueta recomiende la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con adyuvantes, los Estados miembros sólo aceptarán la recomendación si está bien fundada.

2.4.1.6. Si existen indicios de la aparición de resistencias de patógenos al producto fitosanitario, el Estado miembro en cuestión decidirá si la estrategia de gestión de la resistencia que se haya presentado trata esta cuestión de manera adecuada y suficiente.

2.4.1.7. Para el control de las especies vertebradas podrán utilizarse sólo se autorizará el uso de productos fitosanitarios que contengan microorganismos no viables. El efecto perseguido en los vertebrados objeto de control deberá obtenerse sin provocar dolor ni sufrimiento innecesarios a estos animales.

- 2.4.2. La ausencia de efectos inaceptables en vegetales y productos vegetales
- 2.4.2.1. Los vegetales o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos relevantes, excepto cuando la etiqueta propuesta indique las limitaciones correspondientes de utilización.
- 2.4.2.2. La cosecha no deberá ser inferior, debido a los efectos fitotóxicos, a la que se obtendría sin la utilización del producto fitosanitario, a menos que la reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados.
- 2.4.2.3. No deberán producirse efectos adversos e inaceptables para la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos para la transformación cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.
- 2.4.2.4. No deberán producirse efectos adversos e inaceptables en los vegetales o en los productos vegetales tratados que se utilicen para la propagación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los vegetales o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación o la reproducción.
- 2.4.2.5. No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos subsiguientes, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que no deben sembrarse, a continuación de un cultivo tratado, determinados cultivos que puedan resultar afectados.
- 2.4.2.6. No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos contiguos, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos contiguos especialmente sensibles.
- 2.4.2.7. Cuando las instrucciones de la etiqueta requieran la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes en forma de mezcla, ésta deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser prácticas y eficaces, de manera que puedan aplicarse con facilidad y se asegure la eliminación de los residuos del producto fitosanitario que posteriormente puedan provocar daños.
- 2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*
- Los métodos propuestos deben reflejar las técnicas más recientes. Los métodos de seguimiento posterior a la autorización deberían incluir el uso de reactivos y equipos normalmente disponibles.
- 2.5.1. La autorización sólo se concederá en el caso de que exista un método adecuado que tenga la calidad suficiente para identificar y cuantificar al microorganismo y los componentes no viables (por ejemplo, toxinas, impurezas y coadyuvantes) del producto fitosanitario. En el caso de que el producto fitosanitario contenga más de un microorganismo, los métodos recomendados deberán ser capaces de identificar y determinar el contenido de cada uno.
- 2.5.2. La autorización sólo se concederá cuando existan métodos adecuados para el control y el seguimiento posterior al registro de los residuos viables y/o no viables. Se deberá disponer de métodos para el análisis de:
- los vegetales, productos vegetales, alimentos de origen vegetal o animal y piensos, si se presentan residuos toxicológicamente relevantes. Un residuo se considerará relevante cuando requiere un límite máximo de residuo (LMR), un plazo de espera o un intervalo antes de volver a entrar en la plantación o cualquier otro tipo de precaución, y de
 - el suelo, agua, aire y/o tejidos corporales, si se presentan residuos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

2.6. *Efectos en la salud humana y animal*

2.6.1. Efectos en la salud humana y animal derivados del producto fitosanitario

2.6.1.1. La autorización no se concederá cuando de la información facilitada en el expediente se desprenda que el microorganismo es patógeno para humanos o animales no objetivo en las condiciones de uso propuestas.

2.6.1.2. La autorización no se concederá cuando el microorganismo o el producto fitosanitario que contenga el microorganismo pueda, en las condiciones de uso recomendadas, incluida la peor de las hipótesis realistas, formar colonias en humanos o animales o tener efectos adversos en los mismos.

Cuando tomen una decisión relativa a la autorización de un producto fitosanitario microbiano, los Estados miembros considerarán los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, a saber, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente a través del medio ambiente y en el trabajo, así como en los animales.

2.6.1.3. Todos los microorganismos deberán considerarse sensibilizantes potenciales, salvo que se establezca mediante la información pertinente que no existe riesgo alguno de sensibilización, teniendo en cuenta la existencia de individuos inmunodeficientes o con otro tipo de sensibilidad. Por lo tanto, las autorizaciones concedidas deberán especificar que se deberá utilizar ropa de protección y guantes adecuados y que se deberá evitar inhalar el producto fitosanitario que contiene el microorganismo. Además, las condiciones de uso propuestas pueden exigir el uso de otros equipos y prendas protectoras.

Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el uso de prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales prendas sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes y el usuario pueda conseguirlas fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de las mismas en las condiciones en que se utilice el producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

2.6.1.4. La autorización no se concederá cuando se tenga constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos adversos en la salud humana y animal, incluida la resistencia a sustancias terapéuticas conocidas.

2.6.1.5. Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o que, en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un grado de riesgo elevado deberán estar sujetos a restricciones particulares relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución comercial y el modo y las condiciones de empleo. Además, los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos no podrán autorizarse para su utilización por usuarios no profesionales.

2.6.1.6. Tras la aplicación del producto fitosanitario, deben establecerse plazos de espera, plazos de seguridad para volver a entrar en la plantación y otras precauciones de tal manera que garanticen que se evita la colonización o cualquier efecto adverso en los trabajadores expuestos o en los transeúntes.

2.6.1.7. Los plazos de espera y de seguridad para volver a entrar en la plantación o cualesquiera otras precauciones deberán establecerse de forma que se evite la colonización de animales o los efectos adversos en los mismos.

2.6.1.8. Los plazos de espera y de seguridad para volver a entrar en la plantación o cualesquiera otras precauciones que garanticen que se evita la colonización y los efectos adversos deberán ser realistas; en caso necesario, podrán establecerse medidas cautelares especiales.

2.6.1.9. Las condiciones de autorización se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo ⁽¹⁾, y en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante ⁽²⁾. Se tendrán en cuenta los datos experimentales y la información pertinentes para el reconocimiento de los síntomas de infección o patogenicidad, así como los relativos a la eficacia de las medidas terapéuticas y de primeros auxilios que se hayan facilitado. Las condiciones de autorización tomarán también en consideración lo dispuesto en la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo ⁽³⁾. Las condiciones de autorización se ajustarán también a lo dispuesto en la Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual ⁽⁴⁾.

2.6.2. Efectos en la salud humana y animal derivados de los residuos

2.6.2.1. La autorización se concederá exclusivamente en el caso de que exista suficiente información sobre los productos fitosanitarios que contienen el microorganismo para decidir que no tienen efectos nocivos para la salud humana o animal derivados de la exposición al microorganismo, a sus residuos y a los metabolitos/toxinas que permanezcan en el interior o en la superficie de los vegetales o de los productos vegetales.

2.6.2.2. La autorización sólo se concederá en el caso de que los residuos viables y/o no viables que se produzcan reflejen las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un control adecuado, con arreglo a la buena práctica agrícola, cuyas modalidades de aplicación (incluidos los intervalos anteriores a la cosecha o los períodos de retención o de almacenamiento) minimicen la presencia de residuos viables y/o toxinas en la recolección, en el sacrificio o tras el almacenamiento.

2.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente

2.7.1. La autorización no se concederá cuando la información disponible indique que pueden existir efectos medioambientales adversos inaceptables debido al destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente.

2.7.2. La autorización no se concederá cuando la contaminación de las aguas subterráneas, las aguas superficiales o el agua potable prevista como consecuencia del uso de un producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas pueda provocar interferencias con los sistemas analíticos de control de la calidad del agua potable previstos en la Directiva 98/83/CE.

2.7.3. La autorización no se concederá si la contaminación prevista de las aguas subterráneas por el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas infringe o supera el más bajo de los siguientes valores:

- a) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas con arreglo a la Directiva 98/83/CE, o
- b) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas fijadas para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽⁵⁾, o

⁽¹⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽³⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

⁽⁴⁾ DO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

⁽⁵⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión nº 2455/2001/CE.

- c) los parámetros para los microorganismos o las concentraciones máximas establecidas por la Comisión para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, cuando incluyan los microorganismos que figuran en el anexo I, sobre la base de datos adecuados, y en particular de datos toxicológicos, o bien, si esas concentraciones no han sido establecidas, las concentraciones correspondientes a 1/10 de la ingesta diaria admisible (IDA) establecida cuando el microorganismo quedó incluido en el anexo I,

a menos que se demuestre científicamente que, en las condiciones existentes sobre el terreno, no se han infringido ni superado los parámetros o las concentraciones inferiores.

- 2.7.4. La autorización no se concederá si la contaminación prevista de las aguas superficiales por el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas
- a) supera, en el caso de que las aguas superficiales existentes en la zona de uso prevista o procedentes de dicha zona estén destinadas a la producción de agua potable, los parámetros o valores establecidos de conformidad con la Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros ⁽¹⁾, o
- b) supera los parámetros o valores para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, o
- c) tiene repercusiones consideradas como inaceptables sobre especies no objetivo, incluidos los animales, de acuerdo con los requisitos pertinentes establecidos en el punto 2.8.

Las instrucciones propuestas para el uso de los productos fitosanitarios, incluidos los procedimientos para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser tales que la probabilidad de una contaminación accidental de las aguas superficiales se reduzca al mínimo

- 2.7.5. La autorización no se concederá cuando se tenga constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos inaceptables sobre el medio ambiente.
- 2.7.6. La autorización se concederá exclusivamente cuando exista suficiente información sobre la posible persistencia o competitividad del microorganismo y de los metabolitos/toxinas secundarios relevantes presentes en el interior o en la superficie del cultivo en las condiciones ambientales reinantes en el momento de su uso previsto y con posterioridad al mismo.
- 2.7.7. La autorización no se concederá cuando quepa esperar que el microorganismo y sus posibles metabolitos/toxinas relevantes subsistirán en el medio ambiente en concentraciones considerablemente superiores a las existentes en los niveles naturales de base, teniendo en cuenta la repetición de las aplicaciones a lo largo de los años, salvo que una evaluación del riesgo consistente indique que los riesgos derivados de la acumulación de concentraciones estables son aceptables.

2.8. *Efectos en organismos no objetivo*

Los Estados miembros se asegurarán de que la información disponible sea suficiente para permitir que se tome una decisión respecto a si pueden producirse o no efectos inaceptables en especies no objetivo (flora y fauna) como consecuencia de la exposición al producto fitosanitario que contiene el microorganismo a continuación de su uso previsto.

Los Estados miembros prestarán una atención especial a los efectos posibles sobre los organismos beneficiosos utilizados para el control biológico y a los organismos que desempeñen un papel importante en el control integrado.

⁽¹⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva que será derogada a partir del 22 de diciembre de 2007 por la Directiva 2000/60/CE (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

- 2.8.1. Si existe la posibilidad de exposición de aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, no se concederá autorización alguna cuando:
- el microorganismo sea patógeno para las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, y
 - en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición sea inferior a 10 sobre la base de un valor agudo de DL_{50} o la relación entre la toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.
- 2.8.2. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de los organismos acuáticos cuando:
- el microorganismo sea patógeno para los organismos acuáticos, y
 - en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición sea inferior a 100 en el caso de toxicidad tras una única dosis (CE_{50}) para la dafnia y los peces y a 10 para toxicidad de larga duración/crónica para las algas (CE_{30}), la dafnia (CSEO) y peces (CSEO), a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones de uso propuestas.
- 2.8.3. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de las abejas, cuando:
- el microorganismo sea patógeno para las abejas, y
 - en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, el cociente de peligrosidad a la exposición oral o al contacto de las abejas sea superior a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables para las larvas de abejas, el comportamiento de las abejas o la supervivencia y el desarrollo del enjambre tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.
- 2.8.4. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de artrópodos distintos de las abejas cuando:
- el microorganismo sea patógeno para los artrópodos distintos de las abejas, y
 - en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se produce un impacto inaceptable para estos organismos tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización. Toda declaración de selectividad y toda propuesta de utilización en sistemas integrados de gestión de plagas deberán justificarse mediante los datos correspondientes.
- 2.8.5. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de las lombrices de tierra cuando el microorganismo sea patógeno para las lombrices de tierra o, en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición aguda sea inferior a 10 o la relación entre la toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que, en las condiciones existentes sobre el terreno, las poblaciones de lombrices de tierra no corren riesgo alguno tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

- 2.8.6. Si existe la posibilidad de exposición de los microorganismos del suelo no objetivo, no se concederá autorización alguna cuando, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono se vean afectados en más de un 25 % después de 100 días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que no se producen consecuencias inaceptables para la comunidad microbiana tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.
-

II

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

CONSEJO**DECISIÓN DEL CONSEJO****de 14 de marzo de 2005****relativa a la celebración de un Acuerdo bilateral entre la Comunidad Europea y la República de Serbia sobre el comercio de productos textiles**

(2005/272/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

DECIDE:

Artículo 1

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 133 en relación con el artículo 300, apartado 2, párrafo primero, primera frase,

Queda aprobado, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Serbia sobre el comercio de productos textiles.

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

Vista la propuesta de la Comisión,

Artículo 2

Considerando lo siguiente:

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la persona facultada para firmar el Acuerdo en nombre de la Comunidad a fin de obligar a la Comunidad.

(1) La Comisión ha negociado en nombre de la Comunidad un Acuerdo bilateral sobre el comercio de productos textiles con la República de Serbia.

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2005.

(2) Procede aprobar dicho Acuerdo en nombre de la Comunidad.

Por el Consejo

El Presidente

F. BODEN

ACUERDO**entre la Comunidad Europea y la República de Serbia sobre el comercio de productos textiles**

LA COMUNIDAD EUROPEA, denominada en lo sucesivo «la Comunidad», por una parte, y

LA REPÚBLICA DE SERBIA, denominada en lo sucesivo «Serbia», por otra,

DESEOSAS de promover, desde una perspectiva de cooperación permanente y en unas condiciones que garanticen la seguridad comercial y el desarrollo ordenado y equitativo del comercio de productos textiles entre la Comunidad y Serbia (denominadas conjuntamente las «Partes»), como un paso más hacia unas relaciones comerciales y políticas más intensas, que incluyan una liberalización sustancial del comercio entre ambas Partes dentro del proceso de estabilización y asociación,

CONSIDERANDO que la Resolución 1244 (1999) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas establece una presencia internacional civil a fin de que Kosovo tenga una administración provisional (Misión de Administración Provisional de las Naciones Unidas en Kosovo) y que no es posible actualmente aplicar el presente Acuerdo en Kosovo.

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1

El presente Acuerdo establece el régimen aplicable al comercio de los productos textiles originarios de la Comunidad y de Serbia que figuran en el anexo I.

TÍTULO I**DISPOSICIONES BÁSICAS***Artículo 2*

Las Partes acuerdan lo siguiente:

1. Los tipos de derechos de aduana aplicables en Serbia a los productos textiles originarios de la Comunidad se someterán al desarme arancelario de conformidad con el calendario que figura en el anexo II.

2. La Comunidad seguirá concediendo la exención de derechos a los productos textiles originarios de Serbia de conformidad con la normativa comunitaria aplicable.

Artículo 3

1. Apartir de la fecha de aplicación del presente Acuerdo no se mantendrán ni se introducirán restricciones cuantitativas de las importaciones en Serbia de los productos textiles enumerados en el anexo I originarios de la Comunidad ni medidas de efecto equivalente, incluidos los obstáculos no arancelarios a que se refiere el anexo III, excepto en los casos previstos en los artículos 5 y 7.

2. Sin perjuicio del artículo 4, apartado 1, se suspenderán las restricciones cuantitativas de las importaciones en la Comunidad de los productos textiles enumerados en el anexo I originarios de Serbia. A partir de la fecha de aplicación del presente Acuerdo no se mantendrán ni se introducirán medidas de efecto equivalente, incluidos los obstáculos no arancelarios a que se refiere el anexo III, excepto en los casos previstos en los artículos 5, 6 y 7.

Artículo 4

1. La Comunidad suspenderá las restricciones cuantitativas actualmente vigentes de las categorías enumeradas en el anexo IV tan pronto como Serbia notifique a la Comunidad que ha cumplido sus compromisos con arreglo al artículo 2, apartado 1.

2. En el título II se establece el régimen aplicable a las restricciones cuantitativas y al sistema de vigilancia.

Artículo 5

1. Cualquiera de las Partes se reserva el derecho de suspender sus obligaciones en virtud de los artículos 2, 3 y 4, apartado 1, en caso de que la otra Parte incumpla las suyas.

2. En caso de que la Comunidad reintroduzca restricciones cuantitativas, lo hará a los niveles del año 2004, incrementadas mediante el índice anual de aumento aplicado dicho año.

3. Las Partes acuerdan consultarse mutuamente, de conformidad con el artículo 8, antes de ejercer sus derechos.

Artículo 6

1. Con objeto de garantizar el funcionamiento efectivo del presente Acuerdo, las Partes acuerdan cooperar plenamente para prevenir e investigar cualquier elusión por transbordo, desvío, falsa declaración del país o lugar de origen, falsificación de documentos, falsa declaración del contenido de fibra, las cantidades, la descripción o la clasificación de la mercancía, o cualquier otro medio, y tomar las medidas legales y administrativas necesarias en esta materia. Consecuentemente, las Partes convienen en establecer las disposiciones jurídicas y los procedimientos administrativos necesarios para poder adoptar medidas efectivas contra dichas elusiones, incluidas medidas rectificativas jurídicamente vinculantes contra los exportadores y los importadores implicados.

2. En caso de que la información disponible indique que se elude el presente Acuerdo, la Comunidad consultará con Serbia de conformidad con el artículo 8.

3. En caso de que las Partes no alcancen una solución mutuamente satisfactoria, la Comunidad tendrá derecho a lo siguiente:

- a) introducir restricciones cuantitativas de los productos iguales a los implicados en la elusión originarios de Serbia, o tomar otras medidas adecuadas;
- b) imputar las cantidades pertinentes a las restricciones cuantitativas establecidas con arreglo al presente Acuerdo.

4. En caso de que la información disponible indique que se ha efectuado una declaración falsa del contenido de fibras, las cantidades, la descripción o la clasificación de productos originarios de la Comunidad o de Serbia, ambas Partes tendrán derecho a rechazar la importación de los productos en cuestión.

5. Las Partes acuerdan establecer un sistema de cooperación administrativa con el fin de prevenir y abordar de forma eficaz todos los problemas causados por las elusiones, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V.

Artículo 7

1. En caso de que, como consecuencia directa de la aplicación de las medidas de liberalización establecidas en el presente Acuerdo, se importe cualquier producto en cantidades y condiciones tales que den o puedan dar lugar a:

- a) un perjuicio grave a los productores nacionales de productos similares o directamente competitivos en el territorio de la Parte importadora, o
- b) perturbaciones graves en cualquier sector económico relacionado o dificultades que puedan producir un deterioro de la situación económica de una región,

la Parte afectada podrá tomar medidas adecuadas previa consulta de conformidad con el artículo 8. En caso de que la otra Parte considere que la medida adoptada no está justificada, podrá suspender la aplicación de las concesiones sustancialmente equivalentes otorgadas con arreglo al presente Acuerdo, previa consulta de conformidad con el artículo 8.

2. Las Partes podrán solicitar consultas con arreglo al artículo 8 cuando cualquiera de ellas compruebe que, durante un año dado de aplicación del presente Acuerdo, surgen dificultades en la Comunidad o en Serbia a causa de un incremento claro e importante de las importaciones de una determinada categoría del grupo I en comparación con el año anterior.

Artículo 8

1. Los procedimientos de consulta a que se refiere el presente Acuerdo se regularán con arreglo a las siguientes disposiciones:

- a) toda solicitud de consultas se notificará por escrito a la otra Parte;
- b) la solicitud de celebración de consultas irá seguida, en un plazo razonable que en ningún caso excederá los quince días a partir de su notificación, de una declaración que exponga las razones y circunstancias que, según la Parte solicitante, justifican la presentación de la mencionada solicitud;
- c) las Partes entablarán las consultas en un plazo de treinta días a partir de la notificación de la solicitud, con objeto de alcanzar una solución mutuamente aceptable en un nuevo plazo de treinta días más, salvo que este plazo se amplíe de común acuerdo.

2. Previa solicitud de cualquiera de las Partes, se celebrarán consultas en relación con cualesquiera problemas derivados de la aplicación del presente Acuerdo. Las consultas que se celebren de conformidad con el presente artículo se llevarán a cabo con un espíritu de cooperación y con el deseo de reconciliar las diferencias entre las Partes.

TÍTULO II

RESTRICCIONES CUANTITATIVAS Y RÉGIMEN DE VIGILANCIA

Artículo 9

1. La clasificación de los productos contemplados en el presente Acuerdo se basa en la nomenclatura arancelaria y estadística de la Comunidad (denominada en lo sucesivo «la nomenclatura combinada» o, en su forma abreviada, «NC») y sus modificaciones.

Cuando una decisión sobre la clasificación produzca un cambio de la clasificación o la categoría de cualquier producto sujeto al presente Acuerdo, los productos afectados se regirán por el régimen comercial aplicable a la clasificación o la categoría en que se incluyan una vez aplicados los cambios.

Ninguna modificación de la nomenclatura combinada, efectuada con arreglo a los procedimientos vigentes en la Comunidad, en relación con las categorías de productos contempladas en el presente Acuerdo, ni ninguna decisión relativa a la clasificación de las mercancías, tendrán el efecto de reducir las restricciones cuantitativas establecidas con arreglo al presente Acuerdo.

2. El origen de los productos regulados por el presente Acuerdo se determinará de conformidad con las normas de origen no preferencial vigentes en la Comunidad.

El origen de los productos sujetos al calendario de desarme arancelario establecido en el artículo 2, apartado 1, se determinará de conformidad con las normas comunitarias aplicables a las medidas arancelarias preferenciales autónomas para determinados países o territorios. Cualquier modificación de dichas normas de origen se comunicará a Serbia.

Los procedimientos de control del origen de los productos mencionados se establecen en el anexo V.

Artículo 10

1. En caso de reintroducirse restricciones cuantitativas con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, las exportaciones de los productos textiles a los que se apliquen dichas restricciones estarán sujetas a un sistema de doble control según se especifica en el anexo V.

2. Previas consultas con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 8, las exportaciones de los productos enumerados en el anexo I no sujetas a restricciones cuantitativas podrán estar sujetas al sistema de doble control a que se refiere el anexo V o a un sistema de vigilancia previa establecido por la Comunidad.

Artículo 11

1. Las Partes reconocen que las reimportaciones en la Comunidad de productos textiles transformados en Serbia constituyen una forma específica de cooperación industrial y comercial.

2. En caso de establecerse restricciones cuantitativas en las condiciones especificadas en el presente Acuerdo, las reimportaciones no estarán sujetas a dichas restricciones si están sujetas a los regímenes específicos establecidos en el título III.

Artículo 12

Las exportaciones de Serbia de tejidos de fabricación artesana elaborados en telares accionados a mano o con el pie, prendas u otros artículos confeccionados a mano con dichos tejidos y productos de artesanía familiar, no estarán sujetas a las restricciones cuantitativas establecidas en el presente Acuerdo, siempre que estos productos originarios de Serbia cumplan las condiciones establecidas en el anexo VI.

Artículo 13

1. Las importaciones en la Comunidad de los productos textiles regulados por el presente Acuerdo no estarán sujetas a las restricciones cuantitativas establecidas en él siempre y cuando se declare que esos productos están destinados a ser reexportados de la Comunidad, en el mismo estado o transformados, dentro del sistema administrativo de control vigente en la Comunidad.

No obstante, el despacho a libre práctica de los productos importados en la Comunidad en las mencionadas condiciones estará supeditado a la presentación de una licencia de exportación expedida por el Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia y de una prueba de origen con arreglo a lo dispuesto en el anexo V.

2. En caso de que las autoridades de la Comunidad comprueben que se han imputado importaciones de productos textiles a las restricciones cuantitativas establecidas con arreglo al presente Acuerdo pero que, posteriormente, los productos se han reexportado fuera de la Comunidad, comunicarán las cantidades correspondientes al Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia, en un plazo de cuatro semanas, y autorizarán las importaciones de cantidades idénticas de los mismos productos, sin imputación a la restricción cuantitativa establecida en el presente Acuerdo para el año en curso o el siguiente, según proceda.

Artículo 14

En caso de introducirse restricciones cuantitativas con arreglo al presente Acuerdo, se aplicarán las siguientes disposiciones:

1. En el curso de cualquier año se autorizará, en cada categoría de productos, la utilización anticipada de un porcentaje de la restricción cuantitativa establecida para el año siguiente no superior al 5 % de la restricción cuantitativa del año en curso.

Las entregas anticipadas se deducirán de las restricciones cuantitativas correspondientes fijadas para el año siguiente.

2. Se autorizará que las cantidades no utilizadas de la restricción cuantitativa del año en curso, hasta un máximo del 10 % de dicha restricción, se puedan transferir a la restricción cuantitativa correspondiente del año siguiente.

3. En lo que respecta a las categorías del grupo I, las transferencias podrán efectuarse sólo de la forma siguiente:

— entre las categorías 1, 2 y 3, hasta el 12 % de la restricción cuantitativa fijada para la categoría a la cual se efectúe la transferencia;

— entre las categorías 4, 5, 6, 7 y 8, hasta el 12 % de la restricción cuantitativa fijada para la categoría a la cual se efectúe la transferencia.

Se podrán transferir cantidades de cualquier categoría de los grupos I, II y III a los grupos II y III hasta el 12 % de la restricción cuantitativa fijada para la categoría a la cual se efectúe la transferencia.

4. En el anexo I figura la tabla de equivalencias aplicable a las transferencias mencionadas.
5. El incremento en una categoría de productos como consecuencia de la aplicación acumulativa de los apartados 1, 2 y 3 durante un año no deberá sobrepasar el 17 %.
6. El Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia deberá notificar el recurso a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, con 15 días de antelación como mínimo.

Artículo 15

El porcentaje anual de aumento de las restricciones cuantitativas que puedan introducirse en virtud del presente Acuerdo para los productos regulados por el mismo lo fijarán conjuntamente las Partes con arreglo al procedimiento de consultas establecido en el artículo 8.

Artículo 16

1. El Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia facilitará a la Comisión de las Comunidades Europeas información estadística exacta sobre todas las licencias de exportación que expida para todas las categorías de productos textiles sujetos a las restricciones cuantitativas fijadas en virtud del presente Acuerdo o al sistema de doble control, expresada en cantidades y en valor y desglosada por Estados miembros de la Comunidad, y sobre todos los certificados que expida la administración aduanera serbia para los productos mencionados en el artículo 12 y sujetos a lo dispuesto en el anexo VI.

2. Asimismo, la Comunidad transmitirá al Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia información estadística exacta sobre las autorizaciones de importación expedidas por las autoridades de la Comunidad y sobre las estadísticas de importación de productos textiles.

3. Los datos referidos se remitirán, respecto de todas las categorías de productos, antes de finalizar el mes siguiente a aquél al que se refieran las estadísticas.

4. A petición de la Comunidad, el Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia facilitará estadísticas de la importación de todos los productos enumerados en el anexo I.

5. En caso de que, a partir de la información intercambiada, se observen discordancias significativas entre los datos correspondientes a las exportaciones y a las importaciones, podrán iniciarse consultas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8.

6. A efectos de la aplicación del presente Acuerdo, la Comunidad se compromete a comunicar al Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia, antes del 15 de abril de cada año, las estadísticas del año anterior correspondientes a las importaciones de todos los productos textiles regulados por el presente Acuerdo, desglosados por países proveedores y por Estados miembros.

Artículo 17

1. Serbia vigilará sus exportaciones de productos sometidos a restricción o vigilancia en la Comunidad. En caso de producirse un cambio repentino y perjudicial en las corrientes comerciales tradicionales, la Comunidad podrá solicitar consultas con objeto de hallar una solución satisfactoria a los problemas. Dichas consultas se celebrarán en un plazo de 15 días hábiles a partir de la solicitud de la Comunidad.

2. Serbia se esforzará por garantizar que las exportaciones a la Comunidad de productos textiles sometidos a las restricciones cuantitativas que puedan establecerse con arreglo al presente Acuerdo se escalonen con la mayor regularidad posible a lo largo del año, teniendo en cuenta los factores estacionales.

Artículo 18

En caso de denuncia del presente Acuerdo, las restricciones cuantitativas establecidas con arreglo al presente Acuerdo se reducirán *pro rata temporis*, salvo que las Partes decidan otra cosa de común acuerdo.

Artículo 19

Las Partes se comprometen a evitar toda discriminación en la concesión de las licencias de exportación, las autorizaciones de importación y los documentos a que se refieren los anexos V y VI.

TÍTULO III

TRÁFICO DE PERFECCIONAMIENTO PASIVO

Artículo 20

Las reimportaciones en la Comunidad a que se refiere el artículo 11 estarán sujetas al presente Acuerdo, a menos que en las disposiciones especiales siguientes se disponga lo contrario.

1. Las reimportaciones en la Comunidad a que se refiere el artículo 11 podrán estar sujetas a restricciones cuantitativas específicas, fijadas previas consultas celebradas con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 8, siempre que los productos correspondientes estén sujetos a restricciones cuantitativas en aplicación del presente Acuerdo, a un sistema de doble control o a medidas de vigilancia.

2. Teniendo en cuenta los intereses de ambas Partes, la Comunidad, por propia iniciativa o en respuesta a una solicitud con arreglo al artículo 8, podrá considerar:
 - a) la posibilidad de transferir de una categoría a otra, utilizar anticipadamente o trasladar de un año al siguiente, partes de restricciones cuantitativas específicas;
 - b) la posibilidad de aumentar las restricciones cuantitativas específicas.
3. No obstante, la Comunidad podrá aplicar automáticamente las normas de flexibilidad establecidas en el apartado 2 con las restricciones siguientes:
 - a) las transferencias entre categorías no excederán del 25 % de la cantidad correspondiente a la categoría a la cual se efectúe la transferencia;
 - b) el traspaso de una restricción cuantitativa específica de un año al siguiente no podrá exceder del 13,5 % de la cantidad establecida para el año en que realmente se utilice;
 - c) la utilización anticipada de las restricciones cuantitativas específicas de un año no podrá exceder del 7,5 % de la cantidad establecida para el año en que realmente se utilice.
4. La Comunidad informará a Serbia de las medidas que adopte con arreglo a los apartados anteriores.
5. Las autoridades competentes de la Comunidad imputarán las restricciones cuantitativas específicas mencionadas en el apartado 1 en el momento de expedir la autorización previa requerida por la normativa comunitaria que regula los regímenes de perfeccionamiento pasivo económico. Las restricciones cuantitativas específicas se imputarán en el año en que se expida la autorización previa.
6. Las organizaciones autorizadas al efecto por la legislación de Serbia expedirán un certificado de origen, con arreglo al anexo V, para todos los productos regulados por el presente título. Dicho certificado deberá llevar una referencia a la autorización previa mencionada en el apartado 5 como prueba de que la operación de transformación que describe se ha realizado en Serbia.
7. La Comunidad facilitará a Serbia los nombres y direcciones de las autoridades de la Comunidad facultadas para expedir las autorizaciones previas a que se refiere el apartado 5, y muestras de los sellos utilizados por dichas autoridades.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 21

El funcionamiento del presente Acuerdo se analizará antes de la adhesión de Serbia a la Organización Mundial del Comercio (OMC). En caso de que Serbia ingrese en la OMC antes de expirar el presente Acuerdo, los Acuerdos y las normas de la OMC se aplicarán a partir de la fecha de la adhesión de Serbia a la OMC.

Artículo 22

1. El presente Acuerdo se aplicará a los territorios donde sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas por dicho Tratado, por una parte, y al territorio de Serbia, por otra. En lo que respecta a Serbia, el presente Acuerdo será vinculante y directamente aplicable para todas sus autoridades.

2. El presente Acuerdo no se aplicará en Kosovo que, actualmente, se encuentra bajo administración internacional en virtud de la Resolución 1244, de 10 de junio de 1999, del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas. Todo ello sin perjuicio del estatuto actual de Kosovo ni de la determinación de su estatuto definitivo de conformidad con la misma Resolución.

Artículo 23

1. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en que las Partes se notifiquen el término de los procedimientos necesarios para ello. Las Partes acuerdan revisar el presente Acuerdo de acuerdo con las posibles negociaciones de un Acuerdo de estabilización y asociación.

2. Cualquiera de las Partes podrá proponer, en cualquier momento, modificaciones del presente Acuerdo.

3. Cualquiera de las Partes podrá denunciar, en cualquier momento, el presente Acuerdo, notificándolo con 60 días de antelación como mínimo. En ese caso, el Acuerdo finalizará transcurrido dicho plazo.

4. Los anexos del presente Acuerdo forman parte integrante del mismo.

Artículo 24

El presente Acuerdo se redacta en dos ejemplares en lenguas alemana, checa, danesa, eslovaca, eslovena española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, sueca y serbia, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhande viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundrafem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europas bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
Għall-Komunità Ewropea
Voor de Europese Gemeenschap
W imieniu Wspólnoty Europejskiej
Pela Comunidade Europeia
Za Európske spoločenstvo
za Evropsko skupnost
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
За Европску заједницу

M. Schommer



Por la República de Serbia
Za Srbskou republiku
For Republikken Serbien
Für die Republik Serbien
Serbia Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας
For the Republic of Serbia
Pour la République de Serbie
Per la Repubblica di Serbia
Serbijas Republikas vārdā
Serbijos Respublikos vardu
a Szerb Köztársaság részéről
Ghar-Repubblika tas-Serbja
Voor de Republiek Servië
W imieniu Republiki Serbii
Pela República da Sérvia
Za Srbskú republiku
Za Republiko Srbijo
Serbian tasavallan puolesta
För Republiken Serbien
За Републику Србију

Milan P. Pavlović

ANEXO I

PRODUCTOS TEXTILES MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 1

1. Sin perjuicio de las normas de interpretación de la nomenclatura combinada, el texto de la designación de la mercancía se considerará a título puramente indicativo, puesto que los productos incluidos en cada categoría quedan determinados, en el presente anexo, por los códigos NC. En los casos en que el prefijo «ex» anteceda al código NC, los productos incluidos en cada categoría vienen determinados por el ámbito del código NC y por el de la descripción correspondiente.
2. A falta de precisiones sobre la materia constitutiva de los productos de las categorías 1 a 114, se entenderá que estos productos están constituidos exclusivamente de lana o de pelos finos, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales.
3. Las prendas de vestir que no sean identificables como prendas para hombres o niños, o bien como prendas para mujeres o niñas, se clasificarán con estas últimas.
4. La expresión «prendas para bebés» comprende las prendas hasta la talla comercial 86 inclusive.

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)

GRUPO I A

1	Hilados de algodón sin acondicionar para la venta al por menor		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Tejidos de algodón, que no sean tejidos de gasa de vuelta, con bucles de la clase esponja, cintas, terciopelos, felpas, tejidos rizados, tejidos de chenilla o felpilla, tules y tejidos de mallas anudadas		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
2 a)	Distintos de los crudos y blanqueados		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Tejidos de fibras textiles sintéticas discontinuas, que no sean cintas, terciopelos, felpas, tejidos rizados (incluidos los tejidos con bucles de la clase esponja) y tejidos de chenilla o felpilla		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 a)	Distintos de los crudos y blanqueados		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
GRUPO I B			
4	Camisas y polos o niquis, T-shirts, prendas de cuello de cisne (que no sean de lana o de pelo fino), camisetas y artículos similares, de punto	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Chándales, jerseys (con o sin mangas), juegos de jerseys abiertos o cerrados twinset, chalecos y chaquetas (distintos de los cortados y cosidos), anoraks, cazadoras y similares, de punto	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Pantalones cortos (excepto de baño) y pantalones, tejidos, para hombres o niños; pantalones, tejidos, para mujeres o niñas: de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales; partes inferiores de prendas de vestir para deporte, con forro, que no sean de las categorías 16 o 29, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Camisas, blusas, blusas camisetas y camisetas, de punto y que no sean de punto, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales, para mujeres y niñas	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Camisas y camiseras, que no sean de punto, para hombres y niños, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		

GRUPO II A

9	Tejidos de algodón de bucles de la clase esponja; ropa de tocador o de cocina, que no sea de punto, de bucles de la clase esponja, de algodón		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Ropa de cama, excepto de punto		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Hilados de fibras sintéticas discontinuas, sin acondicionar para la venta al por menor		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 a)	Acrílicos		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Hilados de fibras artificiales discontinuas, sin acondicionar para la venta al por menor		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Terciopelos, felpas, tejidos rizados y tejidos de chenilla o felpilla, con exclusión de los tejidos de algodón con bucles y de tejidos «tuflet» y de cintas, de lana, de algodón o de fibras textiles sintéticas o artificiales		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 a)	Terciopelo y felpa por trama, rayado (pana rayada, corduroy) de algodón		
	5801 22 00		
39	Ropa de mesa, de tocador o de cocina, que no sea de punto o de algodón rizado de la clase esponja		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
GRUPO II B			
12	Medias, medias-pantalón (panties), escaarpines, calcetines, salvamedias y artículos análogos de punto, que no sean para bebés, incluidas las medias para varices, distintas de los productos de la categoría 70	24,3 pares	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Slips y calzoncillos para hombres o niños, bragas para mujeres o niñas, de punto, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Gabanes, impermeables y otros abrigos, incluidas las capas, tejidos, para hombres o niños, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales (excepto las parkas de la categoría 21)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Abrigos, impermeables (incluidas las capas) y chaquetas, tejidos, para mujeres o niñas, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales (excepto las parkas de la categoría 21)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Trajes completos y conjuntos, con excepción de los de punto, para hombres y niños, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales, con excepción de las prendas de esquí; prendas de vestir para deporte, con forro, cuyo exterior esté realizado con un único tejido, para hombres y niños, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Chaquetas y chaquetones que no sean de punto, para hombres y niños, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Camisetas, slips, calzoncillos, pijamas y camisones, albornoces, batas y artículos análogos para hombres o niños, excepto de punto		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Camisetas interiores, combinaciones, enaguas, bragas (bombachas, calzones), incluso las que no llegan hasta la cintura, camisones, pijamas, saltos de cama, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, para mujeres o niñas, excepto de punto		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Pañuelos de bolsillo, excepto de punto	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Parkas, anoraks y análogos, excepto de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales; partes superiores de prendas de vestir para deporte, con forro, que no sean de las categorías 16 o 29, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Camisones, pijamas, albornoces, batas y artículos análogos de punto, para hombres o niños	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Camisones, pijamas, saltos de cama, albornoces, batas y artículos análogos, de punto, para mujeres o niñas		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Vestidos para mujeres o niñas, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Faldas, incluidas las faldas pantalón, de tejido o de punto, para mujeres o niñas	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Pantalones, pantalones de peto, pantalones cortos (que no sean de baño), de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 6100 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Trajes-sastre y conjuntos que no sean de punto, para mujeres o niñas, de lana, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales, con excepción de las prendas de esquí; prendas de vestir para deporte, con forro, cuyo exterior esté realizado con un único tejido, para mujeres o niñas, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Sostenes y corsés, tejidos o de punto	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Prendas y complementos de vestir para bebés, excepto los guantes y similares para bebés de las categorías 10 y 87 y las medias y calcetines para bebés, excepto los de punto, de la categoría 88		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Prendas exteriores de deporte, de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Prendas de trabajo, excepto de punto, para hombres o niños		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Delantales, batas y demás prendas de trabajo, excepto de punto, para mujeres o niñas		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Trajes completos y conjuntos de esquí, excepto de punto		
	ex 6211 20 00		
78	Prendas, que no sean de punto, con exclusión de las prendas de las categorías 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 y 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Abrigos, chaquetas, chaquetones y otras prendas, incluidos los trajes completos y conjuntos de esquí, de punto, con exclusión de las prendas de las categorías 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74 y 75		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPO III A			
33	Tejidos de hilos de filamentos sintéticos obtenidos con tiras o formas similares de polietileno o de polipropileno, de una anchura de 3 m como máximo		
	5407 20 11		
	Sacos y talegas para envasar, con exclusión de los de punto, obtenidos a partir de dichas tiras o formas similares		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Tejidos de hilos de filamentos sintéticos, obtenidos a partir de tiras o formas similares de polietileno o de polipropileno, de una anchura superior o igual a 3 m		
	5407 20 19		
35	Tejidos de fibras sintéticas continuas, excepto los utilizados para neumáticos de la categoría 114		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 a)	Distintos de los crudos y blanqueados		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 5400 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Tejidos de fibras textiles artificiales continuas, excepto los utilizados para neumáticos de la categoría 114		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 a)	Distintos de los crudos y blanqueados		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Tejidos de fibras artificiales discontinuas		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	Distintos de los crudos y blanqueados		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Telas sintéticas de punto para cortinas y visillos		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Visillos, distintos de los de punto		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Cortinas, persianas de interior, guardamalletas, rodapiés de cama y otros artículos de tapicería, excepto de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Hilados de filamentos sintéticos continuos, sin acondicionar para la venta al por menor, distintos de los hilos sin texturar, simples, sin torsión o con una torsión hasta 50 vueltas por metro		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Hilados de fibras sintéticas discontinuas, sin acondicionar para la venta al por menor		
	5401 20 10		
	Hilos de fibras artificiales; hilos de filamentos artificiales sin acondicionar para la venta al por menor, distintos de los hilos simples de rayón viscosa sin torsión o con una torsión de hasta 250 vueltas por metro e hilos simples sin texturar de acetato de celulosa		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Hilos de filamentos sintéticos o artificiales, hilos de fibras artificiales discontinuas, hilos de algodón, acondicionados para la venta al por menor		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Lana y pelo fino, cardados o peinados		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Hilados de lana o de pelo fino, cardados, sin acondicionar para la venta al por menor		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Hilados de lana o de pelo fino, peinados, sin acondicionar para la venta al por menor		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Hilados de lana o de pelo fino, acondicionados para la venta al por menor		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Tejidos de lana de oveja o de cordero o de pelos finos		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5112 90 93 5112 90 99		
51	Algodón cardado o peinado		
	5203 00 00		
53	Tejidos de algodón de gasa de vuelta		
	5803 10 00		
54	Fibras artificiales discontinuas, incluidos los desperdicios, cardadas, peinadas o preparadas de otra forma para la hilatura		
	5507 00 00		
55	Fibras sintéticas discontinuas, incluidos los desperdicios, cardadas, peinadas o preparadas de otra forma para la hilatura		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Hilados de fibras sintéticas discontinuas (incluidos los desperdicios), acondicionados para la venta al por menor		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Alfombras, alfombrillas y tapetes de nudo, incluso confeccionados		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Alfombras y demás revestimientos para el suelo de materia textil, excepto las alfombras de la categoría 58		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Tapicería tejida a mano (tipo Gobelinos, Flandes, Aubusson, Beauvais y similares) y tapicería de aguja (de punto pequeño, de punto de cruz, etc.), incluso confeccionadas		
	5805 00 00		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Cintas, cintas sin trama de hilados o fibras paralelizadas y aglutinados, con exclusión de las etiquetas y artículos análogos de la categoría 62 Tejidos (excepto de punto), elásticos, formados por materias textiles asociadas a hilos de caucho		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Hilados de chenilla o felpilla; hilados entorchados (excepto los hilados metalizados y los de crin entorchados)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Tules, tules-bobinots y tejidos de mallas anudadas (red), labrados; encajes (a mano o a máquina) en piezas, tiras o motivos		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Etiquetas, escudos y artículos análogos, de materia textil, sin bordar, en piezas, en cintas o recortados de tejido		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Trenzas y artículos de pasamanería y ornamentales análogos; en piezas; bellotas, madroños, pompones, borlas y similares		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Bordados en piezas, tiras o motivos		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Tejidos de punto de fibras sintéticas que contengan el 5 % o más de hilos de elastómeros y tejidos de punto que contengan en peso el 5 % o más de hilos de caucho		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Encajes Raschel y tejidos de pelo largo de fibras sintéticas		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Tejidos de punto distintas de los artículos de las categorías 38 A y 63, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Mantas, excepto de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPO III B			
10	Guantes y similares de punto	17	59
	6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6116 93 00 6116 99 00	pares	
67	Accesorios de punto que no sean para bebés, ropa de todo tipo de punto, cortinas, visillos, persianas de interior, guardamalletas, rodapiés de cama y otros artículos de tapicería, de punto, mantas de punto, otros artículos de punto, incluidas las partes de prendas de vestir o sus accesorios		
	5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	Sacos (bolsas) y talegas para envasar, fabricados con tiras de polietileno o de propileno		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Combinaciones o forros de vestidos y faldas, de punto, para mujeres y niñas	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Calzas, panty-medias y leotardos, de fibras sintéticas, de título inferior a 67 decitex (6,7 tex) por hilo sencillo	30,4 pares	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Medias de señora de fibras sintéticas		
	6115 93 91		
72	Prendas de baño, de algodón o de fibras sintéticas o artificiales	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Trajes sastre y conjuntos, de punto, para mujeres o niñas, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales, excepto las prendas de esquí	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Trajes completos y conjuntos de punto para hombres y niños, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales, excepto los trajes de esquí	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Mantones, chales, pañuelos, bufandas, mantillas, velos y análogos, excepto de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificia		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Corbatas, corbatas de pajarita y corbatas-pañuelo, excepto de punto, de lana, algodón o fibras sintéticas o artificiales	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Corsés, cinturillas, fajas, tirantes, ligeros, ligas y artículos similares y sus partes, incluso de punto	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Guantería, excepto de punto		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Medias y calcetines, excepto de punto; otros accesorios de vestir, elementos de prendas o de accesorios de vestir, que no sean para bebés, distintos de los de punto		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Cordeles, cuerdas y cordajes, trenzados o sin trenzar, de fibras sintéticas		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Tiendas		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Sacos y talegas para envasar en tejidos distintos de los obtenidos a partir de tiras o formas similares de polietileno o propileno		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Guatas de materias textiles y artículos de guatas; fibras textiles cuya anchura no exceda los 5 mm (tundiznos), nudos y notas (botones) de materias textiles		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Fieltros y artículos de fieltro, incluso impregnados o con baño, excepto los revestimientos para suelos		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Telas sin tejer y artículos de telas sin tejer, incluso impregnados o con baño		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	Redes fabricadas con ayuda de cordeles, cuerdas o cordajes, en trozos, piezas o formas determinadas; redes preparadas para pescar, de hilados, cordeles o cuerdas		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Artículos fabricados con hilos, cordeles, cuerdas o cordajes, con exclusión de los tejidos, de los artículos de tejidos y de los artículos de la categoría 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Telas recubiertas de cola o materias amiláceas, del tipo de las utilizadas en encuadernación, cartonaje, estuchería o usos similares; transparentes textiles para calcar o dibujar; lienzos preparados para pintar; bucarán y telas rígidas similares del tipo de las utilizadas en sombrerería		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linóleos, recortados o no; cubiertas para suelos consistentes en una capa aplicada sobre soportes de materias textiles, recortadas o no		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Telas cauchutadas, excepto de punto, con exclusión de las utilizadas para neumáticos		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Las demás telas impregnadas o recubiertas; lienzos pintados para decoraciones de teatro, fondos de estudio o usos análogos, excepto los de la categoría 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con derivados de la celulosa u otras materias plásticas artificiales		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Cordeles, cuerdas y cordajes, trenzados o sin trenzar; excepto de fibras sintéticas		
	ex 5607 90 90		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Toldos de cualquier clase y velas para embarcaciones		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Colchones neumáticos, tejidos		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Artículos de acampar, tejidos, excepto colchones neumáticos y tiendas		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Otros artículos confeccionados con tejidos, excepto los de las categorías 113 y 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Paños para fregar o lavar (bayetas, paños rejilla) y franelas, excepto de punto		
	6307 10 90		
114	Tejidos y artículos para usos técnicos		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
GRUPO IV			
115	Hilados de lino o de ramio		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Tejidos de lino o de ramio		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Ropa de mesa, de tocador o de cocina, de lino o de ramio, excepto de punto		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Visillos y cortinas, guardamalletas, rodapiés de cama y otros artículos de tapicería, excepto de punto, de lino o de ramio		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Cordeles, cuerdas y cordajes, trenzados o sin trenzar, de lino o de ramio		
	ex 5607 90 90		

Categoría	Designación de la mercancía Código NC 2005	Tabla de equivalencias	
		piezas/kg	g/pieza
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Sacos (bolsas) y talegas para envasar, usados, de lino, que no sean de punto ex 6305 90 00		
123	Terciopelo y felpas (excepto los de punto) y tejidos de chenilla de lino o de ramio, excepto las cintas 5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Mantones, chales, pañuelos, bufandas, mantillas, velos y artículos análogos, de lino o de ramio, excepto de punto 6214 90 90		

ANEXO II

CALENDARIO DEL DESARME ARANCELARIO

CUADRO DE DESARME ARANCELARIO					
	Aranceles aduaneros (2004)	2005	2006	2007	2008 y ejercicios siguientes
Materias primas	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Hilados/fibras	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Tejidos	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Prendas de vestir	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

ANEXO III

ACTA APROBADA SOBRE EL ACCESO AL MERCADO

Las Partes dejan constancia de que ninguna de ellas aplicará obstáculos no arancelarios relacionados con ninguna forma de impedimento al comercio en el sector. Las Partes acuerdan que estos obstáculos incluyen, entre otros, los siguientes:

- cualquier derecho de aduana adicional sobre la importación o venta de productos originarios de la Comunidad o de Serbia que se añada a los establecidos en el Acuerdo, o cualquier tasa o exacción, relacionada con la importación o la exportación, que exceda del coste aproximado de los servicios prestados,
- cualquier impuesto que sea superior a los impuestos similares aplicados a la producción o venta de productos nacionales equivalentes,
- las normas y reglamentaciones técnicas, así como las normas, procedimientos o prácticas en materia de certificación o evaluación de la conformidad que vayan más allá de los objetivos previstos,
- cualquier otro obstáculo o control, en el territorio de cada Parte, que dificulte la libre circulación de las mercancías una vez despachadas de aduana y a libre práctica,
- cualquier valor orientativo que resulte de la aplicación efectiva de precios mínimos o precios arbitrarios o ficticios o cualquier norma, procedimiento o práctica de valoración en aduana que pueda dar lugar a obstáculos al comercio,
- las normas, procedimientos o prácticas de inspección previa a la expedición que sean discriminatorios, no transparentes o excesivamente largos o complejos, o la imposición de controles aduaneros en el momento del despacho de aduana a los cargamentos que hayan sido objeto de una inspección antes de la expedición,
- las normas, procedimientos o prácticas de certificación del origen de los productos que sean demasiado complejos, costosos o arbitrarios o que requieran la expedición directa de las mercancías desde el país de origen hasta el país de destino,
- cualquier prescripción, norma, procedimiento o práctica, discrecional o de otro tipo, en materia de expedición no automática de licencias, que imponga cargas desproporcionadas o tenga efectos restrictivos en las importaciones. En especial, las solicitudes de licencias automáticas presentadas en un impreso adecuado y cumplimentado deberán concederse inmediatamente después de ser recibidas, en la medida en que sea factible administrativamente y en un plazo máximo de 10 días hábiles,
- los requisitos o prácticas relativos al marcado, el etiquetado y la descripción de la composición o la fabricación de los productos que, a causa de su formulación o de su aplicación, den lugar a cualquier discriminación con respecto a los productos nacionales o restrinjan el comercio más de lo necesario para conseguir un objetivo legítimo,
- las demoras indebidamente largas en el despacho de aduana o los procedimientos aduaneros demasiado complejos, no transparentes o costosos, incluidos los requisitos de inspección, cuyos efectos sean innecesariamente restrictivos de las importaciones,
- las subvenciones que causen un perjuicio al sector textil y de la confección de la otra Parte.

Sin perjuicio de la necesidad de un control eficaz, para facilitar el comercio legítimo, las Partes se comprometen a:

- cooperar entre sí e intercambiar información sobre todos los problemas referentes a la legislación y los procedimientos aduaneros y, en especial, ocuparse diligentemente de los problemas que se planteen a los agentes económicos y que resulten de las medidas a que se refiere el presente Acuerdo,
- establecer procedimientos eficaces, no discriminatorios y rápidos para ejercer el derecho de recurso contra las actuaciones, resoluciones o decisiones administrativas de las aduanas y otros organismos que afecten a la importación o la exportación de mercancías,

-
- establecer un mecanismo apropiado de consulta entre las administraciones aduaneras y los agentes económicos sobre las normas y los procedimientos aduaneros,
 - publicar, en la medida de lo posible por medios electrónicos, y divulgar la legislación y los procedimientos generales que se establezcan relativos a las aduanas y sus modificaciones, a más tardar en la fecha de su entrada en vigor,
 - cooperar con objeto de adoptar un planteamiento común de los temas relativos a la valoración en aduana, en especial la elaboración de un «código de prácticas correctas» respecto a los métodos de trabajo y los aspectos operativos, la utilización de índices orientativos o de referencia, la documentación adecuada para certificar la precisión del valor en aduana y la utilización de garantías. Las Partes acuerdan entablar negociaciones sobre el «código de prácticas correctas» en relación con la aplicación del presente Acuerdo y concluir las cuanto antes.
-

ANEXO IV

Productos sujetos a la suspensión de las restricciones cuantitativas a que se refiere el artículo 4, apartado 1 del presente Acuerdo.

(Las designaciones completas de los productos de las categorías enumeradas en el presente anexo figuran en el anexo I).

Categorías

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

ANEXO V

TÍTULO I

CLASIFICACIÓN*Artículo 1*

1. Las autoridades competentes de la Comunidad informarán a Serbia de cualquier modificación de la nomenclatura combinada (NC) antes de su entrada en vigor en la Comunidad.
2. Las autoridades competentes de la Comunidad se comprometen a comunicar a las de Serbia cualquier decisión relativa a la clasificación de los productos regulados por el presente Acuerdo, a más tardar un mes después de su adopción. En la comunicación se indicarán:
 - a) la designación de los productos de que se trate;
 - b) la categoría correspondiente y sus códigos NC;
 - c) las razones que motivan la decisión.
3. Si una decisión de clasificación lleva a modificar el criterio de clasificación o a cambiar la categoría de cualquier producto contemplado en el presente Acuerdo, las autoridades competentes de la Comunidad dejarán pasar 30 días, a partir de la fecha de la comunicación de la Comunidad, para la entrada en vigor de la decisión.

Los productos expedidos antes de la fecha de entrada en vigor de la decisión seguirán sujetos a la clasificación anterior, siempre que se presenten para su importación en la Comunidad en un plazo de 60 días a partir de esa fecha.

4. Si una decisión comunitaria que modifica el criterio de clasificación o la categoría de cualquier producto contemplado en el presente Acuerdo se aplica a una categoría sujeta a restricciones cuantitativas, las Partes convienen en celebrar consultas de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 8 del presente Acuerdo con objeto de cumplir la obligación fijada en el artículo 9, apartado 1, párrafo tercero, del presente Acuerdo.
5. En caso de diferencia de opiniones entre Serbia y las autoridades de la Comunidad competentes en el lugar de entrada en ésta, con respecto a la clasificación de productos contemplados en el presente Acuerdo, la clasificación se basará provisionalmente en las indicaciones de la Comunidad, en espera de las consultas a que se refiere el artículo 8 del presente Acuerdo con el fin de acordar la clasificación definitiva del producto correspondiente.

TÍTULO II

ORIGEN*Artículo 2*

1. Los productos originarios de Serbia que se exporten a la Comunidad al amparo del presente Acuerdo irán acompañados de un certificado de origen expedido por la administración aduanera de Serbia y conforme al modelo que figura en el presente anexo.
2. El certificado de origen será expedido por la administración aduanera de Serbia, si dichos productos pueden ser considerados originarios de dicho país de conformidad con las disposiciones vigentes en esta materia en la Comunidad.
3. No obstante, los productos del grupo III podrán importarse en la Comunidad con arreglo a lo establecido en el presente Acuerdo previa presentación, por el exportador, de una declaración en la factura u otro documento comercial referente a los productos en el que haga constar que éstos son originarios de Serbia a efectos de las disposiciones pertinentes vigentes en la Comunidad.

4. El certificado de origen a que se refiere el apartado 1 no será necesario en las importaciones de mercancías amparadas por un certificado de circulación EUR.1 expedido de conformidad con las disposiciones pertinentes del régimen arancelario autónomo concedido a Serbia por la Comunidad.

Artículo 3

El certificado de origen sólo se expedirá previa petición por escrito del exportador o, bajo la responsabilidad de éste, de su representante autorizado. La administración aduanera de Serbia se cerciorará de que el certificado de origen esté debidamente cumplimentado y, con este fin, solicitará todos los documentos justificativos o llevará a cabo los controles que considere oportunos.

Artículo 4

Cuando se hayan establecido criterios diferentes para determinar el origen de productos clasificados en la misma categoría, los certificados o declaraciones de origen deberán incluir una descripción de las mercancías suficientemente detallada para poder determinar el criterio en función del cual se haya expedido el certificado o establecido la declaración.

Artículo 5

La existencia de leves discrepancias entre los datos que figuren en el certificado de origen y en los documentos presentados a la administración aduanera de Serbia para la tramitación de la importación de los productos no tendrá por efecto inmediato que se pongan en duda los datos del certificado.

TÍTULO III

SISTEMA DE DOBLE CONTROL

SECCIÓN I

Exportación

Artículo 6

El Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia expedirá una licencia de exportación para todos los envíos, procedentes de Serbia, de productos textiles sujetos a restricciones cuantitativas definitivas o provisionales establecidas con arreglo al presente Acuerdo, hasta el máximo de las restricciones cuantitativas correspondientes, modificadas en su caso por el presente Acuerdo, y para todos los envíos de productos textiles sujetos a un sistema de doble control sin restricciones cuantitativas, tal como establece el presente Acuerdo.

Artículo 7

1. Las licencias de exportación de los productos sujetos a restricciones cuantitativas de conformidad con el presente Acuerdo se ajustarán al modelo 1 que figura en el presente anexo y serán válidas para las exportaciones en todo el territorio aduanero donde es de aplicación el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

2. Cuando se hayan fijado restricciones cuantitativas en aplicación del presente Acuerdo, en cada licencia de exportación se deberá certificar, entre otras cosas, que la cantidad del producto correspondiente ha sido imputada a la restricción cuantitativa de la categoría correspondiente y se refiere únicamente a una de las categorías de productos sujetos a restricciones cuantitativas. Podrá utilizarse para uno o más envíos de los productos de que se trate.

3. Para los productos sujetos a un sistema de doble control sin restricciones cuantitativas, la licencia de exportación se ajustará al modelo 2 que figura en el presente anexo. Se referirá únicamente a una de las categorías de productos y podrá utilizarse para uno o más envíos de los productos de que se trate.

Artículo 8

Deberá informarse inmediatamente a las autoridades competentes de la Comunidad de cualquier retirada o modificación de las licencias de exportación expedidas.

Artículo 9

1. Las exportaciones de productos textiles sujetos a restricciones cuantitativas de conformidad con el presente Acuerdo se imputarán a las restricciones cuantitativas fijadas para el año en que se efectúe el envío de las mercancías, incluso cuando la licencia de exportación se expida después de haber realizado el envío.
2. A efectos de aplicación del apartado 1, se considerará que el envío de las mercancías ha tenido lugar en la fecha de su carga en el avión, vehículo o nave en que se exporte.

Artículo 10

La presentación de una licencia de exportación, en aplicación del artículo 12, deberá efectuarse a más tardar el 31 de marzo del año siguiente a aquel durante el cual se hayan enviado las mercancías a las que se refiere.

*SECCIÓN II***Importación***Artículo 11*

La importación en la Comunidad de productos textiles sujetos a restricciones cuantitativas o a un sistema de doble control de conformidad con el presente Acuerdo estará supeditada a la presentación de una autorización de importación.

Artículo 12

1. Las autoridades competentes de la Comunidad expedirán la autorización de importación a que se refiere el artículo 11 del presente anexo dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que el importador haya presentado el original de la licencia de exportación correspondiente.
2. Las autorizaciones de importación de los productos sujetos a restricciones cuantitativas de conformidad con el presente Acuerdo serán válidas durante seis meses a partir de la fecha de su expedición en todo el territorio aduanero donde es de aplicación el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.
3. Las autorizaciones de importación de los productos sujetos a un sistema de doble control sin restricciones cuantitativas serán válidas durante seis meses a partir de la fecha de su expedición en todo el territorio aduanero donde es de aplicación el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.
4. Las autoridades competentes de la Comunidad anularán la autorización de importación ya expedida en caso de retirarse la licencia de exportación correspondiente.

No obstante, en caso de que las autoridades competentes de la Comunidad tengan conocimiento de la retirada o anulación de la licencia de exportación una vez importados los productos en la Comunidad, las cantidades correspondientes se imputarán a las restricciones cuantitativas fijadas para la categoría y el contingente del año de que se trate.

Artículo 13

1. Las autoridades competentes de la Comunidad podrán suspender la expedición de las autorizaciones o de los documentos de importación si comprueban que las cantidades totales importadas al amparo de licencias de exportación expedidas por el Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia para una determinada categoría de productos en un año determinado sobrepasan la restricción cuantitativa establecida con arreglo al presente Acuerdo para dicha categoría, modificada, en su caso, por las disposiciones pertinentes del mismo. En ese caso, las autoridades competentes de la Comunidad lo comunicarán sin demora al Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia y se iniciará inmediatamente el procedimiento de consulta especial establecido en el artículo 8 del presente Acuerdo.
2. Las autoridades competentes de la Comunidad podrán denegar la expedición de la autorización de importación a las exportaciones de productos originarios de Serbia sujetos a restricciones cuantitativas o al sistema de doble control que no cuenten con licencias de exportación expedidas por Serbia de conformidad con lo dispuesto en el presente anexo.

No obstante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6 del presente Acuerdo, si las autoridades competentes de la Comunidad autorizan la importación de dichos productos en la Comunidad, las cantidades correspondientes no se imputarán a las restricciones cuantitativas correspondientes fijadas de conformidad con el Acuerdo sin el consentimiento explícito del Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia.

TÍTULO IV

FORMA Y PRESENTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN Y DE ORIGEN Y DISPOSICIONES COMUNES RELATIVAS A LAS EXPORTACIONES A LA COMUNIDAD*Artículo 14*

1. La licencia de exportación y el certificado de origen podrán incluir copias suplementarias debidamente designadas como tales. Se redactarán en lengua francesa o inglesa. Si se cumplimentan a mano, se deberán realizar con tinta y en caracteres de imprenta.

Estos documentos deberán medir 210 x 297 mm. El papel utilizado deberá ser blanco, exento de pasta mecánica, encolado para escribir y de un peso mínimo de 25 gramos por metro cuadrado. En caso de que los documentos consten de varias copias, únicamente la primera hoja, que constituye el original, irá revestida de una impresión de fondo de garantía. Dicha hoja llevará la mención «original» y las copias la mención «copia». Las autoridades comunitarias competentes únicamente aceptarán el original como documento válido a efectos de exportación a la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Cada documento llevará un número de serie normalizado, impreso o no, con objeto de individualizarlo.

El número constará de los elementos siguientes:

- dos cifras que identifiquen la entidad exportadora de la siguiente forma: XS,
- dos caracteres que identifiquen al Estado miembro en el que está previsto efectuar el despacho de aduana, de la forma siguiente:
 - AT = Austria
 - BL = Benelux
 - CY = Chipre
 - CZ = República Checa
 - DE = Alemania
 - DK = Dinamarca
 - EE = Estonia
 - EL = Grecia
 - ES = España
 - FI = Finlandia
 - FR = Francia
 - GB = Reino Unido
 - HU = Hungría
 - IE = Irlanda
 - IT = Italia
 - LT = Lituania
 - LV = Letonia
 - MT = Malta

- PL = Polonia
 - PT = Portugal
 - SE = Suecia
 - SI = Eslovenia
 - SK = Eslovaquia,
-
- una cifra que designe el año contingentario y que corresponda a la última cifra del mismo, por ejemplo 4 para 2004, 5 para 2005, 6 para 2006 y 7 para 2007,
 - dos cifras comprendidas entre 01 y 99, que identifiquen la aduana de expedición de la entidad exportadora,
 - cinco cifras, asignadas consecutivamente del 00001 al 99999, correspondientes al Estado miembro en el que esté previsto efectuar el despacho de aduana.

Artículo 15

La licencia de exportación y el certificado de origen podrán expedirse una vez efectuado el envío de los productos a los que correspondan. En tal caso, deberán llevar la mención «Delivré a posteriori» o «Issued retrospectively».

Artículo 16

1. En caso de robo, pérdida o destrucción de una licencia de exportación o de un certificado de origen, el exportador podrá solicitar al Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia, si se trata de una licencia de exportación, o a la administración aduanera de Serbia, si se trata de un certificado de origen, que lo haya expedido, un duplicado basado en los documentos de exportación que obren en su poder. El duplicado así expedido deberá llevar la mención «Duplicata» o «Duplicate».

2. El duplicado deberá llevar la fecha de la licencia de exportación o el certificado de origen originales.

TÍTULO V

COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA

Artículo 17

Las Partes cooperarán estrechamente en la aplicación de las disposiciones del presente anexo. A tal fin, ambas Partes favorecerán los contactos e intercambios de opiniones, incluso sobre cuestiones de carácter técnico.

Artículo 18

Con objeto de garantizar la correcta aplicación del presente anexo, las Partes se prestarán asistencia mutua para controlar la autenticidad y la exactitud de las licencias de exportación y los certificados de origen o de las declaraciones realizadas con arreglo al presente anexo.

Artículo 19

Serbia facilitará a la Comunidad el nombre y la dirección de las autoridades facultadas para expedir y controlar las licencias de exportación y los certificados de origen, junto con muestras de los sellos utilizados por dichas autoridades y las firmas de los responsables de la firma de las licencias de exportación y los certificados de origen. Serbia comunicará a la Comisión cualquier modificación de dichos datos.

Artículo 20

1. El control *a posteriori* de los certificados de origen y de las licencias de exportación se efectuará de manera aleatoria o cada vez que las autoridades competentes de la Comunidad tengan razones para dudar de la autenticidad de un certificado o licencia o de la exactitud de los datos correspondientes a los productos de que se trate.
2. En tales casos, las autoridades competentes de la Comunidad remitirán el original o una copia del certificado de origen o de la licencia de exportación al Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia si se trata de una licencia de exportación, o a la administración aduanera de Serbia si se trata de un certificado de origen, e indicarán, si procede, los motivos de fondo o de forma que justifican una investigación. Si se ha presentado la factura, adjuntarán el original o una copia de la misma al certificado o licencia o a una copia de éstos. Las autoridades facilitarán asimismo toda la información que hayan obtenido y que permita suponer que los datos que figuran en dichos documentos son inexactos.
3. Las disposiciones del apartado 1 se aplicarán a los controles *a posteriori* de las declaraciones de origen mencionadas en el artículo 2 del presente anexo.
4. Los resultados de los controles *a posteriori* efectuados con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 se darán a conocer a las autoridades competentes de la Comunidad en un plazo máximo de tres meses. En la información que se facilite se indicará si el certificado, la licencia o la declaración en litigio corresponde a las mercancías realmente exportadas y si dichas mercancías pueden ser objeto de exportación según las disposiciones del presente Acuerdo. También se incluirán en dicha información, a petición de la Comunidad, las copias de todos los documentos necesarios para esclarecer la situación y, en particular, el verdadero origen de las mercancías.
5. En caso de que dichos controles pongan de manifiesto irregularidades sistemáticas en la utilización de las declaraciones de origen, la Comunidad podrá someter las importaciones de los productos en cuestión al artículo 2, apartado 1, del presente anexo. A efectos de los controles *a posteriori* de los certificados de origen, la autoridad expedidora deberá conservar, durante dos años como mínimo, las copias de dichos certificados y cualquier documento de exportación que se refiera a ellos.
6. El recurso al procedimiento de control aleatorio a que se refiere el presente artículo no deberá obstaculizar el despacho a libre práctica de los productos.

Artículo 21

1. Cuando el procedimiento de control a que se refiere el artículo 20 del presente anexo o la información de que dispongan las autoridades competentes de la Comunidad o de Serbia indiquen o puedan indicar que se están eludiendo o infringiendo las disposiciones del presente Acuerdo, ambas Partes cooperarán estrechamente y con la urgencia que requiera el caso para prevenir la elusión o infracción.
2. A este efecto, el Ministerio de Relaciones Económicas Internacionales de Serbia si se trata de una licencia de exportación, o la administración aduanera de Serbia si se trata de un certificado de origen, por propia iniciativa o a petición de la Comunidad, efectuarán, o se encargarán de que se efectúen, las investigaciones necesarias sobre las operaciones que constituyan una elusión o una infracción a lo dispuesto en el presente anexo, o que la Comunidad considere como tales. Serbia comunicará a la Comunidad los resultados de dichas investigaciones y cualquier información pertinente que permita esclarecer la causa de la elusión o infracción y el verdadero origen de las mercancías.
3. Por acuerdo entre las Partes, en las investigaciones a que se refiere el apartado 2 podrán estar presentes funcionarios designados por la Comunidad.
4. En el ámbito de la cooperación mencionada en el apartado 1, las autoridades competentes de las Partes intercambiarán cualquier información que una de ellas considere útil para prevenir la elusión o infracción de las disposiciones del presente Acuerdo. Dicho intercambio podrá incluir información acerca de la producción textil de Serbia y del comercio de los productos contemplados en el presente Acuerdo entre ese país y otros terceros países, especialmente si la Comunidad tiene razones fundadas para considerar que los productos en cuestión se hallan en tránsito en el territorio de Serbia antes de su importación en la Comunidad. A petición de la Comunidad, en dicha información se incluirán copias de todos los documentos pertinentes.
5. En los casos en que no se hayan aplicado correctamente las disposiciones del presente anexo, la Comunidad podrá aplicar las medidas establecidas en el artículo 6, apartado 3, del presente Acuerdo, o cualquier otra medida adecuada.

Modelo del certificado de origen a que se refiere el artículo 2, apartado 1, del anexo V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	CERTIFICATE OF ORIGIN (Textile products)			
	CERTIFICAT D'ORIGINE (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le (Signature) (Stamp – Cachet)			

Modelo de la licencia de exportación a que se refiere el artículo 7, apartado 1, del anexo V, Modelo 1

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Quota year Année contingentaire	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.		
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

Modelo de la licencia de exportación a que se refiere el artículo 7, apartado 3, del anexo V, Modelo 2

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Export year Année d'exportation	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
	NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE			
<p>I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.</p>			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

ANEXO VI

PRODUCTOS DE ARTESANÍA POPULAR Y DE FABRICACIÓN ARTESANA ORIGINARIOS DE SERBIA

1. La exención establecida en el artículo 12 del presente Acuerdo para los productos de fabricación artesana se aplicará únicamente a los tipos de productos siguientes:

- a) productos de telar manual fabricados tradicionalmente en Serbia en telares accionados exclusivamente con la mano o con el pie;
- b) prendas de vestir y otros artículos textiles fabricados tradicionalmente por la artesanía popular de Serbia, obtenidos manualmente de los tejidos anteriormente descritos y cosidos únicamente a mano, sin ayuda de máquinas;
- c) productos de artesanía popular de Serbia hechos a mano, que figurarán en una lista acordada conjuntamente por las Partes.

La exención se concederá únicamente a los productos amparados por un certificado expedido por la administración aduanera de Serbia y que se ajuste al modelo que figura en el presente anexo. En los certificados se explicarán las razones de su expedición. Las autoridades competentes de la Comunidad los aceptarán tras haber comprobado que los productos correspondientes cumplen las condiciones fijadas en el presente anexo. Los certificados correspondientes a los productos mencionados en la letra c) deberán llevar un sello de «ARTESANÍA POPULAR» bien visible. En caso de surgir diferencias de criterio entre las Partes acerca del carácter de dichos productos, se iniciarán consultas en el plazo de un mes con objeto de superarlas.

Si las importaciones de cualquier producto contemplado en el presente anexo alcanzan unas proporciones tales que causen problemas en la Comunidad, se iniciarán lo antes posible consultas con Serbia, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8 del presente Acuerdo, con objeto de resolver la situación estableciendo, en caso necesario, una restricción cuantitativa.

2. Los títulos IV y V del anexo V se aplicarán *mutatis mutandis* a los productos contemplados en el apartado 1 del presente anexo.

Apéndice del anexo VI

<p>1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>ORIGINAL</p>		<p>2. N°</p>
<p>3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community</p> <hr/> <p>CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.</p>		
<p>6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport</p>	<p>4. Country of origin Pays d'origine</p>	<p>5. Country of destination Pays de destination</p>	
	<p>7. Supplementary details Données supplémentaires</p>		
<p>8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES</p>	<p>9. Quantity Quantité</p>	<p>10. FOB value (1) Valeur fob (1)</p>	
<p>11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</p> <p>I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4:</p> <p>(a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2)</p> <p>(b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4.</p> <p>Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4:</p> <p>(a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2)</p> <p>(b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.</p>			
<p>12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>At – A, on – le</p> <p>(Signature) (Stamp – Cachet)</p>		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.
(2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

ANEXO VII

DECLARACIÓN DE LA COMUNIDAD

La Comunidad se compromete a ayudar a Serbia en las cuestiones que pueda plantear la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo en el contexto de la adhesión de Serbia a la OMC.
