

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 1012-9200

L 227

37º año

1 de septiembre de 1994

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

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

- ★ Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales 1

- ★ Directiva 94/43/CE del Consejo, de 27 de julio de 1994, por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios 31

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 2100/94 DEL CONSEJO

de 27 de julio de 1994

relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

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

Considerando que las variedades vegetales plantean problemas específicos por lo que respecta al régimen de propiedad industrial que ha de aplicarse;

Considerando que los regímenes de propiedad industrial aplicables a las obtenciones vegetales no están armonizados en el ámbito comunitario, por lo que siguen estando regulados por la legislación de los Estados miembros, cuyo contenido no es uniforme;

Considerando que, en tales circunstancias, resulta conveniente un régimen comunitario que, coexistiendo con los nacionales, permita la concesión de derechos de propiedad industrial que sean válidos en toda la Comunidad;

Considerando que es conveniente que no sean las autoridades de los Estados miembros quienes se encarguen de la aplicación de este régimen comunitario, sino una oficina comunitaria con personalidad jurídica, la «Oficina comunitaria de variedades vegetales»;

Considerando que el sistema debe tener en cuenta también los avances de las técnicas de mejora vegetal, incluida la biotecnología; que, con objeto de fomentar la mejora y el desarrollo de nuevas variedades, es conveniente mejorar la protección de todos los obtentores, en comparación con la situación actual, sin perjudicar por ello injustificadamente el acceso a la protección, bien de manera general o en el caso de determinadas técnicas de mejora;

Considerando que deben poder protegerse las variedades de todos los géneros y especies botánicas;

Considerando que las variedades merecedoras de protección deben reunir determinados requisitos reconocidos internacionalmente, a saber, carácter distintivo, uniformidad, estabilidad y novedad, y que deberán designarse también con una denominación de variedad establecida;

Considerando que es importante prever una definición de variedad vegetal con objeto de garantizar el correcto funcionamiento del sistema;

Considerando que esta definición no está destinada a modificar definiciones que puedan haber sido establecidas en el ámbito de otras formas de protección de la propiedad intelectual, especialmente en el sector de las patentes, ni a obstaculizar ni a evitar la aplicación de leyes que regulen la protección de productos, incluidos los vegetales y los materiales vegetales, o procedimientos en el marco de otros derechos de propiedad industrial;

Considerando, no obstante, que es muy conveniente disponer de una definición común en ambos ámbitos; que, por consiguiente, deberían apoyarse los esfuerzos apropiados a escala internacional para lograr tal definición común;

Considerando que la concesión de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales requiere un examen de las características importantes relacionadas con la variedad; que, no obstante, estas características no tienen que estar necesariamente relacionadas con su importancia económica;

Considerando que el sistema debe aclarar también a quién pertenece el derecho a la protección comunitaria de la obtención vegetal; que, en algunos casos, corresponde a varias personas conjuntamente y no sólo a una; que debe regularse la cuestión formal de legitimación para presentar solicitudes;

Considerando que el sistema debe también definir el término «titular» utilizado en este Reglamento; que siempre que se utilice el término «titular» sin más especificación en este Reglamento, inclusive en el apartado 5 del artículo 29, se entenderá con el sentido que se establece en el apartado 1 del artículo 13;

⁽¹⁾ DO nº C 244 de 28. 9. 1990, p. 1 y DO nº C 113 de 23. 4. 1993, p. 7.

⁽²⁾ DO nº C 305 de 23. 11. 1992, p. 55 y DO nº C 67 de 16. 3. 1992, p. 148.

⁽³⁾ DO nº C 60 de 8. 3. 1991, p. 45.

Considerando que, para garantizar el efecto uniforme de la protección comunitaria de la obtención vegetal en toda la Comunidad, deben delimitarse con precisión las transacciones comerciales que están sujetas al consentimiento del titular; que, en comparación con la mayoría de los sistemas nacionales, es conveniente que el alcance de la protección se haga extensivo a determinados materiales de la variedad a fin de tener en cuenta el comercio a través de terceros países sin protección; que, no obstante, la introducción del principio de agotamiento de los derechos debe garantizar que la protección no sea excesiva;

Considerando que, con objeto de fomentar la obtención de vegetales, el sistema confirma básicamente la regla, internacionalmente aceptada, de libre acceso a las variedades protegidas para la obtención y explotación de nuevas variedades a partir de las mismas;

Considerando que, en algunos casos, en que la nueva variedad, aunque distinta, constituya fundamentalmente un derivado de la variedad inicial sería conveniente establecer una cierta forma de dependencia respecto del titular de ésta;

Considerando que el ejercicio de los derechos conferidos por la protección comunitaria de obtención vegetal debe supeditarse a restricciones previstas en disposiciones adoptadas en interés público;

Considerando que la protección de la producción agrícola responde a dicho interés público; que a tal fin, debe autorizarse a los agricultores a utilizar el producto de su cosecha para la siembra, y ello bajo ciertas condiciones;

Considerando que debe garantizarse que las condiciones se establezcan a escala comunitaria;

Considerando que, en algunas circunstancias, debe prevverse la concesión de licencias obligatorias por causa de interés público, que puede incluir la necesidad de abastecer el mercado con materiales que ofrezcan características determinadas o mantener el incentivo de la obtención de variedades mejoradas;

Considerando que la utilización de la denominación de la variedad atribuida debe ser obligatoria;

Considerando que la protección comunitaria de obtención vegetal debe tener en principio una duración de al menos 25 años y, tratándose de la vid y las variedades arbóreas, al menos 30 años; que deberán especificarse otros motivos de extinción del derecho;

Considerando que el derecho conferido por la protección comunitaria de obtención vegetal es propiedad del titular y que, por consiguiente, debe precisarse su función respecto de las disposiciones legales no armonizadas de los Estados miembros, en particular el Derecho civil; que ello se aplica también a las consecuencias de las infracciones y

al ejercicio de los derechos conferidos por la protección comunitaria de la obtención vegetal;

Considerando que es necesario garantizar que la aplicación total de los principios del sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales no resultará perjudicada por los efectos de otros sistemas; que, con este fin, y de conformidad con los actuales compromisos internacionales de los Estados miembros, se requieren ciertas normas sobre las relaciones con otros derechos de propiedad industrial;

Considerando que es indispensable examinar si y en qué medida deben adaptarse o modificarse las condiciones de la protección concedida por otros derechos de propiedad industrial, como las patentes, para que sean coherentes con el sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales; que, en caso de ser necesaria, tal adaptación o modificación ha de establecerse en disposiciones equilibradas de Derecho comunitario;

Considerando que las funciones y facultades de la Oficina comunitaria de variedades vegetales, incluidas sus salas de recurso, respecto de la concesión, extinción y verificación de la protección comunitaria de la obtención vegetal, así como de las publicaciones deberán inspirarse, en la medida de lo posible, en las normas creadas para otros sistemas; que lo mismo cabe decir de la estructura y el reglamento interior de la Oficina, la colaboración con la Comisión y los Estados miembros, especialmente mediante el consejo de administración, la intervención de las Oficinas de examen encargadas de los exámenes técnicos y las medidas presupuestarias necesarias;

Considerando que es conveniente que la Oficina sea asesorada y supervisada por el consejo de administración anteriormente mencionado, compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión;

Considerando que el Tratado no prevé, para la adopción del presente Reglamento, más poderes de acción que los del artículo 235;

Considerando que el presente Reglamento tiene en cuenta convenios internacionales actuales, tales como el Convenio internacional para la protección de obtenciones vegetales (Convenio UPOV), el Convenio sobre la concesión de patentes europeas (Convenio sobre la patente europea) o el Convenio sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluido el comercio de productos falsificados; que, en consecuencia únicamente aplica la prohibición de patentar variedades vegetales en la medida en que lo hace el Convenio sobre la patente europea a saber, a las variedades vegetales como tales;

Considerando que el presente Reglamento debe ser revisado con el fin de introducir las modificaciones que puedan resultar necesarias debido a evolución futura de los convenios anteriormente mencionados,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1***Protección comunitaria de las obtenciones vegetales**

El presente Reglamento establece un sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales como única y exclusiva forma de protección comunitaria de la propiedad industrial para las variedades vegetales.

*Artículo 2***Efecto uniforme de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales**

La protección comunitaria de las obtenciones vegetales producirá efectos uniformes dentro del territorio de la Comunidad y los derechos sólo podrán concederse, transmitirse o extinguirse en dicho territorio de modo uniforme.

*Artículo 3***Derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales**

Las disposiciones del presente Reglamento se entienden sin perjuicio del derecho de los Estados miembros de conceder derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales, condicionado a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 92.

*Artículo 4***Oficina de la Comunidad**

A los efectos de la aplicación del presente Reglamento, se establece una Oficina comunitaria de variedades vegetales, en lo sucesivo denominada «la Oficina».

PARTE II

DERECHO MATERIAL

CAPÍTULO I

CONDICIONES QUE REGIRÁN LA CONCESIÓN DE LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE LAS OBTENCIONES VEGETALES*Artículo 5***Objeto de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales**

1. Podrán ser objeto de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales las variedades de todos los géneros y especies botánicos, incluidos, entre otros, los híbridos de géneros o de especies.

2. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por «variedad» un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

- definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
- distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,

— considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

3. Un conjunto de plantas está formado por plantas enteras o por partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras, y ambas se denominarán en lo sucesivo «componentes de una variedad».

4. La expresión de las características a que se refiere el primer guión del apartado 2 podrá ser invariable, o podrá variar de unos componentes del mismo tipo de una variedad a otros siempre que el grado de variación sea asimismo resultado del genotipo o de la combinación de genotipos.

*Artículo 6***Variedades que podrán protegerse**

Podrá concederse la protección comunitaria de obtención vegetal a las variedades que sean:

- a) distintas;
- b) homogéneas;
- c) estables; y
- d) nuevas.

Además, se deberá dar una denominación a la variedad con arreglo a las disposiciones del artículo 63.

*Artículo 7***Carácter distintivo**

1. Se considerará que una variedad presenta un carácter distintivo si es posible diferenciarla claramente, por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia sea notoria en la fecha del depósito de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 51.

2. La existencia de otra variedad se considerará notoria, en particular, si en la fecha de depósito de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 51:

- a) dicha variedad es ya objeto de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales o está inscrita en un registro oficial de variedades vegetales, en la Comunidad o en cualquier Estado, o en cualquier organización intergubernamental con competencias al respecto;
- b) ya se ha cursado una solicitud para que se le conceda la protección comunitaria de las obtenciones vegetales o para su inscripción en un registro oficial de variedades, siempre y cuando, entretanto, dicha solicitud haya dado lugar a la concesión o a inscripción.

Las normas de desarrollo establecidas de acuerdo con el artículo 114 podrán poner como ejemplo otros casos que se considerarán notorios.

*Artículo 8***Uniformidad**

Una variedad se considerará uniforme cuando, abstracción hecha de las variaciones que cabe esperar de las características específicas de su propagación, presente una uniformidad suficiente en la expresión de las características de la misma incluidas en el examen de su carácter distintivo así como en aquéllas que se utilicen en la descripción de variedad.

*Artículo 9***Estabilidad**

Se considerará que una variedad es estable cuando la expresión de las características de la misma incluidas en el examen de su carácter distintivo así como aquéllas que se utilizan en la descripción de variedad no sufre alteración alguna tras una propagación reiterada o, cuando se dé un ciclo de propagación particular, al final de cada uno de dichos ciclos.

*Artículo 10***Novedad**

1. Para que una variedad se considere nueva, es preciso que, en la fecha de presentación de la solicitud determinada con arreglo al artículo 51, los componentes de la variedad o el material cosechado de dicha variedad no hayan sido vendidos o cedidos a terceros por el obtentor o con su consentimiento con arreglo al artículo 11, para fines de explotación de la variedad, con anterioridad a los siguientes períodos:

- a) un año antes de la fecha anteriormente mencionada, en el territorio de la Comunidad;
- b) cuatro años o, tratándose de árboles o vides, seis años antes de la fecha anteriormente mencionada, fuera del territorio de la Comunidad.

2. La cesión de componentes de una variedad a un organismo oficial con fines reglamentarios, o a otros sobre la base de un contrato o de cualquier otra relación jurídica cuando se haga exclusivamente para fines de producción, reproducción, multiplicación, acondicionamiento o almacenamiento de dicha variedad, no tendrá la consideración de cesión a terceros en el sentido contemplado en el apartado 1, siempre que el obtentor se reserve el derecho de uso exclusivo de esos o de otros componentes de la variedad y no medie ningún otro tipo de cesión. No obstante, esta cesión de componentes de una variedad se considerará cesión en el sentido contemplado en el apartado 1 si tales componentes se utilizan reiteradamente en la producción de una variedad híbrida y si se procede a la cesión de componentes de la variedad o material cosechado de la variedad híbrida.

Análogamente, la cesión de componentes de una variedad por parte de una sociedad o empresa, definida con arreglo al párrafo segundo del artículo 58 del Tratado, a otra sociedad o empresa del mismo tipo tampoco se considerará cesión a terceros cuando una de las dos pertenezcan íntegramente a la otra o cuando ambas pertenezcan íntegramente a una tercera sociedad o empresa del mismo tipo, siempre que el adquirente no realice ninguna otra cesión. Esta disposición no se aplicará a las sociedades cooperativas.

3. La cesión de componentes de la variedad o de material cosecha de dicha variedad producida a partir de plantas cultivadas con los fines a que se refieren las letras b) y c) del artículo 15 que no vuelva a utilizarse con fines de reproducción o multiplicación, no se considerará explotación de la variedad, salvo en caso de que se haga referencia a la variedad a efectos de dicha cesión.

Análogamente, no se tendrá en cuenta ninguna cesión a terceros, si ésta se debe o resulta de hecho de que el obtentor haya exhibido la variedad en una muestra oficial u oficialmente reconocida de conformidad con la definición del Convenio sobre exposiciones internacionales, o en una muestra realizada en un Estado miembro, reconocida oficialmente como equivalente por dicho Estado miembro.

CAPÍTULO II

PERSONAS CON DERECHO A LA PROTECCIÓN COMUNITARIA

*Artículo 11***Derecho a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales**

1. El derecho a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales pertenece a la persona que haya obtenido, o descubierto y desarrollado la variedad o a sus

derechohabientes o causahabientes denominados ambos (la persona y sus derechohabientes) en lo sucesivo «el obtentor».

2. Cuando la variedad haya sido obtenida, o descubierta y desarrollada en común por varias personas, el citado derecho pertenecerá conjuntamente a dichas personas o a sus respectivos derechohabientes o causahabientes. Lo mismo ocurrirá en caso de que una o más personas hayan descubierto la variedad y otra u otras la hayan desarrollado.

3. El derecho a la protección comunitaria también corresponderá de forma conjunta al obtentor y a cualquier otra persona o a cualesquiera otras personas en caso de que el obtentor y la otra persona o las otras personas hayan acordado mediante declaración por escrito compartir dicho derecho.

4. Si el obtentor fuere un trabajador por cuenta ajena, el derecho a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales quedará definido según el Derecho nacional aplicable al contrato de trabajo en cuyo marco se haya obtenido, o descubierto y desarrollado, la variedad.

5. Si en virtud de los apartados 2 a 4 el derecho a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales perteneciera conjuntamente a dos o más personas, una o varias de ellas podrán, mediante poderes delegados por escrito, otorgar a las demás el mandato para invocar el mencionado derecho.

Artículo 12

Capacidad para presentar la solicitud de protección comunitaria de obtenciones vegetales

1. Tendrán capacidad para solicitar la protección comunitaria de obtenciones vegetales las personas físicas o jurídicas y los organismos asimilados a personas jurídicas en virtud de la legislación por la que se rijan, y que:

- a) sean nacionales de un Estado miembro o de otro Estado que sea miembro de la Unión para la protección de obtenciones vegetales según el apartado XI del artículo 1 del acta de 1991 de Convenio para la protección de obtenciones vegetales o que tengan su domicilio, su sede o un establecimiento en uno de dichos Estados;
- b) sean nacionales de cualquier otro Estado que no cumplan los requisitos de la letra a) en lo que respecta a su domicilio, su sede o su establecimiento, a condición de que la Comisión, previo dictamen del consejo de administración mencionado en el artículo 36, lo haya decidido así. Esta decisión podrá condicionarse a que el otro Estado conceda a los nacionales de todos los Estados miembros, para las variedades del mismo taxón botánico, una protección equivalente a la protección concedida por el presente Reglamento; corresponderá a la Comisión determinar si se cumple esta condición.

2. Asimismo, la solicitud podrá ser presentada conjuntamente por dos o más personas de las anteriormente mencionadas.

CAPÍTULO III

EFFECTOS DE LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE OBTENCIONES VEGETALES

Artículo 13

Derechos del titular de una protección comunitaria de obtención vegetal y limitaciones

1. La protección comunitaria de las obtenciones vegetales tiene el efecto de reservar al titular o a los titulares de una protección comunitaria de obtención vegetal, denominados en lo sucesivo «el titular», el derecho de llevar a cabo respecto de la variedad las operaciones a que se refiere el apartado 2.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 15 y 16, se requerirá la autorización del titular para la ejecución de las operaciones siguientes con componentes de una variedad o material cosechado de la variedad en cuestión, todo ello, denominado en lo sucesivo «material»:

- a) producción o reproducción (multiplicación);
- b) acondicionamiento con vistas a la propagación;
- c) puesta en venta;
- d) venta u otro tipo de comercialización;
- e) exportación de la Comunidad;
- f) importación a la Comunidad;
- g) almacenamiento con vista a cualquiera de los objetivos anteriores [letras a) a f)].

El titular podrá condicionar o restringir su autorización.

3. Lo dispuesto en el apartado 2 se aplicará al material cosechado sólo si éste se ha obtenido mediante el empleo no autorizado de componentes de la variedad protegida, y siempre y cuando el titular no haya tenido una oportunidad razonable para ejercer sus derechos sobre dichos componentes de la variedad.

4. En las normas de desarrollo que se adopten en virtud del artículo 114 podrá disponerse que en casos específicos lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, también se aplique en relación con productos obtenidos directamente de material de la variedad protegida. Únicamente se podrán aplicar las citadas disposiciones si dichos productos se han obtenido mediante el empleo no autorizado de material de la variedad protegida, y siempre y cuando el titular no haya tenido una oportunidad razonable para ejercer sus derechos sobre dicho material. En la medida en que se aplique lo dispuesto en el apartado 2 a productos obtenidos directamente, se considerará que dichos productos constituyen «material».

5. Lo dispuesto en los apartados 1 a 4 se aplicará asimismo a:

- a) las variedades que sean esencialmente derivadas de la variedad objeto de la protección comunitaria de obtenciones vegetales, siempre que ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada;

- b) las variedades que no presenten un carácter distintivo, con arreglo al artículo 7, respecto de la variedad protegida; y
- c) las variedades cuya producción requiera el uso reiterado de la variedad protegida.
6. A los efectos de la letra a) del apartado 5, se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra, denominada en lo sucesivo «variedad inicial», cuando:
- a) deriva predominantemente de la variedad inicial o de otra que a su vez deriva de ésta predominantemente;
- b) presenta carácter distintivo con arreglo al artículo 7, respecto de la variedad inicial; y
- c) abstracción hecha de las diferencias resultantes de la operación de derivación, coincide esencialmente con la variedad inicial en la expresión de las características resultante del genotipo o combinación de genotipos de la variedad inicial.
7. Las normas de desarrollo que se adopten en virtud del artículo 114 podrán especificar las posibles operaciones de derivación a las que se aplicará, como mínimo, lo dispuesto en el apartado 6.
8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 y en el artículo 29, el ejercicio de los derechos conferidos por la protección comunitaria de las obtenciones vegetales no podrá infringir ninguna de las disposiciones dictadas por motivos de moralidad pública, orden público, seguridad pública, protección de la salud y de la vida de las personas y de los animales o vegetales, protección del medio ambiente, protección de la propiedad industrial o comercial o con vistas a preservar la competencia o el comercio o la producción agrícola.

Artículo 14

Excepción a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 13 y con objeto de salvaguardar la producción agrícola, los agricultores estarán autorizados a emplear, en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha que hayan obtenido de haber plantado en sus propias explotaciones material de propagación de una variedad que, no siendo híbrida ni sintética, esté acogida a un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales.
2. Las disposiciones del apartado 1 se aplicarán únicamente a las especies vegetales agrícolas de:
- a) especies forrajeras:
- Cicer arietinum* L. — garbanzo
 - Lupinus luteus* L. — altramuz amarillo
 - Medicago sativa* L. — alfalfa
 - Pisum sativum* L. (*partim*) — guisantes
 - Trifolium alexandrinum* L. — Bersim/trébol de Alejandría
 - Trifolium resupinatum* L. — trébol persa
 - Vicia faba* — habas
 - Vicia sativa* L. — veza común

y, en el caso de Portugal, *Lolium multiflorum lam* — Ray-grass italiano

b) cereales:

Avena sativa — avena común
Hordeum vulgare L. — cebada común
Oryza sativa L. — arroz
Phalaris canariensis L. — alpiste
Secale cereale L. — centeno
X Triticosecale Wittm. — triticale
Triticum aestivum L. *emend. Fiori et Paol.* — trigo
Triticum durum Desf. — trigo duro
Triticum spelta L. — escaña mayor

c) patatas:

Solanum tuberosum — patata

d) especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (*partim*) — colza
Brassica rapa L. (*partim*) — nabina
Linum usitatissimum — linaza, excluido el lino textil.

3. Las condiciones para hacer efectiva la excepción del apartado 1 y proteger los intereses legítimos del obtentor y del agricultor se establecerán antes de la entrada en vigor del presente Reglamento mediante normas de desarrollo, de conformidad con el artículo 114, sujetas a los criterios siguientes:

- no habrá restricciones cuantitativas en la explotación del agricultor cuando así lo requieran las necesidades de la explotación;
- el producto de la cosecha podrá ser sometido a tratamiento para su plantación, por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, sin perjuicio de las restricciones que puedan establecer los Estados miembros con respecto a la organización del tratamiento del mencionado producto de la cosecha, en particular para garantizar la identidad del producto que se va a someter a tratamiento y del resultante del procesamiento;
- no se exigirá de los pequeños agricultores que paguen remuneraciones al titular; se considerará que son pequeños agricultores:
- en el caso de aquellas especies vegetales mencionadas en el apartado 2 del presente artículo y a las cuales se aplica el Reglamento (CEE) nº 1765/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece un sistema de ayudas para productores de determinados cultivos herbáceos ⁽¹⁾, los agricultores que no cultiven plantas en una superficie superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales; para el cálculo de la superficie se aplicará el apartado 2 del artículo 8 del citado Reglamento,

(¹) DO nº L 181 de 1. 7. 1992 p. 12. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1552/93 (DO nº L 154 de 25. 6. 1993, p. 19).

- en el caso de otras especies vegetales mencionadas en el apartado 2, los agricultores que respondan a criterios comparables adecuados;
- los demás agricultores estarán obligados a pagar al titular una remuneración justa, que será apreciablemente menor que la cantidad que se cobre por la producción bajo licencia de material de propagación de la misma variedad en la misma zona; el nivel efectivo de dicha remuneración equitativa podrá ser modificado con el tiempo, teniendo en cuenta en qué medida se va a hacer uso de la excepción contemplada en el apartado 1 con respecto a la variedad de que se trate;
- el control de la observancia de las disposiciones del presente artículo o de las disposiciones que se adopten de conformidad con el mismo será responsabilidad exclusiva de los titulares; al organizar dicho control no podrán solicitar asistencia de organismos oficiales;
- los agricultores y los prestadores de servicios de tratamiento facilitarán al titular, a instancia de éste, información pertinente; los organismos oficiales que intervengan en el control de la producción agrícola podrán facilitar asimismo información pertinente, si han obtenido dicha información en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que esto represente nuevas cargas o costes. Estas disposiciones se entienden sin perjuicio, por lo que respecta a los datos personales, de las disposiciones nacionales o comunitarias sobre la protección de las personas en materia de tratamiento y libre circulación de datos personales.

Artículo 15

Limitación de los efectos de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales

La protección comunitaria de las obtenciones vegetales no se extenderá a:

- a) los actos llevados a cabo con carácter privado y con fines no comerciales;
- b) los actos con fines experimentales;
- c) los actos que tengan por finalidad la obtención de otras variedades, o su descubrimiento y desarrollo;
- d) los actos contemplados en los apartados 2 a 4 del artículo 13, en relación con las otras variedades citadas, salvo en los casos en que sea aplicable lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 13 o en que la otra variedad o el material de la misma estén amparados por un derecho de propiedad que no contemple una disposición equivalente; y
- e) los actos cuya prohibición conculcaría lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 13, en el artículo 14 o en el artículo 29.

Artículo 16

Agotamiento de los derechos de protección comunitaria de obtención vegetal

La protección comunitaria de obtención vegetal no se extenderá a los actos concernientes a ningún material de la variedad amparada por dicha protección, o de una variedad contemplada en las disposiciones del apartado 5 del artículo 13, que haya sido cedido a terceros en cualquier parte de la Comunidad por el propio titular o con su consentimiento, ni a ningún material derivado del mismo, a no ser que dichos actos:

- a) impliquen seguir propagando la variedad en cuestión, salvo que la propagación estuviera prevista en el momento de ceder el material, o
- b) impliquen exportar componentes de la variedad a terceros países en los que no se protejan las variedades del género o de la especie vegetal a los que pertenezca la variedad, excepto cuando el material exportado vaya a ser consumido.

Artículo 17

Utilización de la denominación varietal

1. Quienquiera que, en territorio de la Comunidad, ofrezca o ceda a terceros con fines comerciales componentes de variedad de una variedad amparada por la protección comunitaria, o de una variedad regulada según las disposiciones del apartado 5 del artículo 13, deberá utilizar la denominación varietal asignada en virtud del artículo 63; cuando la denominación varietal se utilice por escrito, deberá ser fácilmente reconocible y claramente legible. En caso de que con la denominación asignada vayan asociados una marca, un nombre comercial u otra indicación similar, dicha denominación deberá ser fácilmente reconocible como tal.

2. Quienquiera que lleve a cabo los actos mencionados respecto de cualquier otro material de la variedad deberá informar de la citada denominación con arreglo a otras disposiciones legales o a petición de las autoridades, del comprador o de cualquier otra persona que tuviere un interés legítimo en ello.

3. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 seguirán siendo aplicables incluso después de extinguida la protección comunitaria de la obtención vegetal.

Artículo 18

Limitación de la utilización de la denominación varietal

1. El titular no podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación varietal en relación con la variedad invocando un derecho que se le hubiere concedido relativo a una designación idéntica a dicha denominación varietal, incluso después de extinguida la protección comunitaria de la obtención vegetal.

2. Un tercero únicamente podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación varietal invocando un

derecho que se le hubiere concedido relativo a una designación idéntica a dicha denominación varietal si el citado derecho le fue concedido con anterioridad a la asignación de la denominación varietal en virtud del artículo 63.

3. Ni la denominación asignada a una variedad amparada por la protección comunitaria de las obtenciones vegetales o por un derecho de propiedad nacional en un Estado miembro o en un miembro de la Unión internacional para la protección de las obtenciones vegetales, ni ninguna designación que pueda confundirse con ella podrán utilizarse en territorio de la Comunidad en relación con otra variedad de la misma especie botánica o de otra especie que deba considerarse relacionada con ella en virtud de la publicación contemplada en el apartado 5 del artículo 63, ni en relación con material del tal variedad.

CAPÍTULO IV

DURACIÓN Y EXTINCIÓN DE LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Artículo 19

Duración de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales

1. La duración de la protección de las obtenciones vegetales se extenderá hasta el final del vigesimoquinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural después del año de concesión de la protección.

2. El Consejo, por mayoría cualificada, a propuesta de la Comisión, podrá prever, en el caso de géneros o especies dadas, la ampliación de dicho plazo por cinco años más como máximo.

3. La protección comunitaria de obtención vegetal se extinguirá antes de que finalice el período de vigencia establecido en el apartado 1 o según el apartado 2 si el titular renunciase a la misma mediante declaración escrita dirigida a la Oficina; la extinción surtirá efecto a partir del día siguiente al de la entrada de la declaración en la Oficina.

Artículo 20

Nulidad de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales

1. La Oficina declarará la nulidad de la protección comunitaria de una obtención vegetal:

- a) si se demostrare que en el momento de la concesión de la protección no se reunían las condiciones establecidas en los artículos 7 o 10; o
- b) en los casos en que la concesión de la protección comunitaria de la obtención vegetal se hubiere concedido principalmente basada en datos y documentos facilitados por el solicitante, si se demostrare que en el momento de la concesión de la protección, no se

reunían las condiciones establecidas en los artículos 8 y 9; o

- c) si se demostrare que la protección se concedió a persona sin derecho a ello, a no ser que dicha protección se hubiere transferido a persona con derecho a ello.

2. Cuando se declare la nulidad de la protección comunitaria de una obtención vegetal, se considerará carente desde el principio de los efectos estipulados en el presente Reglamento.

Artículo 21

Anulación de la protección comunitaria de obtención vegetal

1. La Oficina anulará la protección comunitaria de obtención vegetal con efecto *in futurum* si se demostrare que han dejado de cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 8 o en el artículo 9. Si hubiere constancia de que dichas condiciones dejaron de cumplirse en fecha anterior a la de la declaración de anulación, se podrá declarar que la anulación surte efecto a partir de esa fecha anterior.

2. La Oficina podrá anular con efectos *in futurum* la protección comunitaria de una obtención vegetal si el titular, después de haber sido requerido para ello, y dentro de un plazo fijado por la Oficina:

- a) no hubiere cumplido alguna de las obligaciones que le incumben con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 64; o
- b) en el caso contemplado en el artículo 66, no propusiere otra denominación varietal adecuada; o
- c) no abonare dentro de los plazos previstos las tasas devengadas por el mantenimiento de la protección comunitaria de la obtención vegetal; o
- d) ya sea como primer titular, ya como derechohabiente o causahabiente en virtud de transmisión con arreglo al artículo 23, dejare de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 12 y en el artículo 82.

CAPÍTULO V

LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE LAS OBTENCIONES VEGETALES COMO OBJETO DE PROPIEDAD

Artículo 22

Asimilación al Derecho nacional

1. Salvo disposición en contrario de los artículos 23 a 29, la protección comunitaria de las obtenciones vegetales como objeto de propiedad será considerada en su totalidad y en todo el territorio de la Comunidad como un derecho de propiedad equivalente del Estado miembro en cuyo territorio:

- a) de conformidad con la inscripción en el Registro de protección comunitaria de obtenciones vegetales, el titular tenía en la fecha de que se trate su domicilio o su sede o un establecimiento; o

b) de no cumplirse las condiciones establecidas en la letra a), tenía su domicilio o su sede o un establecimiento, el día de la inscripción, el primer representante legal del titular indicado en el mencionado Registro.

2. Cuando no se cumplan las condiciones del apartado 1, el Estado miembro mencionado en el apartado 1 será el Estado miembro en el que la Oficina tenga su sede.

3. Cuando en el Registro mencionado en el apartado 1 figuren inscritos más de un domicilio o sede o establecimiento del titular o de sus representantes legales en diferentes Estados miembros, para los efectos del apartado 1 será aplicable el domicilio o sede indicado en primer lugar.

4. En el caso de que dos o más personas figuren inscritas como cotitulares en el Registro mencionado en el apartado 1, se aplicará la letra a) del apartado 1 al cotitular que figure en primer término de los que cumplan las condiciones. En caso de que ninguno de los cotitulares cumpla las condiciones de la letra a) del apartado 1, será de aplicación el apartado 2.

Artículo 23

Transmisión

1. El título de protección comunitaria de una obtención vegetal podrá ser transmitido a uno o más derechohabientes o causahabientes.

2. La transmisión por cesión de un título de protección comunitaria de una obtención vegetal sólo podrá efectuarse a los derechohabientes o causahabientes que cumplan las condiciones del artículo 12 y del artículo 82. Dicha cesión se hará por escrito y requerirá la firma de las partes contratantes, excepto cuando se produzca como resultado de una sentencia o de cualquier otro acto que ponga fin a un procedimiento judicial; de lo contrario será nula.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 100, la transmisión no afectará a los derechos adquiridos por terceros antes de la fecha de la transmisión.

4. La transmisión no surtirá efecto para la Oficina ni podrá ser utilizada frente a terceros en tanto no se presenten las pruebas documentales prescritas a tal fin en las normas de desarrollo y hasta tanto no se hayan inscrito en el Registro de protección comunitaria de obtenciones vegetales. No obstante, una transmisión podrá ser utilizada antes de su inscripción frente a terceros que hubieren adquirido derechos con posterioridad a la transmisión, pero que en la fecha de la adquisición de dichos derechos tuvieran conocimiento de la transmisión.

Artículo 24

Ejecución forzosa

El título de protección comunitaria de una obtención vegetal podrá ser objeto de medidas de ejecución forzosa y motivar medidas provisionales y cautelares a tenor de lo dispuesto en el artículo 24 del Convenio relativo a la competencia judicial y a la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, celebrado en Lugano el 16 de septiembre de 1988, en lo sucesivo denominado «Convenio de Lugano».

Artículo 25

Procedimiento de quiebra o procedimientos similares

Hasta la entrada en vigor de disposiciones comunes al respecto en los Estados miembros, un título de protección comunitaria de una obtención vegetal sólo podrá ser objeto de un procedimiento de quiebra o similar en el primer Estado miembro en que se incoen tales procedimientos con arreglo a la legislación nacional o a convenios aplicables en este ámbito.

Artículo 26

Solicitud de la protección comunitaria de una obtención vegetal como objeto de propiedad

Las disposiciones de los artículos 22 a 25 se aplicarán a las solicitudes de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. En lo que se refiere a dichas solicitudes, las referencias que en los mencionados artículos se hacen al Registro de protección comunitaria de obtenciones vegetales se entenderán como referencias al Registro de solicitudes de protección comunitaria de obtenciones vegetales.

Artículo 27

Licencias contractuales

1. La protección comunitaria de una obtención vegetal podrá ser objeto total o parcialmente de licencias contractuales de explotación. Las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas.

2. El titular podrá alegar los derechos conferidos por la protección comunitaria de una obtención vegetal frente a una persona que ostente una licencia de explotación y que infrinja alguna de las condiciones o restricciones inherentes a su licencia con arreglo al apartado 1.

Artículo 28

Cotitularidad

En caso de cotitularidad de la protección comunitaria de una obtención vegetal, las disposiciones de los artículos 22 a 27 se aplicarán *mutatis mutandis* en proporción a las respectivas participaciones, si éstas están determinadas.

*Artículo 29***Licencias obligatorias**

1. Será la Oficina la que, previa petición del interesado o de los interesados, conceda a una o más personas las licencias obligatorias, pero sólo cuando lo justifique el interés público y previa consulta al consejo de administración mencionado en el artículo 36.
2. Podrán concederse licencias obligatorias a petición de un Estado miembro, de la Comisión o de una organización creada a nivel comunitario y registrada por la Comisión, bien a una categoría de personas que reúnan una serie de requisitos específicos, bien a cualquier persona en uno o más Estados miembros o en toda la Comunidad. Estas licencias sólo podrán concederse cuando lo justifique el interés público y con la aprobación del consejo de administración.
3. Al conceder la licencia obligatoria, la Oficina concretará las prácticas que cubre y determinará las condiciones razonables al efecto así como los requisitos específicos mencionados en el apartado 2. Estas condiciones razonables tomarán en cuenta los intereses de los titulares de protección comunitaria de las obtenciones vegetales a los que afecte la concesión de las licencias obligatorias. Las condiciones razonables podrán incluir una posible limitación temporal, el de los correspondientes derechos en concepto de justa retribución a los titulares y podrán

imponer a los titulares determinadas obligaciones cuyo cumplimiento será necesario para garantizar el uso de las licencias obligatorias.

4. Al término de cada año siguiente a la concesión de la licencia obligatoria, y dentro de los posibles límites temporales arriba previstos, la parte del procedimiento que así lo desee podrá solicitar la anulación o la revisión de la concesión de la licencia obligatoria. Tal solicitud sólo podrá basarse en el hecho de que las circunstancias que determinaron la decisión hayan experimentado cambios en el tiempo transcurrido.
5. A instancia del interesado, la licencia obligatoria se concederá al titular respecto de una variedad esencialmente derivada si cumple los criterios establecidos en el apartado 1. Las condiciones razonables que se mencionan en el apartado 3 incluirán el pago de los correspondientes derechos en concepto de justa retribución al titular de la variedad inicial.
6. Las normas de desarrollo establecidas de acuerdo con el artículo 114 podrán especificar determinados casos como ejemplo de interés público a tenor del apartado 1 y fijar además pormenores para la puesta en práctica de lo dispuesto en los apartados precedentes.
7. Los Estados miembros no podrán conceder licencias obligatorias respecto de la protección comunitaria de una obtención vegetal.

PARTE III**OFICINA COMUNITARIA DE VARIEDADES VEGETALES****CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES***Artículo 30***Estatuto jurídico, servicios**

1. La Oficina será un organismo de la Comunidad y tendrá personalidad jurídica.
2. En cada uno de los Estados miembros, la Oficina gozará de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y tendrá capacidad procesal.
3. Ostentará la representación de la Oficina el presidente de la misma.
4. Con el consentimiento del consejo de administración mencionado en el artículo 36, la Oficina podrá encargar a organismos nacionales la realización de tareas administrativas específicas suyas o establecer con este fin servicios propios en los Estados miembros, con el consentimiento previo de éstos.

*Artículo 31***Personal**

1. Se aplicarán al personal de la Oficina el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas, el régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas y las normas adoptadas conjuntamente por las Instituciones de las Comunidades Europeas para la aplicación del Estatuto y el régimen citados, sin perjuicio de la aplicación del artículo 47 a los miembros de la sala de recursos.
2. En lo que respecta a su propio personal, la Oficina ejercerá los poderes conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos por el Estatuto de los funcionarios y por el régimen aplicable a los otros agentes, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43.

*Artículo 32***Privilegios e inmunidades**

Será aplicable a la Oficina el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

*Artículo 33***Responsabilidad**

1. La responsabilidad contractual de la Oficina se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate.
2. Será competente el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas cuando un contrato celebrado por la Oficina contenga una cláusula compromisoria en tal sentido.
3. En materia de responsabilidad extracontractual, la Oficina deberá reparar los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.
4. El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la indemnización por daños a que se refiere el apartado 3.
5. La responsabilidad personal de los agentes de la Oficina respecto de ésta se regirá por las disposiciones del estatuto o régimen que les sea aplicable.

*Artículo 34***Lenguas**

1. En lo relativo a la Oficina, serán de aplicación las disposiciones del Reglamento n° 1 de 15 de abril de 1958 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea ⁽¹⁾.
2. Las solicitudes dirigidas a la Oficina, los documentos necesarios para su tramitación y cualquier otro documento que se presente deberán estar redactados en una de las lenguas oficiales de las Comunidades Europeas.
3. Las partes que intervengan en procedimientos ante la Oficina según se especifica en las normas de desarrollo establecidas con arreglo al artículo 114, estarán facultadas para utilizar en los procedimientos escritos y orales cualquiera de las lenguas oficiales de las Comunidades Europeas con traducción y, tratándose de las vistas, con interpretación simultánea a por lo menos cualquier otra de las lenguas oficiales de las Comunidades Europeas elegida por cualquier otra parte que participe en los procedimientos. El ejercicio de estos derechos no implicará cargos específicos para las partes que intervengan en los procedimientos.
4. Los servicios de traducción necesarios para el funcionamiento de la Oficina serán facilitados, en principio, por el centro de traducción de los órganos de la Unión.

(1) DO n° 17 de 6. 10. 1958, p. 385/58. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de adhesión de 1985.

*Artículo 35***Decisiones de la Oficina**

1. Las decisiones de la Oficina se adoptarán por o bajo supervisión del presidente de la Oficina, siempre que no estén reservadas a la sala de recursos de acuerdo con el artículo 72.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, las decisiones contempladas en los artículos 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63, 66 o en el apartado 2 del artículo 100, serán adoptadas por un Comité formado por tres agentes de la Oficina. En las normas de desarrollo contempladas en el artículo 114 se fijarán las competencias respectivas de los agentes de dicho Comité, las facultades de cada uno de los agentes en la fase previa a la toma de decisiones, las condiciones exigidas en el proceso de votación y el papel del presidente respecto de dicho Comité. En los demás casos, los agentes de dicho Comité no estarán sujetos a ningún tipo de instrucción a la hora de tomar sus decisiones.
3. Las decisiones del presidente que no sean las especificadas en el apartado 2 podrán tomarse por un agente de la Oficina en el que se hayan delegado poderes a tal efecto de acuerdo con la letra h) del apartado 2 del artículo 42, cuando no las tome el propio presidente.

CAPÍTULO II

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

*Artículo 36***Creación y facultades**

1. Se crea dentro de la Oficina un consejo de administración. Además de las funciones que se le encomiendan en virtud de otras disposiciones del presente Reglamento o de las disposiciones mencionadas en los artículos 113 y 114, el consejo de administración desempeñará las siguientes funciones:
 - a) podrá asesorar en aquellos ámbitos que sean competencia de la Oficina o dar directrices generales al respecto;
 - b) examinará el informe del presidente sobre su gestión y supervisará asimismo las actividades de la Oficina, basándose en el citado examen y en cualquier otra información obtenida;
 - c) previa propuesta de la Oficina, podrá fijar el número de Comités a que se refiere el artículo 35, la atribución del trabajo y la duración de sus respectivas funciones, o dar directrices generales al respecto;
 - d) podrá fijar las normas sobre métodos de trabajo de la Oficina;
 - e) podrá dictar directrices para los exámenes de acuerdo con el apartado 2 del artículo 56.
2. El consejo de administración podrá asimismo:

- emitir dictámenes destinados a la Oficina o a la Comisión o exigir información de una u otra, en los casos en que lo considere necesario;
- transmitir a la Comisión, con o sin modificaciones, los proyectos que le hayan sido presentados según lo dispuesto en la letra g) del apartado 2 del artículo 42, o sus propios proyectos de modificación de este Reglamento, de las disposiciones mencionadas en los artículos 113 y 114 o de cualquier otra regulación sobre la protección comunitaria de obtenciones vegetales;
- ser consultado de acuerdo con el apartado 4 del artículo 113 y el apartado 2 del artículo 114;
- ejercer las funciones que le corresponden en relación con el presupuesto de la Oficina de acuerdo con los artículos 109, 111 y 112.

Artículo 37

Composición

1. El consejo de administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y por un representante de la Comisión y por sendos suplentes.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el reglamento interno, los miembros del consejo de administración podrán ser asistidos por asesores o expertos.

Artículo 38

Presidencia

1. El consejo de administración elegirá entre sus miembros un presidente y un vicepresidente. El vicepresidente sustituirá de oficio al presidente en caso de impedimento de éste para desempeñar sus funciones.
2. Los cargos de presidente y de vicepresidente expirarán cuando concluya a su vez su pertenencia al consejo de administración. Sin perjuicio de la presente disposición, la duración del cargo del presidente y de vicepresidente será de tres años, a no ser que antes de que finalice este período se elija a otro presidente o vicepresidente. El cargo será renovable.

Artículo 39

Reuniones

1. Las reuniones del consejo de administración serán convocadas por su presidente.
2. Salvo decisión en contrario del consejo de administración el presidente de la Oficina tomará parte en las deliberaciones. No tendrá derecho a voto.

3. El consejo de administración celebrará una reunión ordinaria cada año. Además, se reunirá por iniciativa de su presidente o a petición de la Comisión o de un tercio de los Estados miembros.

4. El consejo de administración adoptará el reglamento interno, y podrá formar, de acuerdo con dicho reglamento, Comités que estarán bajo su autoridad.

5. El consejo de administración podrá invitar a observadores para que asistan a sus reuniones.

6. La secretaría del consejo de administración correrá a cargo de la Oficina.

Artículo 40

Lugar de reunión

El consejo de administración se reunirá en la sede de la Comisión, de la Oficina o de una Oficina de examen. Los pormenores se determinarán en el reglamento interno.

Artículo 41

Votaciones

1. Con excepción de los que se mencionan en el apartado 2, el consejo de administración adoptará sus acuerdos por mayoría simple de los representantes de los Estados miembros.
2. Se requerirá mayoría de tres cuartos de los representantes de los Estados miembros para los acuerdos que el consejo de administración pueda adoptar de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 12, el artículo 29, las letras a), b), d) y e) y del apartado 1 del artículo 36, el artículo 43, el artículo 47, el apartado 3 del artículo 109 y el artículo 112.
3. Cada miembro dispondrá de un solo voto.
4. Los acuerdos del consejo de administración no serán vinculantes en los términos del artículo 189 del Tratado.

CAPÍTULO III

DIRECCIÓN DE LA OFICINA

Artículo 42

Funciones y competencias del presidente

1. La Oficina será dirigida por su presidente.
2. A tal fin, el presidente tendrá, en particular, las siguientes funciones y competencias:
 - a) tomará todas las medidas pertinentes para garantizar el adecuado funcionamiento de la Oficina, incluidas la adopción de instrucciones administrativas internas y la publicación de comunicaciones, de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento, con lo dispuesto en los artículos 113 y 114 y con las normas o las directrices dictadas por el consejo de administración a tenor del apartado 1 del artículo 36;

- b) presentará anualmente a la Comisión y al consejo de administración un informe de gestión;
- c) ejercerá, en lo que respecta a su personal, las facultades conferidas por el apartado 2 del artículo 31;
- d) presentará propuestas según disponen la letra c) del apartado 1 del artículo 36 y el apartado 2 del artículo 47;
- e) elaborará las previsiones de ingresos y gastos de la Oficina de conformidad con el apartado 1 del artículo 109 y ejecutará el presupuesto de conformidad con el artículo 110;
- f) facilitará la información que recabe el consejo de administración de conformidad con el primer guión del apartado 2 del artículo 36;
- g) podrá someter al consejo de administración proyectos de modificación del presente Reglamento, de las disposiciones mencionadas en los artículos 113 y 114 o de cualquier otra regulación relacionada con la protección comunitaria de obtenciones vegetales;
- h) podrá delegar sus competencias en otros miembros del personal de la Oficina, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 113 y 114.

3. El presidente estará asistido por uno o más vicepresidentes. En caso de impedimento o ausencia del presidente, el vicepresidente o los vicepresidentes asumirán las funciones de acuerdo con el procedimiento establecido en las normas establecidas o en las directrices dictadas por el consejo de administración de conformidad con el apartado 1 del artículo 36.

Artículo 43

Nombramiento del personal superior

1. El presidente de la Oficina será nombrado por el Consejo sobre la base de una lista de candidatos que propondrá la Comisión, tras haber recabado la opinión del consejo de administración. El Consejo, a propuesta de la Comisión y tras haber recabado la opinión del consejo de administración, estará facultado para destituir al presidente, a propuesta de la Comisión.
2. El presidente será nombrado por un período máximo de cinco años. Su mandato será renovable.
3. El vicepresidente o los vicepresidentes serán nombrados o separados del cargo con arreglo al procedimiento previsto en los apartados 1 y 2, previa consulta al presidente.
4. El Consejo ejercerá el poder disciplinario sobre el personal contemplado en los apartados 1 y 3.

Artículo 44

Control de la legalidad

1. La Comisión controlará la legalidad de los actos del presidente que, con arreglo al Derecho comunitario, no

estén sujetos al control de otro órgano, y de los actos del consejo de administración relacionados con el presupuesto de la oficina.

2. La Comisión exigirá la rectificación o la anulación de los actos ilegales a que se refiere el apartado 1.

3. Cualquier Estado miembro, cualquier miembro del consejo de administración o cualquier tercero directa y personalmente afectado podrá someter a la Comisión, para controlar su legalidad, cualquier acto implícito o explícito contemplado en el apartado 1. El asunto deberá someterse a la Comisión en el plazo de dos meses contados desde la fecha en que la parte interesada tenga conocimiento del acto impugnado. La Comisión adoptará y comunicará su decisión al respecto en el plazo de dos meses.

CAPÍTULO IV

SALAS DE RECURSO

Artículo 45

Constitución y competencia

1. Se establecerán en la Oficina una o más salas de recurso.
2. La sala o salas de recurso tendrán competencia en los recursos interpuestos contra las resoluciones contempladas en el artículo 67.
3. La sala o salas de recurso serán convocadas cuando sea necesario. El número de salas de recurso y el reparto del trabajo se fijarán en las normas de desarrollo de conformidad con el artículo 114.

Artículo 46

Composición de las salas de recurso

1. La sala de recurso estará compuesta por un presidente y dos miembros.
2. Para cada asunto, el presidente elegirá a los demás miembros y a sus suplentes de entre la lista de miembros cualificados elaborada de conformidad con el apartado 2 del artículo 47.
3. Cuando la sala de recurso considere que la naturaleza del recurso lo requiere, podrá convocar a otros dos miembros de la mencionada lista.
4. La cualificación exigida a los miembros de cada sala de recurso, las competencias de cada miembro durante la fase previa a la toma de decisiones y las condiciones para

proceder a la votación se fijarán en las normas de desarrollo de conformidad con el artículo 114.

Artículo 47

Independencia de los miembros de las salas de recurso

1. Los presidentes de las salas de recurso así como sus respectivos suplentes serán nombrados por el Consejo con arreglo a una lista de candidatos para cada presidente y cada suplente, que propondrá la Comisión tras haber recabado la opinión del consejo de administración. La duración del mandato será de cinco años. El mandato será renovable.

2. Los demás miembros de las salas de recurso serán los elegidos de conformidad con el apartado 2 del artículo 46, de la lista de miembros cualificados elaborada a propuesta de la Oficina por el consejo de administración, por un período de cinco años. La lista se establecerá por un período de cinco años. Éste será renovable para la totalidad o parte de la lista.

3. Los miembros de las salas de recurso serán independientes. Al adoptar sus decisiones no estarán vinculados por instrucciones de ningún tipo.

4. Los miembros de las salas de recurso no podrán ser miembros de los Comités contemplados en el artículo 35 ni ejercer otras funciones dentro de la Oficina. Podrán ejercer sus funciones en las salas de recurso a tiempo parcial.

5. Los miembros de las salas de recurso sólo podrán ser destituidos de sus funciones, o de la lista, durante el

correspondiente período por motivos graves y por decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a petición de la Comisión y previo dictamen del consejo de administración.

Artículo 48

Recusación

1. Los miembros de las salas de recurso no podrán participar en ningún procedimiento en el que posean un interés personal, o en el que hayan intervenido anteriormente como representantes de alguna de las partes en el procedimiento, o en los casos en que hayan participado en la resolución recurrida.

2. Si, por alguna de las causas mencionadas en el apartado 1 o por cualquier otro motivo, un miembro de una sala de recurso considerare que no debe participar en un procedimiento de recurso, informará de ello a la sala de recurso.

3. Los miembros de las salas de recurso podrán ser recusados por cualquiera de las partes en el procedimiento de recurso cuando concurra alguna de las causas mencionadas en el apartado 1, o si fueren sospechosos de parcialidad. La recusación no será admisible cuando, teniendo conocimiento del motivo de la misma, la parte en el procedimiento de recurso hubiere realizado actos procesales. La recusación no podrá basarse en ningún caso en la nacionalidad de los miembros.

4. Las salas de recurso decidirán sobre las medidas que hayan de adoptarse en los casos especificados en los apartados 2 y 3, sin la participación del miembro interesado. Para la adopción de tal decisión, el miembro que se retire o sea recusado será sustituido en las salas de recurso por su suplente.

PARTE IV

PROCEDIMIENTO ANTE LA OFICINA

CAPÍTULO I

SOLICITUDES

Artículo 49

Presentación de solicitudes

1. Una solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal será presentada, a elección del solicitante:

- a) directamente en la Oficina; o
- b) en algunos de los servicios u organismos nacionales, establecidos o encargados, con arreglo al apartado 5 del artículo 30, siempre que el solicitante envíe notificación de dicha presentación a la Oficina directamente dentro de las dos semanas siguientes a la presentación.

En las normas de desarrollo contempladas en el artículo 114 podrán establecerse los detalles sobre la manera en que la notificación a la que se hace referencia en la letra b) debe enviarse. La omisión del envío de la notificación de una solicitud a la Oficina con arreglo a la anterior letra b), no afectará a la validez de la solicitud si ésta llegare a la Oficina dentro de un mes siguiente a la presentación en el servicio u organismo nacional.

2. En el caso de que la solicitud se presente en uno de los organismos nacionales contemplados en la letra b) del apartado 1, dicho organismo nacional adoptará todas las medidas necesarias para que la solicitud sea transmitida a la Oficina en el plazo de dos semanas a partir de su presentación. Los organismos nacionales podrán exigir a los solicitantes el pago de una tasa que no deberá exceder del importe de los gastos administrativos ocasionados por la recepción y transmisión de la solicitud.

*Artículo 50***Condiciones aplicables a las solicitudes**

1. La solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal deberá contener por lo menos:
 - a) una petición de concesión de protección comunitaria de obtención vegetal;
 - b) la identificación del taxón botánico;
 - c) datos que identifiquen al solicitante o, en su caso, a los solicitantes conjuntos;
 - d) el nombre del obtentor y la garantía de que, según el leal saber del solicitante, ninguna otra persona ha intervenido en la obtención o descubrimiento y desarrollo de la variedad; si el solicitante no fuere el obtentor o no fuere el único obtentor, deberá justificar cómo ha adquirido el derecho a la protección comunitaria de obtención vegetal, suministrando la documentación complementaria que sea necesaria;
 - e) una denominación provisional de la variedad;
 - f) una descripción técnica de la variedad;
 - g) el origen geográfico de la variedad;
 - h) los poderes del representante legal, si lo hubiere;
 - i) precisiones sobre cualquier comercialización anterior de la variedad;
 - j) precisiones sobre cualesquiera otras solicitudes que se hubieren causado con relación a la variedad.
2. En las normas de desarrollo que se adopten conforme a lo dispuesto en el artículo 114, se podrán establecer precisiones relativas a las condiciones a que se refiere el apartado 1, pudiéndose exigir información adicional.
3. El solicitante propondrá una denominación de la variedad que podrá acompañar a la solicitud.

*Artículo 51***Fecha de presentación de la solicitud**

La fecha de presentación de una solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal será aquella en la que una solicitud válida haya tenido entrada en la Oficina, según lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 49, o en un servicio u organismo nacional, con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 49, siempre que cumpla lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 50 y se hayan abonado las tasas a que se refiere el artículo 83 dentro de un plazo especificado por la Oficina.

*Artículo 52***Derecho de prioridad**

1. La anterioridad de una solicitud vendrá determinada por la fecha de recepción de la misma. Cuando se trate de solicitudes con la misma fecha, la anterioridad se

determinará conforme al orden en que hayan sido recibidas, si es posible establecerlo. Si ello no es posible tendrán la misma anterioridad.

2. Si el solicitante o su causante hubiere solicitado ya un derecho de propiedad para la variedad en un Estado miembro o en un Estado miembro de la Unión internacional para la protección de las obtenciones vegetales, y la fecha de presentación se sitúe en un período de doce meses siguientes a la presentación de la primera solicitud, el solicitante gozará de un derecho de prioridad por la primera solicitud en cuanto a protección comunitaria de obtención vegetal, siempre que la primera solicitud subsista en la fecha de presentación.
3. El derecho de prioridad significará que la fecha de presentación de la primera solicitud se considerará como fecha de solicitud de la protección comunitaria de obtención vegetal a efectos de los artículos 7, 10 y 11.
4. Los apartados 2 y 3 se aplicarán también respecto de las solicitudes anteriores presentadas en otro Estado miembro, siempre que en la fecha de solicitud de la protección comunitaria de obtención vegetal se cumpla en lo que se refiere a dicho Estado, la condición establecida en la segunda parte de la letra b) del apartado 1 del artículo 12.
5. Todo derecho de prioridad anterior al establecido en el apartado 2 se extinguirá si el solicitante no presenta en la Oficina, dentro de los tres meses siguientes a la fecha de solicitud, copias de la solicitud anterior certificadas por las autoridades responsables de la misma. Si la solicitud anterior no se hubiere redactado en una de las lenguas oficiales de las Comunidades Europeas, la Oficina podrá exigir, además, la traducción de la solicitud anterior a una de dichas lenguas.

CAPÍTULO II

EXAMEN

*Artículo 53***Examen formal de la solicitud**

1. La Oficina examinará:
 - a) si la solicitud ha sido presentada efectivamente con arreglo al artículo 49;
 - b) si la solicitud cumple las condiciones establecidas en el artículo 50 y las condiciones establecidas en las normas de desarrollo con arreglo a este artículo;
 - c) en su caso, si la reivindicación de un derecho de prioridad se ajusta a lo dispuesto en los apartados 2, 4 y 5 del artículo 52; y
 - d) si se han pagado dentro del plazo señalado por la Oficina las tasas devengadas con arreglo al artículo 83.
2. Si la solicitud, aunque cumpliendo las condiciones a que se refiere el artículo 51, no cumpliera las fijadas en el

artículo 50, la Oficina ofrecerá al solicitante la oportunidad de subsanar cualquier irregularidad que puede haberse observado.

3. Si la solicitud no cumple las condiciones del artículo 51, la Oficina informará de ello al solicitante o, cuando esto no resulte posible, procederá a la publicación de dicha información de acuerdo con el artículo 89.

Artículo 54

Examen de fondo

1. La Oficina examinará si la variedad puede acogerse a la protección comunitaria de obtención vegetal con arreglo al artículo 5, si la variedad es nueva conforme al artículo 10, si el solicitante tiene derecho a presentar una solicitud con arreglo al artículo 12 y si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 82. La Oficina comprobará también si la denominación de variedad propuesta es admisible con arreglo al artículo 63. A tal fin, podrá recurrir a los servicios de otros organismos.

2. Se presumirá que el primer solicitante tiene derecho a la protección comunitaria de obtención vegetal con arreglo al artículo 11. No habrá tal presunción si antes de resolver sobre la solicitud le consta a la Oficina, o se desprende de una resolución definitiva respecto de una reivindicación de titularidad con arreglo al apartado 4 del artículo 98, que el derecho a la titularidad no asiste, o no asiste exclusivamente, al primer solicitante. Si está determinada la identidad de la persona con derecho exclusivo o de la otra persona con derecho a la titularidad, dicha persona o dichas personas podrán intervenir en el procedimiento como solicitante o solicitantes.

Artículo 55

Examen técnico

1. Si tras el examen realizado de conformidad con los artículos 53 y 54, la Oficina no advierte ningún impedimento para la concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal, dispondrá lo necesario para que se realice el examen técnico relativo al cumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 7, 8 y 9 por la oficina u oficinas competentes en adelante denominadas «Oficinas de examen», por lo menos en uno de los Estados miembros, facultadas por el consejo de administración para el examen técnico de variedades de las especies de que se trate.

2. Cuando no exista ninguna de las Oficinas de examen la Oficina podrá, con el consentimiento del consejo de administración, confiar a otros organismos apropiados la realización de dicho examen o crear sus propios servicios para ello. A efectos de lo dispuesto en este capítulo, dichos organismos o servicios se considerarán oficinas de examen. Podrán utilizar instalaciones puestas a su disposición por el solicitante.

3. La Oficina remitirá a las Oficinas de examen copias de la solicitud tal como establezcan las normas de desarrollo contempladas en el artículo 114.

4. La Oficina determinará, a través de normas generales o por vía de requerimiento en casos individuales, la fecha y el lugar donde ha de presentarse el material para el examen técnico y las muestras de referencia, así como su cantidad y calidad.

5. Cuando el solicitante reivindique un derecho de prioridad con arreglo a los apartados 2 o 4 del artículo 52, presentará el material necesario y los demás documentos exigidos en un plazo de dos años contados desde la fecha de solicitud de acuerdo con el artículo 51. Si antes de finalizar ese plazo la primera solicitud fuere retirada o denegada, la Oficina podrá requerir al solicitante que presente en un plazo especificado el material o cualquier otro documento exigido.

Artículo 56

Realización de los exámenes técnicos

1. Salvo que se disponga un sistema diferente de examen técnico relativo al cumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 7 a 9, las Oficinas de examen cultivarán la variedad o emprenderán cualquier otra investigación que sea necesaria, a efectos del examen técnico.

2. La realización de los exámenes técnicos deberá ajustarse a las directrices para las pruebas que hubiere dictado el consejo de administración y a las instrucciones dadas por la Oficina.

3. A efectos del examen técnico, las Oficinas de examen, con la aprobación de la Oficina, podrán utilizar los servicios de otros organismos técnicamente cualificados y tener en cuenta los resultados obtenidos por éstos.

4. A menos que la Oficina disponga lo contrario, cada Oficina de examen iniciará el examen técnico, a más tardar, en la fecha en que habría dado comienzo un examen técnico motivado por una solicitud de un título nacional de propiedad presentada en la fecha en que la Oficina de examen recibió la solicitud enviada por la Oficina.

5. En el caso del apartado 5 del artículo 55, cada Oficina de examen iniciará el examen técnico, a menos que la Oficina disponga lo contrario, a más tardar, en la fecha en que habría dado comienzo un examen técnico de acuerdo con una solicitud de un título nacional de propiedad, siempre que se hayan presentado en esa fecha el material necesario y los demás documentos exigidos.

6. El consejo de administración podrá decidir que el examen técnico de las variedades de vides y especies arbóreas dé comienzo en una fecha posterior.

Artículo 57

Informe sobre el examen

1. La Oficina de examen, a petición de la Oficina o si considerare que los resultados del examen técnico son

suficientes para valorar la variedad, enviará a la Oficina un informe sobre el examen y, cuando estime que se cumplen las condiciones establecidas en los artículos 7, 8 y 9, una descripción de la variedad.

2. La Oficina comunicará al solicitante los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad y le brindará la oportunidad de formular sus observaciones.

3. Cuando la Oficina considere que el informe sobre el examen no constituye una base suficiente para dictar resolución, podrá disponer por su propia iniciativa, previa consulta con el solicitante, o a petición de éste, que se realice un examen complementario. A efectos de la evaluación de los resultados, todo examen complementario efectuado hasta el momento en que sea firme la resolución dictada con arreglo a los artículos 61 y 62, se considerará parte integrante del examen a que se refiere el apartado 1 del artículo 56.

4. Los resultados del examen técnico estarán reservados al uso exclusivo de la Oficina y únicamente podrán ser utilizados por las Oficinas de examen para otros fines previa aprobación de aquella.

Artículo 58

Gastos de los exámenes técnicos

La Oficina pagará a las Oficinas de examen una tasa de acuerdo con lo previsto en las normas de desarrollo establecidas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 114.

Artículo 59

Oposición a la concesión de protección

1. Cualquier persona podrá presentar por escrito a la Oficina oposición a la concesión de una protección comunitaria de obtención vegetal.

2. Los opositores serán parte en el procedimiento de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal, además del solicitante. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, los opositores tendrán acceso a los documentos, incluidos los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad a que se refiere el apartado 2 del artículo 57.

3. Las oposiciones únicamente podrán fundarse en:

- a) el incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 7 a 11;
- b) la existencia de uno de los impedimentos previstos en los apartados 3 o 4 del artículo 63 en relación con una denominación propuesta de variedad.

4. Las oposiciones podrán presentarse:

- a) en cualquier momento posterior a la solicitud y anterior a la resolución con arreglo a los artículos 61 o 62, en el caso contemplado en la letra a) del apartado 3 del presente artículo;

b) dentro de los tres meses siguientes a la publicación de la denominación propuesta de variedad de acuerdo con la letra c) del artículo 89, en el caso contemplado en la letra b) del apartado 3 del presente artículo.

5. Las resoluciones sobre oposiciones podrán dictarse conjuntamente con las contempladas en los artículos 61, 62 o 63.

Artículo 60

Prioridad de una nueva solicitud en caso de oposición

Cuando una oposición basada en el incumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 11 lleve a la retirada o denegación de la solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal y si el opositor presentare una solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal dentro del mes siguiente a la retirada o dentro de un mes a partir de la fecha en que la denegación sea definitiva respecto de la misma variedad, dicha parte podrá pedir que sea considerada como fecha de presentación de su solicitud la de la solicitud retirada o denegada.

CAPÍTULO III

RESOLUCIONES

Artículo 61

Denegación

1. La Oficina denegará las solicitudes de protección comunitaria de obtención vegetal tan pronto como compruebe que el solicitante:

- a) no ha subsanado las irregularidades contempladas en el artículo 53, para lo cual se le ofreció la oportunidad de hacerlo en el plazo que le fue notificado;
- b) no ha cumplido alguna norma o requerimiento con arreglo a lo previsto en los apartados 4 o 5 del artículo 55 dentro del plazo establecido, salvo con el consentimiento de la Oficina;
- c) no ha propuesto una denominación varietal admisible de conformidad con el artículo 63.

2. La Oficina denegará asimismo las solicitudes de protección comunitaria de obtención vegetal si:

- a) comprueba que no se han cumplido las condiciones cuya verificación se le exige con arreglo al artículo 54, o
- b) llega a la conclusión, basándose en los informes sobre el examen previstos en el artículo 57, de que no se han cumplido las condiciones establecidas en los artículos 7, 8 y 9.

Artículo 62

Concesión

Si la Oficina considera que los resultados del examen son suficientes para resolver sobre la solicitud y no existen

impedimentos con arreglo a los artículos 59 y 61, concederá el título de protección comunitaria de obtención vegetal. La resolución al respecto incluirá una descripción oficial de la variedad.

Artículo 63

Denominación de variedad

1. Cuando se conceda una protección comunitaria de obtención vegetal, la Oficina aprobará para la variedad de que se trate la denominación de variedad propuesta por el solicitante de acuerdo con el apartado 3 del artículo 50 si sobre la base del examen efectuado en cumplimiento de la segunda frase del apartado 1 del artículo 54 la considera admisible.

2. Una denominación de variedad se considerará admisible cuando no exista ningún impedimento de conformidad con los apartados 3 o 4 del presente artículo.

3. Se considerará que existe un impedimento para la aceptación de una denominación de variedad cuando:

- a) su utilización en el territorio de la Comunidad quede excluida por la existencia de un derecho anterior de un tercero;
- b) normalmente pueda causar a los usuarios dificultades en materia de reconocimiento o reproducción;
- c) coincida o pueda confundirse con una denominación de variedad bajo la cual figure en un registro oficial de variedades vegetales otra variedad de la misma especie o estrechamente relacionada con ella, o bajo la cual se haya comercializado material de otra variedad en un Estado miembro o en un Estado miembro de la Unión internacional para la protección de las obtenciones vegetales, a menos que esa otra variedad haya dejado de existir y su denominación no haya adquirido especial relevancia;
- d) coincida o pueda confundirse con otras denominaciones que se utilicen habitualmente para la comercialización de mercancías o hayan de reservarse en virtud de otra legislación;
- e) pueda ser ofensiva en uno de los Estados miembros o sea contraria al orden público;
- f) pueda inducir a error o producir confusión respecto de las características, el valor o la identidad de la variedad o a la identidad del obtentor o de cualquier otra parte en el procedimiento.

4. Existirá también impedimento en el caso de una variedad que ya haya sido registrada:

- a) en un Estado miembro; o
- b) en un Estado miembro de la Unión internacional para la protección de las obtenciones vegetales; o

c) en otro Estado para el que se haya establecido en una disposición comunitaria que las variedades se valoran de conformidad con normas equivalentes a las establecidas en las Directivas sobre catálogos comunes,

en un registro oficial de variedades o material vegetales y haya sido comercializada allí, si la denominación de variedad propuesta difiere de la ya registrada o utilizada en esos países, a no ser que ésta última presente uno de los impedimentos establecidos en el apartado 3.

5. La Oficina publicará las especies que considere «estrechamente relacionadas» a que se refiere la letra c) del apartado 3.

CAPÍTULO IV

MANTENIMIENTO DE LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE OBTENCIÓN VEGETAL

Artículo 64

Verificación técnica

1. La Oficina verificará si las variedades protegidas permanecen inalteradas.

2. A tal fin, se llevará a cabo una verificación técnica con arreglo a los artículos 55 y 56.

3. El titular deberá facilitar, a la Oficina y las Oficinas de examen que tengan encomendada la verificación técnica de la variedad, toda la información necesaria para determinar si la variedad permanece inalterada. De acuerdo con las instrucciones de la Oficina, deberá también facilitar material de la variedad y permitir que se verifique si se han tomado las medidas pertinentes para garantizar la permanencia inalterada de la variedad.

Artículo 65

Informe sobre la verificación técnica

1. A petición de la Oficina, o si comprueba que la variedad no es uniforme o estable, la Oficina de examen encargada de la verificación técnica enviará a aquella un informe de los resultados obtenidos.

2. Si durante la verificación técnica se aprecia cualquier irregularidad con arreglo al apartado 1, la Oficina informará al titular de los resultados de la verificación técnica y le brindará la oportunidad de formular sus observaciones.

Artículo 66

Modificación de la denominación de variedad

1. La Oficina modificará la denominación de variedad aprobada con arreglo al artículo 63 si comprueba que

ésta no cumple o ha dejado de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 63, y, en el supuesto de existir un derecho anterior oponible de un tercero, si el titular acepta la modificación o si en virtud de sentencia firme el titular u otra persona interesada en utilizar la denominación de variedad tiene prohibido por tal motivo el utilizarla.

2. La Oficina ofrecerá al titular la oportunidad de proponer una denominación de variedad modificada y procederá de conformidad con el artículo 63.

3. La denominación modificada de variedad propuesta podrá impugnarse con arreglo a la letra b) del apartado 3 del artículo 59.

CAPÍTULO V

RECURSOS

Artículo 67

Resoluciones recurribles

1. Serán recurribles las resoluciones dictadas por la Oficina en virtud de los artículos 20, 21, 59, 61, 62, 63 y 66, así como las resoluciones sobre tasas dictadas en virtud del artículo 83, sobre el reparto de los gastos en virtud del artículo 85, sobre la inscripción o supresión de datos en el registro en virtud del artículo 87 y sobre inspección pública en virtud del artículo 88.

2. El recurso presentado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 tendrá efecto suspensivo. No obstante, si considera que las circunstancias lo requieren, la Oficina podrá ordenar que la resolución impugnada no se suspenda.

3. Serán recurribles las resoluciones de la Oficina con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 y en el apartado 2 del artículo 100, a no ser que se interponga un recurso directo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 74. Dicho recurso no tendrá efecto suspensivo.

4. Contra las resoluciones que no pongan fin a un procedimiento respecto de una de las partes sólo cabrá recurso si se recurre al mismo tiempo la resolución definitiva, salvo que la resolución prevea la interposición de recursos independientes.

Artículo 68

Personas que pueden recurrir y ser parte en el procedimiento de recurso

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 82, cualquier persona física o jurídica podrá recurrir las resoluciones a ella dirigidas o las resoluciones que, aunque formalmente dirigidas a otra persona, afecten directa y personalmente a la primera. Las partes en un procedimiento podrán ser parte en los recursos y la Oficina lo será preceptivamente.

Artículo 69

Plazo y forma

El recurso se interpondrá por escrito ante la Oficina dentro de los dos meses siguientes a la notificación de la resolución recurrida cuando ésta vaya dirigida a la persona recurrente, o, en ausencia de la misma, en un plazo de dos meses contados desde la publicación de la resolución, debiéndose presentar un escrito de motivación del recurso dentro de los cuatro meses siguientes a dicha notificación o publicación.

Artículo 70

Examen prejudicial

1. Si el servicio de la Oficina que ha preparado la resolución considera el recurso admisible y fundado, la Oficina rectificará su resolución. No podrá procederse así cuando se oponga al recurrente otra de las partes en el procedimiento de recurso.

2. Si no se rectifica la resolución dentro del mes siguiente a la recepción del escrito de motivación, por lo que respecta al recurso, la Oficina:

- decidirá inmediatamente si toma medidas de conformidad con lo dispuesto en la segunda frase del apartado 2 del artículo 67,
- someterá inmediatamente el recurso a la sala de recurso.

Artículo 71

Examen de los recursos

1. Si el recurso es admisible, la sala de recurso estudiará si está fundado.

2. Al examinar el recurso, la sala de recurso invitará a las partes en el procedimiento de recurso, cuantas veces sea necesario, a presentar observaciones sobre las notificaciones que les haya cursado o sobre las comunicaciones de las otras partes en el procedimiento de recurso dentro de un plazo determinado. Las partes en el procedimiento de recurso podrán intervenir oralmente.

Artículo 72

Resolución de recursos

Cuando tenga que resolver sobre un recurso, la sala de recurso se basará en el examen efectuado de acuerdo con el artículo 71. La sala de recurso podrá ejercer las competencias de la Oficina o podrá remitir el asunto al servicio competente de la Oficina para nuevas actuaciones. Este último, siempre y cuando se trate de los mismos hechos; estará vinculado por la *ratio decidendi* de la sala de recurso.

*Artículo 73***Recurso de segunda instancia**

1. Las resoluciones de la sala de recurso admitirán recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
2. El recurso de segunda instancia podrá interponerse por incompetencia, vicios sustanciales de forma, violación del Tratado, del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a la ejecución de los mismos, o desviación de poder.
3. Están legitimados para interponer dicho recurso las partes en el procedimiento de recurso para las que la resolución haya sido desfavorable, así como la Comisión y la Oficina.
4. El recurso de segunda instancia deberá interponerse ante el Tribunal de Justicia en un plazo de dos meses contados desde la notificación de la resolución de la sala de recurso.
5. Si el Tribunal de Justicia remite el asunto a la sala de recurso para nuevas actuaciones, ésta quedará vinculada por la *ratio decidendi* del Tribunal de Justicia, siempre que se trate de los mismos hechos.

*Artículo 74***Recurso directo**

1. Contra las resoluciones de la Oficina dictadas con arreglo al artículo 29 y al apartado 2 del artículo 100 podrá interponerse recurso directo ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
2. Las disposiciones del artículo 73 se aplicarán *mutatis mutandis*.

CAPÍTULO VI

OTRAS DISPOSICIONES DE CARÁCTER PROCESAL

*Artículo 75***Motivación de las resoluciones y derecho a ser oído**

Las resoluciones de la Oficina deberán ser motivadas. Deberán basarse únicamente en los motivos o elementos de prueba sobre los que las partes en el recurso hayan tenido oportunidad de formular observaciones oralmente o por escrito.

*Artículo 76***Examen de oficio de los hechos por la Oficina**

En el procedimiento incoado ante la Oficina, ésta investigará los hechos por iniciativa propia, en la medida en que

sean objeto de examen de conformidad con los artículos 54 y 55. No tendrá en cuenta los hechos o elementos de prueba presentados fuera del plazo fijado por la Oficina.

*Artículo 77***Procedimiento oral**

1. Se recurrirá al procedimiento oral a iniciativa de la Oficina o a instancia de cualquiera de las partes en el recurso.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, el procedimiento oral ante la Oficina no será público.
3. El procedimiento oral ante la sala de recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución, será público, salvo decisión en contrario de la sala de recurso que conozca del asunto en casos en que de la publicidad del procedimiento pudieran derivarse consecuencias graves e injustificadas, especialmente para una de las partes en el procedimiento de recurso.

*Artículo 78***Medios de prueba**

1. En los procedimientos incoados ante la Oficina se podrán admitir los siguientes medios de prueba:
 - a) audiencia de las partes en el procedimiento;
 - b) solicitud de información;
 - c) presentación de documentos y otros elementos de prueba;
 - d) audiencia de testigos;
 - e) dictamen pericial;
 - f) inspección ocular;
 - g) declaración bajo juramento.
2. Cuando la Oficina haya de resolver a través de un órgano colegiado, éste podrá encargar a uno de sus miembros la apreciación de las pruebas presentadas.
3. En caso de que la Oficina considere necesaria la declaración oral de una parte en el procedimiento, testigo o perito:
 - a) citará al interesado para que comparezca ante la Oficina; o
 - b) instará a la autoridad judicial u otra autoridad competente del Estado en el que el interesado tenga su domicilio para que le tome declaración con arreglo al apartado 2 del artículo 91.

4. Las partes en el procedimiento, testigos o peritos citados ante la Oficina podrán solicitar a ésta autoriza-

ción para ser oídos por una autoridad judicial competente u otra autoridad del Estado en el que tengan su domicilio. Ante una solicitud en tal sentido, o en caso de que no hubiere habido respuesta a la citación, la Oficina, al amparo del apartado 2 del artículo 91, podrá requerir a la autoridad judicial competente o a otra autoridad para que oigan al interesado.

5. Si las partes en el procedimiento, testigos o peritos prestan declaración ante la Oficina, ésta, si considera conveniente que se preste declaración bajo juramento u otra forma solemne, podrá solicitar a la autoridad judicial competente o a otra autoridad del Estado en que tenga su domicilio que se oiga al interesado en las mencionadas condiciones.

6. Cuando la Oficina solicite a la autoridad judicial u otra autoridad competente que tome declaración, podrá solicitar que tome la declaración en forma solemne y que permita a un agente de la Oficina asistir a la audiencia de la parte en el procedimiento, testigo o perito, y a interrogarlo bien a través de la autoridad judicial u otra autoridad, bien directamente.

Artículo 79

Notificación

La Oficina notificará por iniciativa propia todas las resoluciones y citaciones, así como las notificaciones y comunicaciones respecto de las cuales empiece a correr un plazo, o que deban notificarse en virtud de otras disposiciones del presente Reglamento o en virtud de disposiciones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento o a requerimiento del presidente de la Oficina. Las notificaciones podrán cursarse a través de las oficinas competentes en materia de variedades vegetales de los Estados miembros.

Artículo 80

Restitutio in integrum

1. El solicitante de protección comunitaria de obtención vegetal, el titular o cualquier otra parte en el procedimiento ante la Oficina que, a pesar de haber puesto el debido cuidado en atención a las circunstancias, no haya podido observar un plazo con respecto a la Oficina, será restablecido, previa solicitud, en sus derechos, si la inobservancia del plazo ha tenido como consecuencia directa, en virtud del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de un medio de recurso.

2. Las solicitudes deberán presentarse por escrito en el plazo de dos meses a partir del cese del impedimento. El trámite omitido se completará dentro de este plazo. Las solicitudes sólo serán admisibles si se presentan dentro del período de un año siguiente a la expiración del plazo que no se haya observado.

3. La solicitud deberá motivarse, indicándose los hechos en que se basa.

4. Las disposiciones de este artículo no se aplicarán a los plazos mencionados en el apartado 2 ni a los plazos especificados en los apartados 2, 4 y 5 del artículo 52.

5. Quienquiera que, durante el período comprendido entre la pérdida de un derecho con arreglo al apartado 1 respecto de una solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal o respecto de una protección comunitaria de obtención vegetal ya concedida y el restablecimiento de dicho derecho, haya explotado de buena fe en un Estado miembro, o haya hecho preparativos efectivos y reales para explotar, una variedad objeto de una solicitud publicada de concesión de una protección comunitaria de obtención vegetal u objeto de una protección ya concedida, podrá continuar gratuitamente dicha explotación en su negocio o en beneficio del mismo.

Artículo 81

Principios generales

1. Cuando el presente Reglamento o las disposiciones adoptadas en virtud del mismo no contengan disposiciones de procedimiento, la Oficina aplicará los principios de Derecho procesal generalmente reconocidos en los Estados miembros.

2. El artículo 48 se aplicará *mutatis mutandis* al personal de la Oficina, en la medida en que éste intervenga en resoluciones de las mencionadas en el artículo 67, y al personal de las Oficinas de examen, en la medida en que participe en la preparación de tales resoluciones.

Artículo 82

Representante legal

Quienes no tengan su domicilio o su sede o un establecimiento en territorio de la Comunidad, únicamente podrán intervenir como parte en los procedimientos ante la Oficina previa designación de un representante legal que tenga su domicilio o su sede o un establecimiento en territorio de la Comunidad.

CAPÍTULO VII

TASAS Y LIQUIDACIÓN DE LOS GASTOS

Artículo 83

Tasas

1. De acuerdo con el reglamento relativo a las tasas adoptado de conformidad con el artículo 113, la Oficina percibirá tasas por los actos oficiales previstos en el presente Reglamento, así como tasas anuales durante todo el período de protección comunitaria de obtención vegetal.

2. En caso de impago de las tasas devengadas por los actos oficiales mencionados en el apartado 2 del artículo

lo 113 o por otros mencionados en el reglamento relativo a las tasas que sólo puedan iniciarse a instancia de parte, la solicitud se considerará no presentada o el recurso no interpuesto, si las medidas necesarias para el pago de las tasas no se han tomado en el plazo de un mes a partir de la fecha en que la Oficina haya renovado el requerimiento del pago de las tasas y advertido de las consecuencias del impago.

3. En caso de que ciertos datos del solicitante de la concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal sólo puedan verificarse mediante un examen técnico que se salga del marco establecido para el examen técnico de las variedades del taxón correspondiente, las tasas del examen técnico podrán aumentarse, después de haber oído a la persona que deba pagar las tasas, hasta el importe de los gastos reales.

4. Si un recurso prospera, deberán devolverse las tasas percibidas con motivo del recurso; en caso de que sólo prospere en parte, deberá devolverse la cantidad correspondiente. Sin embargo, la devolución podrá denegarse total o parcialmente si la estimación del recurso se basa en hechos desconocidos en el momento de la resolución recurrida.

Artículo 84

Expiración de las obligaciones financieras

1. El derecho de la Oficina a requerir el pago de las tasas expirará transcurridos cuatro años a partir del final del año natural en el que la tasa sea exigible.

2. El derecho para reclamar a la Oficina la devolución de tasas o cantidades que se hayan abonado en exceso expirará transcurridos cuatro años a partir del final del año natural en el transcurso del cual haya nacido el derecho.

3. El plazo previsto en el apartado 1 se interrumpirá por el requerimiento del pago de la tasa, y el del apartado 2 por la solicitud, motivada y por escrito, de reembolso. Este plazo comenzará a correr de nuevo inmediatamente tras su interrupción y terminará, a más tardar, transcurridos seis años a partir del final del año natural en el que haya empezado a correr inicialmente, a no ser que mientras tanto se haya ejercitado una acción ante los tribunales para hacer valer el derecho. En este caso, el plazo finalizará no antes de un año después de que la sentencia haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

Artículo 85

Reparto de los gastos

1. En los procedimientos de nulidad y anulación de la protección comunitaria de obtención vegetal, así como en los procedimientos de recurso, la parte perdedora sufragará los gastos esenciales que haya ocasionado el proceso tanto a la otra parte en el procedimiento como a sí

misma, incluidos los gastos de desplazamiento y de estancia y la remuneración de un agente, consejero o abogado, a tenor de los límites fijados para cada categoría de gastos, con arreglo a las condiciones establecidas en las normas de desarrollo de conformidad con el artículo 114.

2. Sin embargo, si cada parte en los procedimientos tiene razón en algunos aspectos y no en otros, o si razones de equidad lo aconsejan, la Oficina o la sala de recurso decidirá un reparto diferente de los gastos.

3. La parte en los procedimientos que concluya los procedimientos al retirar la solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal, la solicitud de nulidad o anulación, o el recurso, o al renunciar a la protección comunitaria de obtención vegetal, sufragará los gastos que haya ocasionado el proceso a la otra parte tal y como se establece en los apartados 1 y 2.

4. Cuando las partes en el procedimiento acuerden ante la Oficina o la sala de recurso un reparto de los gastos diferente al establecido en los apartados anteriores, se tomará nota de dicho acuerdo.

5. Previa solicitud, la Oficina o la sala de recurso determinará el importe de los gastos que deban pagarse con arreglo a los apartados anteriores.

Artículo 86

Ejecución de las resoluciones que determinen el importe de los gastos

1. Todas las resoluciones definitivas de la Oficina que determinen la cuantía de los gastos serán títulos ejecutivos.

2. La ejecución forzosa se regirá por las normas de procedimiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. La orden de ejecución será consignada, sin otro control que el de la comprobación de la autenticidad del título, por la autoridad nacional que el Gobierno de cada uno de los Estados miembros habrá de designar al respecto y cuyo nombre deberá comunicar a la Oficina y al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

3. Cuando se hayan cumplido estas formalidades a instancia de la parte que promueva la ejecución, ésta podrá solicitar la ejecución forzosa con arreglo al Derecho nacional acudiendo directamente al organismo competente.

4. La ejecución forzosa sólo podrá suspenderse por resolución del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Sin embargo, competirá a los órganos jurisdiccionales nacionales velar por la regularidad de las medidas de ejecución.

CAPÍTULO VIII

REGISTROS

Artículo 87

Establecimiento de los registros

1. La Oficina llevará un registro de las solicitudes de protección comunitaria de obtención vegetal, que deberá incluir los siguientes datos:

- a) las solicitudes de protección comunitaria de obtención vegetal con declaración del taxón y designación provisional de la variedad, la fecha de solicitud y el nombre y dirección del solicitante, del obtentor y, de haberlo, su representante en el procedimiento;
- b) los casos de conclusión de procedimientos relativos a solicitudes de protección comunitaria de obtención vegetal, junto con la información a que se refiere la letra a);
- c) propuestas de denominaciones de variedades;
- d) modificaciones relativas a la identidad del solicitante o de su representante legal;
- e) de solicitarse, cualquier medida de ejecución forzosa según se define en los artículos 24 y 26.

2. La Oficina llevará un registro de la protección comunitaria de obtenciones vegetales, en el que, tras la concesión de cualquier protección comunitaria de obtención vegetal, deberán inscribirse los siguientes datos:

- a) la especie y la denominación de la variedad;
- b) la descripción oficial de la variedad o una referencia a los documentos en poder de la Oficina que contengan dicha descripción oficial como parte integrante del registro;
- c) en el caso de las variedades en las que para la producción de material haya de utilizarse repetidamente material de ciertos componentes específicos, una referencia a estos últimos;
- d) el nombre y la dirección del titular, del obtentor y del representante legal interesado en su caso;
- e) la fecha de comienzo y fin de la protección comunitaria de obtención vegetal, así como el motivo de su extinción;
- f) previa solicitud, las licencias de explotación exclusivas, o licencias de explotación obligatorias, indicando nombre y dirección de la persona que goce del derecho de explotación;
- g) previa solicitud, cualquier medida de ejecución forzosa mencionada en el artículo 24;
- h) cuando tanto el titular de una variedad inicial como el obtentor de una variedad esencialmente derivada de la inicial así lo soliciten, la identificación de las variedades como inicial y esencialmente derivada, con inclusión de las denominaciones de las variedades y los nombres de las partes interesadas. La solicitud de

una de las partes interesadas sólo será suficiente si ha obtenido bien un reconocimiento no contencioso de la otra parte, con arreglo al artículo 99, bien una resolución definitiva o una sentencia definitiva, con arreglo a las disposiciones de este Reglamento, en la que se contenga la identificación de las variedades de que se trate como inicial y esencialmente derivada.

3. Cualquier otro dato o condición para la inscripción en ambos registros podrá especificarse en las normas de desarrollo de acuerdo con el artículo 114.

4. La Oficina, por propia iniciativa y previa consulta al titular, podrá adaptar la descripción oficial de la variedad en lo que respecta al número y tipo de las características o a la manifestación concreta de las mismas, cuando sea necesario, a la luz de los principios generales que regulen la descripción de variedades del taxón de que se trate, para que la descripción de la variedad sea comparable con las descripciones de otras variedades del taxón correspondiente.

Artículo 88

Inspección pública

1. Los registros citados en el artículo 87 estarán abiertos a inspección pública.

2. En caso de interés legítimo, estarán abiertos a inspección pública, de acuerdo con las condiciones establecidas en las normas de desarrollo contempladas en el artículo 114:

- a) la documentación relativa a cualquier solicitud de concesión de una protección comunitaria de obtención vegetal;
- b) la documentación relativa a cualquier protección comunitaria de obtención vegetal que se haya concedido;
- c) el cultivo de variedades a efectos de su examen técnico;
- d) el cultivo de variedades a efectos de la verificación de su existencia.

3. En el caso de variedades en las que para la producción de material se tenga que utilizar repetidamente material con ciertos componentes específicos, y previa petición del solicitante de protección comunitaria de obtención vegetal, todos los datos sobre los componentes, incluido su cultivo, quedarán excluidos de la inspección. Dicha petición de exclusión no se podrá cursar una vez que se haya dictado resolución sobre la solicitud de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal.

4. Las autoridades competentes en virtud del presente Reglamento no podrán ceder a terceros el material presentado u obtenido en relación con los exámenes contemplados en el apartado 4 del artículo 55 y en los artículos 56 y 64, salvo que la persona legitimada dé su consentimiento o que dicha transmisión sea necesaria en virtud de la colaboración prevista en el presente Reglamento en materia de examen o en virtud de alguna disposición legal.

*Artículo 89***Publicaciones periódicas**

La Oficina publicará al menos cada dos meses los datos consignados en los Registros con arreglo al apartado 1 y a las letras a), d), e), f), g) y h) del apartado 2 del artículo 87 que aún no hayan sido publicados. La Oficina publicará igualmente un informe anual que contenga aquellos datos que la Oficina considere oportunos, y en el que al menos deberá figurar una relación de las protecciones comunitarias de obtenciones vegetales vigentes, sus titulares, las fechas de concesión y caducidad y las denominaciones de variedades aprobadas. El consejo de administración determinará las modalidades de dichas publicaciones.

*Artículo 90***Intercambio de información y de publicaciones**

1. La Oficina y las oficinas competentes de los Estados miembros en materia de variedades vegetales se remitirán gratuitamente y para su propio uso, previa solicitud y sin perjuicio de las condiciones establecidas para el envío de los resultados de los exámenes técnicos, uno o más ejemplares de sus publicaciones respectivas, así como cualquier otra información útil sobre los derechos de propiedad solicitados o concedidos.

2. No será necesario comunicar los datos a que hace referencia el apartado 4 del artículo 88, a no ser que:

- a) la información sea necesaria para efectuar los exámenes de conformidad con los artículos 55 y 64; o
- b) el solicitante de protección comunitaria de obtención vegetal o el titular dé su autorización.

*Artículo 91***Cooperación administrativa y judicial**

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento o de las legislaciones nacionales, la Oficina, las Oficinas de examen con arreglo al apartado 1 del artículo 55 y los tribunales o las autoridades competentes de los Estados miembros se prestarán asistencia mutua, previa solicitud, facilitándose información o permitiendo el acceso a la documentación referente a la variedad, y muestras o cultivos de variedades para su inspección. Los documentos, muestras o cultivos que la Oficina y las citadas Oficinas de examen faciliten a los tribunales o al ministerio fiscal para su inspección no estarán sometidos a las restricciones previstas en el artículo 88, y la inspección realizada por las citadas Oficinas de examen no estará sometida a decisión de la Oficina con arreglo a dicho artículo.

2. Mediante comisión rogatoria de la Oficina, los tribunales u otras autoridades competentes de los Estados miembros adoptarán, en nombre de aquella y dentro de los límites de su competencia, las medidas de instrucción o cualquier otra medida judicial relacionada que resulten necesarias.

PARTE V

REPERCUSIONES SOBRE OTRAS LEGISLACIONES*Artículo 92***Prohibición de la doble titularidad**

1. Ninguna variedad que sea objeto de una protección comunitaria de obtención vegetal podrá ser objeto de una protección nacional de obtención vegetal ni de patente alguna para tal variedad. No surtirá efecto alguno ningún derecho que se conceda en contravención de esta disposición.

2. Si, antes de la concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal, el titular se hubiere beneficiado de otro derecho en el sentido del apartado 1 para la misma variedad, dicho titular no podrá invocar los derechos conferidos por tal protección mientras siga vigente para esa variedad la protección comunitaria de obtención vegetal.

*Artículo 93***Aplicación de la ley nacional**

El ejercicio de los derechos conferidos por la protección comunitaria de obtención vegetal estará sometido a las restricciones impuestas por el Derecho nacional de los Estados miembros únicamente en la medida en que así lo disponga expresamente el presente Reglamento.

PARTE VI

ACCIONES CIVILES, INFRACCIONES Y JURISDICCIÓN

*Artículo 94***Infracción**

1. Toda persona que:
 - a) sin estar legitimada para ello realice alguna de las operaciones mencionadas en el apartado 2 del artículo 13 en relación con una variedad para la que ya se haya concedido una protección comunitaria de obtención vegetal; u
 - b) omita utilizar correctamente la denominación de una variedad según se menciona en el apartado 1 del artículo 17 u omita la información pertinente a que se refiere el apartado 2 del artículo 17; o
 - c) en contra de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 18 utilice la denominación asignada a una variedad para la que ya se haya concedido una protección comunitaria de obtención vegetal, u otra designación que pueda confundirse con esta denominación,

podrá ser demandada por el titular a fin de que ponga fin a la infracción o pague una indemnización razonable o con ambos fines.

2. Toda persona que cometa infracción deliberadamente o por negligencia estará obligada además a indemnizar al titular por el perjuicio resultante. En caso de negligencia leve, el derecho de reparación podrá reducirse en consecuencia, sin que pueda no obstante ser inferior a la ventaja obtenida por la persona que cometió la infracción.

*Artículo 95***Actos anteriores a la concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal**

El titular podrá exigir una indemnización razonable a la persona que, durante el tiempo transcurrido entre la publicación de la solicitud de una protección comunitaria de obtención vegetal y su concesión, haya realizado un acto que, transcurrido este período, le habría sido prohibido en virtud de la protección comunitaria de obtención vegetal.

*Artículo 96***Prescripción**

El derecho a emprender las acciones contempladas en los artículos 94 y 95 prescribirá transcurridos tres años a partir de la fecha en la que se haya concedido finalmente la protección comunitaria de obtención vegetal y el titular haya tenido conocimiento del acto y de la identidad del infractor o, a falta de dicho conocimiento, transcurridos treinta años a partir de la fecha de la última realización del acto.

*Artículo 97***Aplicación subsidiaria de la legislación nacional en materia de infracción**

1. Si el autor de una de las infracciones a que se refiere el artículo 94 hubiese obtenido, como resultado de la

infracción, un beneficio en detrimento del titular o de la persona que goce de los derechos de explotación, los tribunales competentes en virtud de los artículos 101 y 102 aplicarán su legislación nacional, incluido su Derecho internacional privado, en lo que respecta a la restitución.

2. El apartado 1 también será de aplicación a las demás acciones que pueden derivarse de la comisión u omisión de actos con arreglo al artículo 95 durante el período comprendido entre la publicación de la solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal y la decisión sobre la solicitud.

3. En todos los demás casos, los efectos de la protección comunitaria de obtención vegetal se determinarán únicamente de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

*Artículo 98***Reivindicación del derecho a la protección comunitaria de obtención vegetal**

1. Si se hubiera concedido la protección comunitaria de obtención vegetal a una persona que no esté legitimada para ello con arreglo al artículo 11, la persona legitimada podrá exigir que se le transfiera la protección comunitaria de obtención vegetal, sin perjuicio de cualquier otra acción o derecho que pueda reclamar en virtud de la legislación de los Estados miembros.

2. Cuando una persona esté legitimada únicamente con respecto a una parte de la protección comunitaria de obtención vegetal, podrá exigir, con arreglo al apartado 1, que se le reconozca la cotitularidad.

3. Los derechos contemplados en los apartados 1 y 2 sólo podrán invocarse dentro de un plazo de cinco años a partir de la publicación de la concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal. Esta disposición no será aplicable si el titular, en el momento de la concesión o de la adquisición, sabía que no tenía derecho o que no era el único en tener derecho a la protección comunitaria de obtención vegetal.

4. Los derechos recogidos en los apartados 1 y 2 corresponderán también *mutatis mutandis* a la persona legitimada en relación con una solicitud de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal que hubiere sido presentada por una persona que no tuviera derecho o que no fuera la única en tener derecho a la misma.

*Artículo 99***Reivindicación del derecho a identificar una variedad**

El titular de una variedad inicial y el obtentor de una variedad esencialmente derivada de la variedad inicial estarán legitimados para obtener recíprocamente el reconocimiento de la identificación de las variedades inicial y

esencialmente derivada de que se trate, en calidad de tales.

Artículo 100

Consecuencias del cambio de titularidad de una protección comunitaria de obtención vegetal

1. Cuando se produzca un cambio completo en la titularidad de una protección comunitaria de obtención vegetal como consecuencia de una sentencia firme, dictada de conformidad con los artículos 101 y 102 sobre la base de una acción en reivindicación de los derechos con arreglo al apartado 1 del artículo 98, la correspondiente inscripción del titular en el Registro de protección comunitaria de obtenciones vegetales producirá la extinción de los derechos de explotación y los demás derechos.

2. Si antes de iniciarse el procedimiento previsto en los artículos 101 o 102, el titular o la persona que goce en ese momento del derecho de explotación hubieren emprendido una de las operaciones mencionadas en el apartado 2 del artículo 13 o iniciado de forma auténtica y efectiva los preparativos a tal efecto, podrá continuar o realizar dichas operaciones siempre que solicite al nuevo titular inscrito en el Registro de protección comunitaria de obtenciones vegetales la concesión de una licencia de explotación no exclusiva. La solicitud deberá presentarse en el plazo prescrito en las normas de desarrollo. A falta de acuerdo entre las partes, corresponderá a la Oficina la facultad de conceder la licencia de explotación. Los apartados 3 a 7 del artículo 29 serán de aplicación *mutatis mutandis*.

3. El apartado 2 no se aplicará cuando el titular o la persona que goce de una licencia de explotación hayan actuado de mala fe en el momento en que hayan realizado las operaciones o iniciado los preparativos.

Artículo 101

Competencia y procedimiento en el ejercicio de acciones civiles

1. El Convenio de Lugano así como las disposiciones complementarias del presente artículo y de los artículos 102 a 106 del presente Reglamento se aplicarán a los procedimientos que se incoen al ejercer las acciones a que hacen referencia los artículos 94 a 100.

2. Los procedimientos a que se refiere el apartado 1 se incoarán ante los tribunales:

- del Estado miembro, o de otro Estado que sea Parte contratante del Convenio de Lugano, en el que el demandado tenga su domicilio o su sede, o en su defecto, un establecimiento; o
- si esta condición no se cumpliera en ninguno de los Estados miembros o Estados que sean Partes contratantes, del Estado miembro en el que el demandante tenga su domicilio o su sede, o, en su defecto, un establecimiento; o
- si esta condición tampoco se cumpliera en ninguno de los Estados miembros, del Estado miembro en que la Oficina tenga su sede.

Los tribunales competentes conocerán de las infracciones presuntamente cometidas en cualquier Estado miembro.

3. Los procedimientos en el ejercicio de acciones por infracción podrán incoarse también ante los tribunales del lugar en el que se haya cometido la infracción. En estos casos, los tribunales sólo serán competentes para conocer de infracciones presuntamente cometidas en el territorio del Estado miembro al que pertenezcan.

4. Los procedimientos legales y los tribunales competentes serán los contemplados en la legislación del Estado determinado en virtud de los apartados 2 o 3.

Artículo 102

Disposiciones adicionales

1. Las acciones para la reivindicación de un derecho de conformidad con el artículo 98 del presente Reglamento no se considerarán comprendidas en el ámbito de aplicación de las disposiciones de los apartados 3 y 4 del artículo 5 del Convenio de Lugano.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 101 del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones del apartado 1 del artículo 5 y de los artículos 17 y 18 del Convenio de Lugano.

3. A efectos de la aplicación de los artículos 101 y 102 del presente Reglamento, el domicilio o la sede de una parte se determinarán con arreglo a lo dispuesto en los artículos 52 y 53 del Convenio.

Artículo 103

Normas de procedimiento aplicables

Cuando un órgano jurisdiccional nacional sea competente en virtud de los artículos 101 y 102, se aplicarán las normas de procedimiento del Estado de que se trate aplicables al mismo tipo de acción relativa a los derechos nacionales de propiedad correspondientes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 104 y 105.

Artículo 104

Personas legitimadas para ejercitar una acción por infracción

1. Las acciones por infracción podrán ser ejercidas por el titular. Las personas que gocen de licencia de explotación podrán ejercer la acción a menos que lo haya excluido explícitamente un acuerdo con el titular, en el caso de licencia de explotación exclusiva, o bien la Oficina, de conformidad con el artículo 29 o con el apartado 2 del artículo 100.

2. Las personas que gocen de una licencia de explotación estarán asimismo legitimadas para intervenir en una acción por infracción ejercida por el titular, con el fin de reivindicar una indemnización por el perjuicio sufrido.

Artículo 105

Obligación de los tribunales nacionales o de otros órganos

El tribunal nacional o cualesquiera otros órganos que conozcan de una demanda relativa a una protección comunitaria de obtención vegetal considerarán esta protección como válida.

*Artículo 106***Suspensión del procedimiento**

1. Cuando una acción se refiera a los derechos contemplados en el apartado 4 del artículo 98 y la decisión dependa de la aptitud de la variedad para ser protegida con arreglo al artículo 6, no podrá emitirse aquella hasta que la Oficina se haya pronunciado sobre la solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal.

2. Cuando una acción se refiera a una protección comunitaria de obtención vegetal ya concedida, y con respecto a la cual se haya incoado un procedimiento de nulidad o anulación al amparo de los artículos 20 o 21,

dicho procedimiento podrá suspenderse en la medida en que la decisión dependa de la validez del título de protección comunitaria de obtención vegetal.

*Artículo 107***Sanciones aplicables en caso de infracción de la protección comunitaria de obtención vegetal**

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que las disposiciones destinadas a sancionar las infracciones de los derechos nacionales de propiedad correspondientes sean aplicables igualmente a las infracciones de la protección comunitaria de obtención vegetal.

PARTE VII**PRESUPUESTO, CONTROL FINANCIERO Y NORMAS COMUNITARIAS DE EJECUCIÓN***Artículo 108***Presupuesto**

1. Se prepararán para cada ejercicio presupuestario estimaciones de todos los gastos e ingresos de la Oficina; estas previsiones se consignarán en el presupuesto de la Oficina. El ejercicio presupuestario coincidirá con el año natural.

2. El presupuesto deberá estar equilibrado en cuanto a gastos e ingresos.

3. Los ingresos del presupuesto comprenderán, sin perjuicio de que existan otros tipos de ingresos, todas las tasas que deban pagarse en virtud de las disposiciones a que se refiere el artículo 83 de acuerdo con la normativa relativa a las tasas a que se refiere el artículo 113, y en la medida que sea preciso, una subvención con cargo al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

4. Los gastos incluirán, sin perjuicio de otros tipos de gastos, los costes fijos de la Oficina, y los costes derivados del normal funcionamiento de la misma, incluidas las cantidades pagaderas a las Oficinas de examen.

de administración remitirá inmediatamente la previsión a la Comisión junto con la lista de partidas y la declaración aclaratoria, y podrá adjuntar su dictamen. La Comisión las remitirá a la autoridad presupuestaria de las Comunidades y podrá adjuntar un dictamen junto con una previsión alternativa.

3. El consejo de administración adoptará el presupuesto, que incluirá la relación de partidas de la Oficina. Si en la previsión figurara la subvención contemplada en el apartado 3 del artículo 108, se adaptará el presupuesto, si fuera necesario, a los créditos del presupuesto general de las Comunidades Europeas.

*Artículo 110***Ejecución del presupuesto**

El presidente ejecutará el presupuesto de la Oficina.

*Artículo 111***Control***Artículo 109*
Elaboración del presupuesto

1. El presidente preparará anualmente una previsión de los ingresos y gastos de la Oficina para el ejercicio siguiente y la remitirá al consejo de administración a más tardar el 31 de marzo de cada año, junto con una lista de partidas, y precedida de una declaración aclaratoria cuando en la previsión se consigne la subvención a que se refiere el apartado 3 del artículo 108.

2. En caso de que la previsión consigne la subvención contemplada en el apartado 3 del artículo 108, el consejo

1. El interventor financiero nombrado por el consejo de administración controlará el compromiso y el pago de todos los gastos y comprobará la existencia y el cobro de todos los ingresos de la Oficina.

2. A más tardar el 31 de marzo de cada año, el presidente remitirá a la Comisión, al consejo de administración y al Tribunal de Cuentas de las Comunidades Europeas las cuentas de la totalidad de ingresos y gastos de la Oficina correspondientes al ejercicio anterior. El Tribunal de Cuentas examinará dichas cuentas con arreglo a las disposiciones correspondientes aplicables al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

3. El consejo de administración aprobará la gestión del presidente de la Oficina en lo relativo a la ejecución del presupuesto.

Artículo 112

Disposiciones financieras

El consejo de administración, previa consulta al Tribunal de Cuentas, adoptará las disposiciones financieras internas que especificarán, en particular, el procedimiento de elaboración y ejecución del presupuesto de la Oficina. Las disposiciones financieras se ajustarán, en la medida de lo posible, a las disposiciones del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas y sólo se apartarán del mismo cuando lo impongan los requisitos concretos del funcionamiento particular de la Oficina.

Artículo 113

Normativa relativa a las tasas

1. En la normativa relativa a las tasas se determinarán, en particular, los conceptos por las que son exigibles tasas de acuerdo con el apartado 1 del artículo 83, el importe de las tasas y las modalidades de pago.

2. Se cobrarán tasas por los siguientes conceptos, como mínimo:

a) la tramitación de solicitudes de concesión de una protección comunitaria de obtención vegetal; esta tasa incluirá:

- examen de la forma (artículo 53),
- examen del fondo (artículo 54),
- examen de la denominación de la variedad (artículo 63),
- decisión (artículos 61, 62),
- la publicación correspondiente (artículo 89);

b) la preparación y la realización del examen técnico;

c) la tramitación de un recurso hasta que se emita decisión sobre el mismo;

d) cada año del período de duración de la protección comunitaria de obtención vegetal.

3. a) Sin perjuicio de lo dispuesto en las letras b) y c), se fijará el importe de las tasas en una cuantía que garantice que los ingresos procedentes de dichas tasas basten, en principio, para que el presupuesto de la Oficina resulte equilibrado.

b) No obstante, y durante un período de transición que concluirá el 31 de diciembre del cuarto año a partir de la fecha mencionada en el apartado 2 del artículo 118, la subvención a que se refiere el apartado 3 del artículo 108 podrá cubrir los gastos correspondientes a la fase inicial de funcionamiento de la Oficina. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 115, se

podrá ampliar dicho período, si fuera necesario, por un año como máximo.

c) Además, solamente durante dicho período de transición, la subvención a que se refiere el apartado 3 del artículo 108 podrá cubrir asimismo determinados gastos de la Oficina correspondientes a determinadas actividades distintas de la tramitación de las solicitudes, la planificación y la realización de los estudios técnicos y la tramitación de los recursos. Estas actividades se especificarán, a más tardar un año después de la adopción del presente Reglamento, en las normas de desarrollo contempladas en el artículo 114.

4. La normativa relativa a las tasas se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 115, previa consulta al consejo de administración sobre el proyecto de las medidas que deban adoptarse.

Artículo 114

Otras normas de desarrollo

1. Se adoptarán normas de desarrollo detalladas para la aplicación del presente Reglamento. En ellas figurarán, en particular, disposiciones:

- que definan la relación entre la Oficina y las Oficinas de examen, los organismos o sus servicios dependientes a que aluden el apartado 4 del artículo 30 y los apartados 1 y 2 del artículo 55,
- sobre asuntos contemplados en el apartado 1 del artículo 36 y en el apartado 2 del artículo 42,
- sobre el procedimiento de las salas de recurso.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 112 y 113, todas las normas de desarrollo contempladas en el presente Reglamento se adoptarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 115, previa consulta al consejo de administración sobre el proyecto de medidas que deban adoptarse.

Artículo 115

Procedimiento

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

2. Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo el representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de

los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al

Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya presentado al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto cuando el Consejo se hubiera pronunciado en contra de ellas por mayoría simple.

PARTE VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 116

Excepciones

1. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 10 y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 10, una variedad se considerará también nueva cuando los componentes o material cosechado de la misma no se hayan vendido ni cedido a terceros, por parte del obtentor o con su consentimiento, en el territorio de la Comunidad para fines de explotación de la variedad antes de cuatro años, y en el caso de las variedades de vid y arbóreas antes de seis años, anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, si la fecha de solicitud se sitúa dentro del año siguiente a aquella fecha.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará a dichas variedades también cuando se haya concedido protección nacional en uno o más Estados miembros con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en los artículos 55 y 56, la Oficina realizará en la medida de lo posible el examen técnico de dichas variedades basándose en las averiguaciones disponibles derivadas de las gestiones para la concesión de una protección nacional de la obtención vegetal, previo acuerdo con la autoridad ante la cual se llevaron a cabo dichas gestiones.

4. En caso de que se conceda la protección comunitaria a una obtención vegetal en virtud de los apartados 1 o 2 del presente artículo:

— la letra a) del apartado 5 del artículo 13 no se aplicará con respecto a las variedades esencialmente derivadas cuya existencia fuese de conocimiento público en la Comunidad con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento,

— no se aplicará el cuarto guión del apartado 3 del artículo 14 a los agricultores que sigan utilizando una variedad establecida con arreglo a la autorización contemplada en el apartado 1 del artículo 14 en caso de que, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, hayan utilizado ya dicha variedad con los fines descritos en el apartado 1 del artículo 14 sin pago de remuneración; esta disposición se aplicará hasta el 30 de junio del séptimo año siguiente al año de entrada en vigor del presente Reglamento. Antes de esa fecha, la Comisión presentará un informe, variedad por variedad, sobre la situación de las variedades

establecidas. En las normas de desarrollo adoptados con arreglo al artículo 114 podrá prorrogarse el período previsto anterioremente en caso de que el informe presentado por la Comisión así lo justifique,

— sin perjuicio de los derechos que confiera la protección nacional, las disposiciones del artículo 16 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los actos relativos a material cedido a otros por el obtentor o con su consentimiento antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y efectuados por personas que, antes de esa fecha, hayan efectuado ya tales actos o hayan adoptado disposiciones efectivas y auténticas con ese propósito.

En caso de que tales actos anteriores hubieren implicado seguir propagando la variedad con arreglo a la letra a) del artículo 16, se requerirá la autorización del titular para cualquier propagación ulterior a partir del término del segundo año y, para las variedades vitícolas y de especies arbóreas, del término del cuarto año desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento,

— no obstante lo dispuesto en el artículo 19, la duración de la protección comunitaria de la obtención vegetal se reducirá en un plazo equivalente al período más largo:

— en el que los componentes de la obtención o el material cosechado de la misma se hayan vendido o cedido a terceros, por parte del obtentor o con su consentimiento, en el territorio de la Comunidad para fines de explotación de la variedad, establecidos en las averiguaciones derivadas del procedimiento para la concesión de la protección comunitaria de la obtención vegetal, en el caso del apartado 1,

— en que haya estado en vigor cualquier protección nacional de la obtención vegetal, en el caso del apartado 2,

pero no se reducirá en más de cinco años.

Artículo 117

Disposiciones transitorias

La Oficina se creará con tiempo suficiente para que a partir del 27 de abril de 1995 pueda desempeñar las tareas que le competen en virtud del presente Reglamento.

Artículo 118

Entrada en vigor

1. El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.
2. Los artículos 1, 2, 3, 5 a 29 y 49 a 106 serán aplicables a partir del 27 de abril de 1995.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 1994.

Por el Consejo
El Presidente
Th. WAIGEL

DIRECTIVA 94/43/CE DEL CONSEJO

de 27 de julio de 1994

por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

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 que el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE prevé el desarrollo de principios uniformes con el fin de asegurar que los Estados miembros, en sus decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, apliquen las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de dicha Directiva de un modo uniforme y garantizando el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que plantea la mencionada Directiva;

Considerando que, por consiguiente, es preciso establecer principios detallados para la evaluación de la información facilitada por los solicitantes en relación con los productos fitosanitarios y para la adopción de decisiones basadas en los resultados de esta evaluación con vistas a la concesión de la autorización;

Considerando que tales principios deben definirse para cada una de las distintas condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4;

Considerando que, en un primer momento, conviene establecer principios uniformes únicamente en lo que respecta a los productos fitosanitarios químicos y que, por lo tanto, quedan por establecer los principios uniformes en lo que respecta a los productos que contengan microorganismos en virtud del mismo procedimiento previsto en el apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 91/414/CE;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva sobre la protección de las aguas no afectan a las obligaciones que tienen los Estados miembros en virtud de las directivas relativas a la protección de las aguas, y

en concreto de las Directivas 75/440/CEE ⁽²⁾, 80/68/CEE ⁽³⁾ y 80/778/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que es necesario revisar las Directivas anteriormente mencionadas y que procede hacerlo lo más rápidamente posible;

Considerando que, a la espera de esta revisión, las disposiciones de la presente Directiva relativas a la protección de las aguas constituyen disposiciones transitorias;

Considerando que es importante evaluar las repercusiones de la utilización de productos fitosanitarios en las aguas subterráneas, pero que los modelos de los que se dispone en la actualidad no permiten calcular con precisión la concentración previsible en dichas aguas; que, por lo tanto es necesario revisar las disposiciones de la letra b) del apartado C 2.5.1.2 del Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE en cuanto de los modelos homologados a nivel comunitario permitan calcular con precisión la concentración en cuestión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE queda establecido en el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar un año después de su entrada en vigor.

⁽²⁾ 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 (DO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 26). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽³⁾ Directiva 80/68/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas (DO nº L 20 de 26. 1. 1980, p. 43). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽⁴⁾ Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 93/71/CEE de la Comisión (DO nº L 221 de 31. 8. 1993, p. 27).

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 1994.

Por el Consejo
El Presidente
Th. WAIGEL

ANEXO

«ANEXO VI

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

CONTENIDO

A. INTRODUCCIÓN

B. EVALUACIÓN

1. Principios generales

2. Principios específicos

- 2.1. *Eficacia*
- 2.2. *Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales*
- 2.3. *Efectos sobre los vertebrados que se pretende combatir*
- 2.4. *Efectos sobre la salud humana o animal*
 - 2.4.1. Efectos del producto fitosanitario
 - 2.4.2. Efectos de sus residuos
- 2.5. *Efectos sobre el medio ambiente*
 - 2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente
 - 2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo de tratamiento
- 2.6. *Métodos analíticos*
- 2.7. *Propiedades físicas y químicas*

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

1. Principios generales

2. Principios específicos

- 2.1. *Eficacia*
- 2.2. *Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales*
- 2.3. *Efectos sobre los vertebrados que se pretende combatir*
- 2.4. *Efectos sobre la salud humana o animal*
 - 2.4.1. Efectos del producto fitosanitario
 - 2.4.2. Efectos de sus residuos
- 2.5. *Efectos sobre el medio ambiente*
 - 2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente
 - 2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo de tratamiento
- 2.6. *Métodos analíticos*
- 2.7. *Propiedades físicas y químicas*

A. INTRODUCCIÓN

1. Los principios desarrollados en el presente Anexo tienen el objetivo de garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de preparados químicos, 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, garantizándose el elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal.
2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán:
 - a) — asegurarse de que la documentación suministrada se ajuste a los requisitos establecidos en el 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 el Anexo II, relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario, que se hayan facilitado a efectos de la inclusión de la sustancia activa 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 sus efectos potencialmente nocivos y los de sus componentes o residuos.
3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos 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 alguna de las utilidades declaradas, deberá evaluarse la solicitud y tomarse una decisión en relación con dicha utilización.

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 una de las utilidades declaradas, los Estados miembros denegarán las solicitudes presentadas.

5. Durante el proceso de evaluación y 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 declaradas 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.

Los Estados miembros tomarán una decisión motivada normalmente en un plazo de doce meses desde el momento en que se les haya presentado una documentación técnica completa, es decir, que se ajuste a todos los requisitos establecidos en el Anexo III.

6. El proceso de evaluación y de decisión por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros entrañará criterios que deberán basarse en principios científicos válidos, de preferencia reconocidos internacionalmente (por ejemplo, por la OEPP), y formularse con el asesoramiento de expertos.

B. EVALUACIÓN

1. Principios generales

1. Los Estados miembros evaluarán los datos a que se refiere la sección 2 de la parte A teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, y, en particular:
 - a) evaluarán el producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad para cada utilización declarada en la solicitud de autorización, y

- b) determinarán la peligrosidad que se derive, evaluarán su importancia y sopesarán los posibles riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente.
2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la presente Directiva, que establece, entre otras cosas, que los Estados miembros tendrán en cuenta todas las condiciones normales en que pueda utilizarse el producto y las consecuencias de su utilización, los Estados miembros velarán por que las evaluaciones de solicitudes que se lleven a cabo se refieran efectivamente a las condiciones prácticas de utilización declaradas. Éstas deberán incluir concretamente, el objetivo de la utilización, la dosis, el modo de empleo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del preparado. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios de la lucha integrada.
 3. Para la evaluación de las solicitudes, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales de las áreas de utilización.
 4. Al interpretar los resultados de la evaluación, 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 nocivos o nefastos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. El proceso decisorio conllevará la identificación de 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 realistas de utilización del producto fitosanitario.

Tras esta primera evaluación se procederá a realizar otra que tenga en cuenta los elementos de incertidumbre potenciales de los datos críticos y una serie de condiciones de utilización probables, y que proporcione un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si la primera evaluación hubiera podido ser significativamente diferente.

5. Cuando los principios específicos de la sección 2 de la parte B 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 al análisis a que se refiere el punto 1.4 de la parte B;
 - ser validados de forma fiable a través de mediciones llevadas a cabo en condiciones de utilización adecuadas;
 - corresponder a las condiciones del área prevista de utilización.
6. Cuando en los principios específicos se mencionen los metabolitos y productos de degradación o reacción, sólo se tomarán en consideración los productos pertinentes para el criterio considerado.

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 de la parte B, los Estados miembros aplicarán los siguientes principios:

2.1. Eficacia

- 2.1.1. Cuando la utilización declarada consista en la lucha o la protección contra un organismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo resulte nocivo en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.
- 2.1.2. Cuando la utilización declarada responda a una finalidad distinta de la lucha o protección contra un organismo, los Estados miembros determinarán si, en caso de no utilizarse el producto fitosanitario, podrían derivarse daños, pérdidas o perjuicios importantes, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.
- 2.1.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el Anexo III, habida cuenta del grado del control de la plaga o de la magnitud del efecto que se pretenda obtener, y de las condiciones experimentales correspondientes, tales como:

- la elección del cultivo o de la variedad;
- las condiciones agronómicas, medioambientales y climáticas;
- la presencia del organismo nocivo y su densidad;
- el grado de desarrollo del cultivo y del organismo;
- la cantidad de producto fitosanitario utilizada;
- la cantidad de coadyuvante añadida, si así lo requiere la etiqueta;
- la frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones;
- el tipo de equipo de aplicación.

2.1.4. Los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales que puedan presentarse en la práctica en el área prevista de utilización y, en particular:

- i) la intensidad, la uniformidad y la persistencia del efecto perseguido en función de la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con la ausencia de tratamiento;
- ii) en su caso, el efecto sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o calidad, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con la ausencia de tratamiento.

Cuando no exista un producto de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios duraderos y definidos en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.

2.1.5. Cuando la etiqueta del producto requiera su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con coadyuvantes, los Estados miembros someterán la mezcla a las evaluaciones a que se refieren los anteriores puntos 2.1.1 a 2.1.4; la información facilitada corresponderá a dicha mezcla.

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

2.2. *Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales*

2.2.1. Los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos nocivos sobre el cultivo tratado tras la utilización del producto fitosanitario, según las condiciones declaradas de utilización propuestas, y, en su caso, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados si los hubiere o con la ausencia de tratamiento.

a) Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

- i) los datos sobre la eficacia del producto mencionados en el Anexo III;
- ii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como el tipo de preparado, la dosis, el método de aplicación, el número y la distribución temporal de las aplicaciones;
- iii) toda la información pertinente mencionada en el Anexo II sobre la sustancia activa, incluidos el modo de empleo, la presión de vapor, la volatilidad y la solubilidad en agua.

b) Esta evaluación se centrará en:

- i) la naturaleza, la frecuencia, la intensidad y la duración de los efectos fitotóxicos observados, así como las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales que les afecten;
- ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos;
- iii) la proporción del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos;
- iv) los efectos nocivos en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo;
- v) los efectos nocivos en los vegetales o productos vegetales tratados que deban utilizarse para la propagación, desde el punto de vista de su viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación;

vi) tratándose de productos volátiles los efectos nocivos sobre los cultivos limítrofes.

2.2.2. Cuando los datos disponibles indiquen que la sustancia activa, o sus metabolitos o productos de degradación y reacción persisten en el suelo o en las sustancias vegetales tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización, los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos nocivos sobre los siguientes cultivos. Esta evaluación se llevará a cabo según lo establecido en el anterior punto 2.2.1.

2.2.3. Cuando la etiqueta del producto requiera su utilización en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios, o con coadyuvantes, los Estados miembros someterán a la evaluación descrita en el anterior punto 2.1.1, la información facilitada correspondiente a dicha mezcla.

2.3. *Efectos sobre los vertebrados que se pretende combatir*

Cuando la utilización declarada 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.

Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) toda la información pertinente prevista en el Anexo II y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos y metabólicos;
- ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario prevista en el Anexo III, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia del producto.

2.4. *Efectos sobre la salud humana o animal*

2.4.1. Efectos del producto fitosanitario

2.4.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición del operario a la sustancia activa o a los componentes del producto fitosanitario que resulten importantes desde el punto de vista toxicológico, que puedan producirse en las condiciones declaradas de utilización del producto fitosanitario (incluidos en especial la dosis, los métodos de aplicación y las condiciones climáticas), preferentemente mediante el uso de datos realistas sobre la exposición y, si no se dispone de éstos, mediante un modelo de cálculo adecuado y certificado.

a) Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) los estudios toxicológicos y metabólicos previstos en el Anexo II y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). El nivel de exposición admisible para el operario es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir consecuencias nocivas para la salud. Este nivel se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operario. El NEAO está basado en el nivel más elevado sin efectos nocivos observados para la especie animal adecuada más sensible y, si se cuenta con tal información, para el hombre;
- ii) otros datos pertinentes sobre las sustancias activas, como las propiedades físicas y químicas;
- iii) los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos, en su caso, los estudios sobre absorción dérmica;
- iv) los demás datos pertinentes previstos en el Anexo III, como:
 - la composición del preparado;
 - la naturaleza del preparado;
 - las dimensiones, presentación y tipo de envase;
 - el ámbito de utilización del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo del tratamiento;
 - el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto;
 - las medidas recomendadas de reducción de la exposición;
 - las recomendaciones relativas a la ropa de protección;
 - la dosis máxima de aplicación;
 - el volumen mínimo de aplicación por pulverización indicado en la etiqueta;
 - el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

b) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación declarados 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.

2.4.1.2. 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:

- tipo de envase;
- sus dimensiones y capacidad;
- dimensión del orificio de apertura;
- tipo de cierre;
- su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales;
- su resistencia al contenido y la compatibilidad del envase con este último.

2.4.1.3. 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:

- su fácil obtención y su conveniencia;
- su cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas correspondientes.

2.4.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otras personas (transeúntes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario) o animales a la sustancia activa o a otros componentes tóxicos del producto, en las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) los estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible del usuario;
- ii) los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos estudios sobre la absorción dérmica, en su caso;
- iii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, como:
 - los plazos de seguridad que deben observarse después del tratamiento u otras precauciones para la protección de las personas y de los animales;
 - el método de aplicación, especialmente por pulverización;
 - la dosis máxima de aplicación;
 - el volumen máximo de aplicación por pulverización;
 - la composición del preparado;
 - los vestigios del tratamiento en las plantas y productos vegetales;
 - otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

2.4.2. Efectos de los residuos

2.4.2.1. Los Estados miembros evaluarán la información específica sobre toxicología prevista en el Anexo II, y en particular:

- la determinación de una dosis diaria admisible (DDA);
- la identificación de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en las plantas o productos vegetales tratados;
- el comportamiento de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de utilización después de la cosecha, hasta el traslado de los productos vegetales almacenados.

2.4.2.2. Antes de evaluar los niveles de residuos observados en los antedichos ensayos o en productos de origen animal, los Estados miembros analizarán los siguientes datos:

- datos sobre buenas prácticas agrícolas propuestas, incluidos los relativos a la aplicación previstos en el Anexo III y los plazos de seguridad previos a la cosecha declarados para la

utilización propuesta, o los plazos de retención o almacenamiento en caso de utilización después de la cosecha;

- naturaleza del preparado;
- métodos analíticos y definición de residuos.

2.4.2.3. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos observados en los mencionados ensayos, aplicando modelos estadísticos adecuados. Esta evaluación se llevará a cabo para cada una de las utilizaciones declaradas y tendrá en cuenta:

- i) las condiciones declaradas de aplicación del producto fitosanitario;
- ii) la información específica sobre los residuos existentes en la superficie o en el interior de las plantas y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, prevista en el Anexo III, así como la distribución de los residuos entre partes comestibles y no comestibles;
- iii) los datos específicos sobre los residuos existentes en la superficie o en el interior de las plantas y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- iv) las posibilidades realistas de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.4.2.4. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos observados en los productos de origen animal, tomando en cuenta los datos a que se refiere el punto 8.4 de la parte A del Anexo III, y los residuos procedentes de otras utilizaciones.

2.4.2.5. Los Estados miembros estimarán el riesgo potencial de exposición de los consumidores a través de su alimentación y, en su caso, por otras vías de exposición, mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado. Esta evaluación tendrá en cuenta, en su caso, otras fuentes de información, tales como otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.4.2.6. Los Estados miembros evaluarán, en su caso, el riesgo de exposición de los animales, habida cuenta de los niveles de residuos observados en las plantas o productos vegetales tratados destinados a la alimentación animal.

2.5. *Efectos sobre el medio ambiente*

2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente

Para la evaluación del alcance y de la difusión del producto fitosanitario en el medio ambiente, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los componentes del medio ambiente, incluidas la flora y la fauna y, en particular, los siguientes:

2.5.1.1. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance el suelo en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán la velocidad y las vías de degradación en el suelo, la movilidad en el suelo y la evolución de la concentración total (extraíble y no extraíble) (*) de la sustancia activa, de sus metabolitos y de los productos de degradación y de reacción que deberían producirse en el suelo del área prevista de utilización tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

- i) los datos específicos sobre su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - peso molecular,
 - solubilidad en agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,
 - presión de vapor,
 - índice de volatilización,
 - constante de disociación,
 - velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación,
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos, de degradación;

(*) Los residuos no extraíbles presentes en las plantas y suelos se definen como sustancias químicas procedentes de plaguicidas utilizados de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas, que no pueden extraerse por métodos que no modifiquen sustancialmente la naturaleza química de dichos residuos. Se considera que estos residuos no extraíbles excluyen los fragmentos resultantes de transformación metabólica en productos naturales.

- iii) todos los datos relativos al producto fitosanitario previstos en el Anexo III, incluidos los que se refieren a la difusión y degradación en el suelo;
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.1.2. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas destinadas a la producción de agua potable en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala comunitaria, la concentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción, que debería producirse en las aguas subterráneas de las áreas previstas de utilización, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

A falta de modelo de cálculo comunitario, los Estados miembros utilizarán un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala nacional o, en su defecto, tendrán especialmente en cuenta su evaluación sobre los resultados de los estudios de movilidad y de persistencia en el suelo tal como se establece en los Anexos II y III.

Esta evaluación tendrá asimismo en cuenta los siguientes elementos de información:

- i) los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo y en el agua, previsto en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - peso molecular,
 - solubilidad en agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,
 - presión de vapor,
 - índice de volatilización,
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación,
 - constante de disociación;
- iii) todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua;
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos;
- v) en su caso, datos relativos a la degradación, incluidas la transformación y la adsorción en la zona de saturación;
- vi) en su caso, datos sobre los métodos de extracción y tratamiento del agua potable en el área prevista de utilización;
- vii) en su caso, los datos resultantes del control de presencia o, ausencia de la sustancia activa en las aguas subterráneas a raíz de una utilización anterior de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa u originen los mismos residuos.

2.5.1.3. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas superficiales en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala comunitaria, la concentración medioambiental prevista a corto y largo plazo de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción que deberían producirse en las aguas superficiales de las áreas previstas de utilización tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

A falta de modelo de cálculo comunitario, los Estados miembros utilizarán un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala nacional o, en su defecto, tendrán especialmente en cuenta su evaluación sobre los resultados de los estudios de movilidad y de persistencia en el suelo, así como la información sobre el derrame y el arrastre, tal como se establece en los Anexos II y III.

Esta evaluación tendrá asimismo en cuenta la siguiente información:

- i) los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - peso molecular,
 - solubilidad en agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,

- presión de vapor,
- índice de volatilización,
- velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación,
- constante de disociación;
- iii) todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua;
- iv) posibles vías de exposición:
 - arrastre,
 - derrame,
 - niebla de pulverización,
 - evacuación a través del alcantarillado,
 - lixiviación,
 - acumulación a partir de la atmósfera;
- v) otras utilizations autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos;
- vi) en su caso, los datos relativos a los procedimientos de extracción y tratamiento de agua potable en el área prevista de utilización.

2.5.1.4. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario se disipe en el aire en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, efectuarán la mejor evaluación posible mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado, la concentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción, que debería producirse en el aire tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo, el agua y el aire, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - presión de vapor,
 - solubilidad en agua,
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación,
 - degradación fotoquímica en el agua y en el aire e identidad de los productos de degradación,
 - coeficiente de reparto octanol/agua;
- iii) todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el aire.

2.5.1.5. Los Estados miembros estudiarán la conveniencia de los métodos de destrucción o descontaminación de los productos fitosanitarios y de sus envases.

2.5.2. Efectos sobre especies no contempladas

En el cálculo de las relaciones toxicidad/exposición, los Estados miembros tomarán en consideración la toxicidad con respecto al organismo pertinente más sensible utilizado en los ensayos.

2.5.2.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las aves y otros vertebrados terrestres al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán la magnitud del riesgo de los efectos a corto y largo plazo para estos organismos y, sobre todo, para su reproducción, tras la utilización del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) los datos específicos relativos a estudios toxicológicos sobre mamíferos y a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento, incluidos los efectos sobre la reproducción, y otros datos pertinentes sobre la sustancia activa previstos en el Anexo II, así como los resultados de su evaluación;

- ii) todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, y principalmente los relativos a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento;
 - iii) en su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.
- b) Esta evaluación incluirá:
- i) el alcance, la difusión, persistencia y bioconcentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en los diversos elementos del medio ambiente tras la aplicación del producto;
 - ii) la exposición estimada de las especies que puedan estar [amenazadas] expuestas en el momento de la aplicación o durante el período de permanencia de los residuos, teniendo en cuenta todas las vías de contaminación, como la ingestión del producto preparado o de alimentos tratados, la depredación de invertebrados o de vertebrados, el contacto con niebla de pulverización o con vegetación tratada;
 - iii) un cálculo del coeficiente de toxicidad aguda a corto plazo y, si fuera necesario, a largo plazo, en función de la exposición. Dichos coeficientes son los cocientes respectivos de DL_{50} , de CL_{50} o de CSEO expresados en función de la sustancia activa y de la exposición estimada expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal.

2.5.2.2. Los Estados miembros estimarán la posibilidad de exposición de los organismos acuícolas a los productos fitosanitarios en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo debido a la exposición, a corto y largo plazo, para los organismos acuícolas tras el empleo de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

- a) Dicha estimación tomará en consideración la siguiente información:
- i) la información específica sobre los efectos en los organismos acuícolas, contemplada en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
 - ii) otros datos pertinentes relacionados con la sustancia activa, como:
 - solubilidad en agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,
 - presión de vapor,
 - índice de volatilización,
 - KOC,
 - biodegradación en los sistemas acuícolas, especialmente la facilidad de biodegradación,
 - velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación,
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación;
 - iii) toda la información relacionada con los productos fitosanitarios mencionada en el Anexo III, y en particular los efectos sobre los organismos acuícolas;
 - iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.
- b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:
- i) el alcance y difusión de los residuos de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en el agua, los sedimentos o los peces;
 - ii) el cálculo del coeficiente toxicidad aguda en función de la exposición, para los peces y la *Daphnia*. Este coeficiente es el cociente de CL_{50} o de CE_{50} aguda, expresado en función de la estimación a corto plazo de la concentración a corto plazo en el medio ambiente;
 - iii) el cálculo del coeficiente inhibición del crecimiento/exposición de las algas. Este coeficiente de exposición es el cociente entre la CE_{50} y la concentración medioambiental a corto plazo prevista;
 - iv) el cálculo del coeficiente toxicidad a largo plazo/exposición para los peces y la *Daphnia*. Este coeficiente es el cociente entre la CSEO y la concentración medioambiental a largo plazo prevista;
 - v) en su caso, la bioconcentración en los peces y la posible exposición de los depredadores de peces, incluido el hombre;

- vi) si los productos fitosanitarios deben aplicarse directamente en las aguas superficiales, el efecto en el cambio de la calidad de dichas aguas, en especial sobre el pH o el contenido de oxígeno disuelto.

2.5.2.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas comunes al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo, a corto y largo plazo, al que las abejas comunes podrían quedar expuestas tras el empleo del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) la información específica sobre toxicidad para las abejas contemplada en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - solubilidad en agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,
 - presión de vapor,
 - velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación,
 - modo de acción (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos);
- iii) toda la información sobre los productos fitosanitarios contemplada en el Anexo III, sobre todo aquella relativa a la toxicidad para las abejas comunes;
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:

- i) el coeficiente entre la dosis de aplicación máxima en gramos de sustancia activa por hectárea y la DL₅₀ adquirida por vía oral y por contacto en µg de sustancia activa por abeja (cocientes de peligrosidad) y, cuando sea necesario, la persistencia de residuos en las plantas tratadas o sobre las mismas;
- ii) en su caso, los efectos en las larvas de abeja, en el comportamiento de las abejas y en la supervivencia y desarrollo de las colonias, tras la utilización de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

2.5.2.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas a los productos fitosanitarios en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán los efectos letales y subletales a los que podrían quedar expuestos esos organismos, así como la disminución de su actividad, tras la aplicación de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) la información específica sobre toxicidad para las abejas comunes y otros artrópodos beneficiosos, contemplada en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - solubilidad en agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,
 - presión de vapor,
 - velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación,
 - modo de acción (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos);
- iii) toda la información sobre los productos fitosanitarios contemplada en el Anexo III, como por ejemplo:
 - efectos sobre los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas,
 - toxicidad para las abejas,
 - resumen de los datos disponibles procedentes del examen biológico primario,
 - dosis de aplicación máxima,
 - número máximo y distribución temporal de las aplicaciones;
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.2.5. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al tratamiento, queden expuestos al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo a corto y largo plazo al que podrían quedar expuestos estos organismos, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

- a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:
- i) la información específica, contemplada en el Anexo II, sobre la toxicidad de la sustancia activa para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al tratamiento, así como los resultados de su evaluación;
 - ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - solubilidad en el agua,
 - coeficiente de reparto octanol/agua,
 - Kd de adsorción,
 - presión de vapor,
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación,
 - velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación,
 - DT₅₀ y DT₉₀ para la degradación en el suelo;
 - iii) toda la información sobre el producto fitosanitario, contemplada en el Anexo III, en especial la relativa a los efectos sobre las lombrices de tierra y otros macroorganismos de suelo ajenos al tratamiento;
 - iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.
- b) Esta evaluación incluirá lo siguiente:
- i) los efectos letales y subletales;
 - ii) la concentración medioambiental prevista a corto y largo plazo;
 - iii) el cálculo del coeficiente toxicidad aguda/exposición (definido como el cociente entre la CL₅₀ y la concentración medioambiental inicial prevista), así como del coeficiente toxicidad a largo plazo/exposición (definido como el cociente entre la CSEO y la concentración medioambiental prevista a largo plazo);
 - iv) en su caso, la bioconcentración y persistencia de residuos en las lombrices de tierra.

2.5.2.6. Cuando la evaluación realizada en el punto 2.5.1.1 de la parte B no excluya la posibilidad de que el producto fitosanitario entre en contacto con el suelo en las condiciones declaradas de utilización, los Estados miembros evaluarán las consecuencias de dicha utilización en la actividad microbiana y, en especial, el efecto sobre los procesos de mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) toda la información pertinente, contemplada en el Anexo II, sobre la sustancia activa, incluida la información específica sobre los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al tratamiento, y los resultados de su evaluación;
- ii) toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el Anexo III, sobre todo los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al tratamiento;
- iii) en su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos;
- iv) la información de que se disponga a partir del examen biológico primario.

2.6. *Métodos analíticos*

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos con vistas al control e inspección posteriores al registro, con objeto de determinar lo siguiente:

2.6.1. Análisis de la formulación

La naturaleza y cantidad de la sustancia o sustancias activas en el producto fitosanitario y, en su caso, cualesquiera impurezas u otros ingredientes que tengan repercusiones desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el Anexo II y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el Anexo III, y en particular:
 - especificidad y linealidad de los métodos propuestos;
 - importancia de las interferencias;
 - precisión de los métodos propuestos (posibilidad de repetición en laboratorio y de reproducción entre laboratorios);
- iii) el límite de detección y de determinación de los métodos propuestos en lo que se refiere a las impurezas.

2.6.2. Análisis de los residuos

Los residuos de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación o reacción procedentes de la utilización autorizada del producto fitosanitario y que tengan repercusiones desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el Anexo II y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el Anexo III, y en particular:
 - especificidad de los métodos propuestos;
 - precisión de los métodos propuestos (posibilidad de repetición en laboratorio y de reproducción entre laboratorios);
 - el coeficiente de recuperación de los métodos propuestos a las concentraciones adecuadas;
- iii) el límite de detección de los métodos propuestos;
- iv) el límite de determinación de los métodos propuestos.

2.7. Propiedades físicas y químicas

2.7.1. Los Estados miembros evaluarán el contenido real en sustancia activa en el producto fitosanitario y su estabilidad durante la conservación.

2.7.2. Los Estados miembros evaluarán las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y, en particular:

- cuando existan especificaciones apropiadas de la FAO, las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones;
- todas las propiedades físicas y químicas pertinentes de la formulación tal como se mencionan en el "Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de las plantas".

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) los datos sobre las propiedades físicas y químicas de la sustancia activa mencionados en el Anexo II y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario mencionados en el Anexo III.

2.7.3. Cuando la etiqueta exija o recomiende la utilización del producto fitosanitario mezclado con otros productos fitosanitarios o coadyuvantes, deberá evaluarse la compatibilidad física y química de los productos de la mezcla.

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

1. Principios generales

1. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. Las características y la severidad de estas medidas deberán seleccionarse de acuerdo con y en proporción a la naturaleza y el alcance de los beneficios y los riesgos que puedan esperarse.
2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones que se tomen con respecto a la concesión de las autorizaciones tengan en cuenta, en su caso, las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las áreas de utilización. De tales consideraciones podrán derivarse

condiciones específicas y restricciones de utilización y, en caso necesario, que la autorización se conceda para unas áreas, pero no para otras áreas del Estado miembro de que se trate.

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 indeseables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas deberán diferenciarse de acuerdo con y en proporción a las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las diversas áreas para las que se conceda la autorización. No obstante, ni las dosis que vayan a utilizarse ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias.
4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones respeten los principios del control integrado cuando el destino del producto sea su utilización en situaciones que requieran dichos principios.
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 ajenas al objetivo del tratamiento.
6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto:
 - cumpla las disposiciones del artículo 16;
 - contenga, además, la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación comunitaria sobre protección de los trabajadores;
 - precise, en particular, las condiciones o restricciones de utilización del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1, 2, 3, 4 o 5 anteriores.

La autorización mencionará las indicaciones que figuran en el apartado 2, en las letras g) y h) del apartado 3 y en el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas) (*) y en las letras g) y h) del artículo 16 de la Directiva 91/414/CEE.

7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros:
 - a) velarán por que el proyecto de envase se ajuste a las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE,
 - b) velarán por que:
 - los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,
 - los procedimientos de neutralización de los efectos nocivos del producto 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.
8. No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos mencionados en la sección 2. No obstante:
 - a) cuando no se cumplan rigurosamente uno o más de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 de la parte C, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización pesen más que los posibles efectos nocivos de su utilización. Las limitaciones eventuales de la utilización del producto, ligadas al incumplimiento de determinados requisitos antes citados, deberán mencionarse en la etiqueta, y el incumplimiento de los requisitos citados en el punto 2.7 no podrá comprometer la buena utilización del producto. Dichos beneficios podrán consistir en:
 - mejoras en relación con las medidas de lucha integrada o con la agricultura ecológica y compatibilidad con ambas;
 - facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias;
 - necesidad de una mayor diversidad de tipos de sustancias activas o de modos bioquímicos de actuación, utilizables en las estrategias destinadas a evitar la descomposición acelerada en el suelo;

(*) DO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE (DO nº L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

- menores riesgos para operarios y consumidores;
 - menor contaminación ambiental y menores consecuencias en las especies ajenas al objetivo;
- b) cuando los criterios mencionados en el punto 2.6 de la parte C no se cumplan rigurosamente debido a las limitaciones de los conocimientos científicos y tecnológicos actuales en materia de análisis, se concederá una autorización para un período de tiempo limitado siempre que se justifique que los métodos presentados se justifiquen por su adecuación a los fines perseguidos; en tal caso, se concederá un plazo al solicitante para que desarrolle y presente métodos analíticos que se ajusten a los requisitos anteriormente mencionados; finalizado el plazo concedido al solicitante, se procederá a revisar la autorización;
- c) cuando la reproducibilidad de los métodos de análisis propuestos a que se hace mención en el punto 2.6 de la parte C sólo se haya verificado en dos laboratorios se concederá una autorización para un período de dos años con objeto de permitir al solicitante que demuestre la reproducibilidad de dichos métodos con arreglo a normas internacionales reconocidas.
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.

2. Principios específicos

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

2.1. *Eficacia*

- 2.1.1. No se concederán autorizaciones para las utilizaciones declaradas cuando éstas 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 agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas normales de las áreas de utilización o cuando los demás efectos planteados no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.
- 2.1.2. 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 agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas del área prevista de utilización.
- 2.1.3. En su caso, el efecto sobre el rendimiento obtenido con motivo de la utilización del producto 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 agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas del área prevista de utilización.
- 2.1.4. 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 deberán mantenerse en 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.
- 2.1.5. Cuando la etiqueta exija la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con coadyuvantes, la mezcla deberá alcanzar los efectos deseados y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.1.1 a 2.1.4.

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

2.2. *Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales*

2.2.1. Las plantas o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos pertinentes, excepto cuando la etiqueta indique limitaciones de la utilización.

2.2.2. El rendimiento de la recolección no deberá ser inferior, debido a los efectos fitotóxicos, al 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 las plantas o de los productos vegetales tratados.

2.2.3. No deberán producirse efectos nocivos e indeseables para la calidad de las plantas o de los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos nocivos para la transformación cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

2.2.4. No deberán producirse efectos nocivos e indeseables en las plantas 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 especifique que el preparado no debe aplicarse a las plantas o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación o la reproducción.

2.2.5. No deberán producirse efectos indeseables en los cultivos subsiguientes, excepto cuando la etiqueta especifique que no deben sembrarse a continuación de un cultivo tratado cultivos que puedan resultar afectados.

2.2.6. No deberán producirse efectos indeseables en los cultivos contiguos, excepto cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos contiguos especialmente sensibles.

2.2.7. Cuando las instrucciones de la etiqueta requieran la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios o con coadyuvantes en forma de mezcla, ésta deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser claras, prácticas y eficaces de manera que puedan aplicarse con facilidad y se asegure la eliminación de los residuos del producto fitosanitario, que posteriormente podrían provocar daños.

2.3. *Efectos sobre los vertebrados que se pretende eliminar*

Sólo se considerará autorización para un producto fitosanitario destinado a eliminar a los vertebrados cuando:

- la muerte sea sincrónica con la extinción de la consciencia, o bien
- la muerte se produzca de forma inmediata, o bien
- se produzca una reducción gradual de las funciones vitales no acompañadas de signos de sufrimiento manifiesto.

En el caso de productos repulsivos, el efecto pretendido deberá obtenerse sin infligir sufrimientos inútiles a los animales objeto del tratamiento.

2.4. *Efectos sobre la salud humana o animal*

2.4.1. Efectos del producto fitosanitario

2.4.1.1. No se concederá autorización alguna cuando el grado de exposición del operario al manipular y utilizar el producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, incluidas las dosis y los métodos de aplicación, sea superior al nivel de exposición admisible para el operario (NEAO).

Además, la concesión de la autorización se supeditará al respeto del valor límite establecido para la sustancia activa o para el componente o componentes tóxicos del producto, de conformidad con la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo ⁽¹⁾ y con la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Cuando las condiciones declaradas de utilización requieran el uso de equipo y prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales artículos sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes y el usuario pueda conseguirlos fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de los mismos en las circunstancias en que se utilice el producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.
- 2.4.1.3. Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o 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 una utilización por usuarios no profesionales.
- 2.4.1.4. Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán ser tales que la exposición de las personas o de los trabajadores que resulten expuestos después de la aplicación del producto fitosanitario no sea superior al NEAO establecido para la sustancia activa o para la composición o composiciones con relevancia toxicológica del producto fitosanitario ni sea superior, en su caso, a los valores límites establecidos para dichas composiciones de conformidad con las disposiciones comunitarias mencionadas en el punto 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán fijarse de forma que no se produzcan efectos nocivos para los animales.
- 2.4.1.6. Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones que garanticen la observancia del NEAO y de los valores límite deberán ser realistas; en caso necesario, podrán establecerse medidas cautelares especiales.
- 2.4.2. Efectos de los residuos
- 2.4.2.1. Las autorizaciones garantizarán que los residuos reflejan las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un tratamiento adecuado, con arreglo a la buena práctica agrícola, cuyas modalidades de aplicación (incluidos los intervalos anteriores a la recolección o los períodos de retención o de conservación) minimizan la presencia de residuos en la recolección, en el sacrificio o, en su caso, tras la conservación.
- 2.4.2.2. Cuando no exista un límite máximo de residuos LMR comunitario (*) ni un LMR provisional (a escala nacional o comunitaria), los Estados miembros establecerán, de conformidad con la

(1) DO n° L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/642/CEE (DO n° L 356 de 24. 12.1988, p. 74).

(2) DO n° L 196 de 26. 7.1990, p. 1.

(*) Se entenderá por LMR comunitario el LMR establecido de conformidad con la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas (*), con la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales (**), con la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal (***) con el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (****), con la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas (*****), o con la Directiva 91/132/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 74/63/CEE relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal (*****);

(*) DO n° L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/58/CEE (DO n° L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(**) DO n° L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/57/CEE (DO n° L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(***) DO n° L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/57/CEE (DO n° L 211 de 23. 8.1993, p. 1).

(****) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 955/94 de la Comisión (DO n° L 108 de 29. 4. 1994, p. 8).

(*****) DO n° L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva modificada por la Directiva 93/58/CEE (DO n° L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(*****) DO n° L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

letra f) del apartado 1 del artículo 4, un LMR provisional; los criterios sobre los límites fijados deberán ser válidos para todas las circunstancias que puedan influir en los contenidos de residuos del cultivo, como el momento, la dosis, la frecuencia o el modo de aplicación.

- 2.4.2.3. Cuando las nuevas circunstancias en las que el producto fitosanitario vaya a utilizarse no correspondan a aquéllas para las que anteriormente se había establecido un LMR provisional nacional o comunitario, los Estados miembros únicamente concederán la autorización para el producto fitosanitario cuando el solicitante pueda demostrar que con la utilización recomendada no se superará dicho LMR o cuando se establezca un nuevo LMR provisional, por parte del Estado miembro o de la Comisión, de conformidad con la letra f) del apartado 1 del artículo 4.
- 2.4.2.4. Cuando exista un LMR comunitario, los Estados miembros no concederán autorizaciones para el producto fitosanitario a menos que el solicitante pueda demostrar que con la utilización recomendada no se superará dicho LMR, o que se haya fijado un nuevo LMR comunitario con arreglo a los procedimientos previstos en la correspondiente regulación comunitaria.
- 2.4.2.5. En los casos mencionados en los puntos 2.4.2.2 y 2.4.2.3, cada solicitud de autorización deberá ir acompañada de una evaluación de riesgos que incluya la situación potencialmente más grave de exposición de los consumidores en el Estado miembro de que se trate, pero basada en las buenas prácticas agrícolas.

Teniendo en cuenta todas las utilizaciones registradas, la utilización declarada no podrá autorizarse si la mejor estimación posible de exposición de los consumidores es superior a la dosis diaria admisible (DDA).

- 2.4.2.6. Cuando la naturaleza de los residuos resulte afectada durante el proceso de transformación, podrá ser necesario realizar una evaluación de riesgos por separado en las condiciones mencionadas en el punto 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Cuando las plantas o los productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal, los residuos presentes no deberán tener efectos nocivos en la salud de los animales.

2.5. *Efectos sobre el medio ambiente*

2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente

- 2.5.1.1. No se concederá autorización alguna si, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, la sustancia activa, así como los metabolitos y los productos de degradación o reacción de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental,

- en las pruebas en el campo, permanecen en el suelo durante más de un año (es decir, $DT_{90} > 1$ año y $DT_{50} > 3$ meses) o
- en las pruebas de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades que superen el 70 % de la dosis inicial después de 100 días ligada a un índice de mineralización inferior al 5 % en un plazo de 100 días.

Lo anterior no será aplicable cuando se demuestre científicamente que, en condiciones pertinentes de campo, no hay acumulación en el suelo en cantidades tales que puedan producir residuos o efectos fitotóxicos indeseables para los cultivos subsiguientes y que no se producen consecuencias indeseables para especies ajenas al objetivo del tratamiento, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en los puntos 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 y 2.5.2.

- 2.5.1.2. a) Sólo se concederá una autorización en los casos siguientes:

- 1) Cuando no se disponga de datos de control adecuados y pertinentes relativos a las condiciones de utilización propuestas del producto fitosanitario y, basándose en la evaluación, resulte que, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración previsible de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes y productos de degradación o de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no supere la menor de las concentraciones siguientes:
 - i) la concentración máxima admisible fijada por la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (*), o

(*) DO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

- ii) la concentración máxima establecida por la Comisión cuando se incluyó la sustancia activa en el Anexo I, sobre la base de datos apropiados, en particular toxicológicos o, cuando ésta no se haya determinado, la concentración correspondiente a un décimo de la IDA, establecida en el momento de la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I.
- 2) Cuando se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización propuestas para el producto fitosanitario y éstos permitan concluir que, en la práctica, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, de los productos de degradación de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no haya superado o ya no supere y no corra el riesgo de superar la concentración máxima apropiada que se cita en el párrafo 1 de la letra a).
- b) Independientemente de las disposiciones de la letra a) y cuando la concentración citada en el inciso ii) del párrafo 1) de la letra a) sea superior a la citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a), podrá expedirse una autorización condicional, que no es una autorización a tenor del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva, y quedará limitada a un período de cinco años como máximo, sólo en caso de que se cumplan las condiciones especificadas en los párrafos 1) y 2) siguientes:
- 1) Cuando no se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización propuestas para el producto fitosanitario, todas las autorizaciones condicionales expedidas se someterán a los siguientes requisitos:
 - i) basándose en la evaluación, resulta que, una vez utilizado el producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración previsible de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes y productos de degradación o de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no supera la concentración máxima citada en el inciso ii) del párrafo 1) de la letra a), y
 - ii) se garantiza el establecimiento o la prórroga en el Estado miembro de un programa de control adecuado que abarque zonas susceptibles de contaminación, que practique métodos de muestreo y de análisis pertinentes, con los cuales pueda estimarse si la concentración máxima citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) llegará a superarse; es competencia de los Estados miembros decidir quién deberá correr con los costes del citado programa de control;
 - iii) en su caso, la autorización se combinará con condiciones o restricciones sobre la utilización del producto en cuestión, que se mencionarán en la etiqueta teniendo en cuenta condiciones fitosanitarias, agronómicas y medioambientales, incluidas las climáticas, en la región de utilización considerada;
 - iv) en caso necesario, la autorización condicional, de conformidad con las disposiciones de los apartados 5 y 6 del artículo 4 de la presente Directiva, cuando los resultados del control muestren que, aun habiéndose impuesto las condiciones o restricciones citadas en el inciso iii), del párrafo 1) de la letra b), tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, productos de degradación o de reacción, en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable supera la concentración citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a).
 - 2) Cuando se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización del producto fitosanitario y éstos permitan concluir que, en la práctica, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, no existe riesgo de que la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, producto de degradación o de reacción, en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, supere la concentración máxima citada en el inciso ii) del párrafo 1) de la letra a), todas las autorizaciones condicionales concedidas se someterán a los siguientes requisitos:
 - i) investigación previa de la importancia del riesgo de superación de la concentración máxima citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) y de los factores implicados;
 - ii) se garantiza que se crea o se prorroga un programa adecuado, constituido de acciones citadas en los incisos ii), iii) y iv) del párrafo 1) de la letra b) en el Estado

miembro a fin de garantizar que, en la práctica, la concentración no supere la concentración máxima admisible que se cita en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a).

- c) Si, una vez que haya expirado la autorización condicional, los resultados del control muestran que, en la práctica, la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, producto de degradación o de reacción resultante de la utilización del producto fitosanitario según las condiciones de utilización propuestas en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, se ha reducido a un nivel cercano a la concentración máxima admisible citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) y si se espera que otras modificaciones en las condiciones de utilización propuestas puedan garantizar que la concentración previsible se reduzca a un nivel inferior al de esta concentración máxima, podrá concederse una nueva autorización condicional que incluya estas nuevas modificaciones por un período que no superará los 5 años.
- d) Los Estados miembros podrán introducir en cualquier momento condiciones o restricciones adecuadas para la utilización del producto teniendo en cuenta las condiciones locales fitosanitarias, agronómicas y medioambientales, incluidas las climáticas, a fin de respetar la concentración mencionada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) en las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 80/778/CEE.

2.5.1.3. No se concederá autorización alguna si la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción que se espera en las aguas superficiales tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización:

— es superior a los valores establecidos en 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 (*), en el caso de que las aguas superficiales del área prevista de utilización que procedan de ésta se destinen a la producción de agua potable, o

— repercute de manera no admisible en especies ajenas al objetivo del tratamiento, especialmente en los animales, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en el punto 2.5.2.

Las instrucciones propuestas para la utilización del producto fitosanitario, incluidas las normas de limpieza del equipo de aplicación, deberán reunir unas características tales que la probabilidad de contaminación accidental de las aguas superficiales sea mínima.

2.5.1.4. No se concederá autorización alguna cuando la concentración de la sustancia activa en la atmósfera en las condiciones declaradas de utilización sea tal que se rebasen el nivel de exposición aceptable o los valores límite fijados para los operarios, trabajadores o personas presentes a que se hace mención en el punto 2.4.1 de la parte C.

2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.5.2.1. Si existe la posibilidad de exposición de aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento, no se concederá autorización alguna cuando:

— la relación toxicidad aguda y de corta duración/exposición para las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento sea inferior a 10 en función de la DL_{50} o la relación toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que no se producen consecuencias no admisibles tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización;

— el factor de bioconcentración (FBC) relacionado con el tejido graso sea superior a 1, a menos que pueda demostrarse fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen efectos no admisibles directa o indirectamente tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización.

2.5.2.2. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de los organismos cuando:

— el coeficiente toxicidad/exposición para los peces y la dafnia sea inferior a 10 para la exposición aguda y a 100 para la exposición a largo plazo, o bien

(*) DO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 34. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

- el coeficiente inhibición del crecimiento de las algas/exposición sea inferior a 10, o bien
- el índice de bioconcentración máxima (IBM) sea superior a 1 000 para sustancias activas fácilmente biodegradables o a 100 para las que no lo sean, en los productos fitosanitarios de que se trate,

a menos que una evaluación adecuada del riesgo establezca concretamente que en las condiciones declaradas de utilización el producto no tiene efectos inaceptables para la supervivencia de las especies directa o indirectamente expuestas (predadores).

- 2.5.2.3. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a las abejas comunes, no se concederá autorización alguna cuando el grado de peligrosidad correspondiente a la exposición oral o por contacto de las abejas sea superior a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen efectos no admisibles sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas ni la supervivencia o crecimiento de las colonias, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización.
- 2.5.2.4. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a artrópodos beneficiosos distintos de las abejas comunes, no se concederá autorización alguna para la utilización cuando resulte afectado más del 30 % de los organismos objeto de experimento en ensayos de laboratorio letales o subletales efectuados con la dosis máxima de aplicación propuesta, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen consecuencias no admisibles sobre dichos organismos tras la aplicación del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización. Toda declaración de selectividad y toda propuesta de utilización en sistemas integrados de lucha contra plagas deberán justificarse mediante los datos correspondientes.
- 2.5.2.5. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a las lombrices de tierra, no se concederá autorización alguna cuando la relación toxicidad aguda/exposición para las lombrices de tierra 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 de riesgos adecuada que la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización es inocua para las lombrices de tierra.
- 2.5.2.6. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a los microorganismos del suelo ajenos al objetivo del tratamiento, no se concederá autorización alguna cuando, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono resulten afectados en más de un 25 % después de 100 días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen consecuencias no admisibles sobre la actividad microbiana tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.

2.6. *Métodos analíticos*

Los métodos propuestos deberán corresponder al estado de la técnica. Para poder ser validados, los métodos analíticos propuestos con vistas al control e inspección posteriores al registro deberán satisfacer los siguientes criterios:

2.6.1. Análisis de la composición

El método deberá permitir la determinación e identificación de la sustancia o sustancias activas y, en su caso, cualesquiera impurezas u otros ingredientes significativos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

2.6.2. Análisis de los residuos

- i) El método deberá permitir la determinación y confirmación de residuos significativos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.
- ii) Los porcentajes medios de recuperación deberán situarse entre el 70 % y el 110 %, con una desviación típica relativa inferior o igual al 20 %.

- iii) La posibilidad de repetición deberá ser inferior a los siguientes valores para los residuos en los productos alimenticios:

| Nivel de residuos mg/kg | Diferencia mg/kg | Diferencia en % |
|----------------------------|---------------------|--------------------|
| 0,01 | 0,005 | 50 |
| 0,1 | 0,025 | 25 |
| 1 | 0,125 | 12,5 |
| > 1 | | 12,5 |

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante un gráfico logarítmico.

- iv) Los valores de la reproducibilidad deberán ser inferiores a los siguientes, para los residuos en los productos alimenticios:

| Nivel de residuos mg/kg | Diferencia mg/kg | Diferencia en % |
|----------------------------|---------------------|--------------------|
| 0,01 | 0,01 | 100 |
| 0,1 | 0,05 | 50 |
| 1 | 0,25 | 25 |
| > 1 | | 25 |

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante un gráfico logarítmico.

- v) En el caso de análisis de residuos en plantas, productos vegetales, alimentos, piensos o productos de origen animal tratados, excepto cuando el LMR o el LMR propuesto se halle en el límite de determinación, la sensibilidad de los métodos propuestos deberá satisfacer los siguientes criterios:

Límite de determinación en función del límite máximo de residuos propuesto, provisional o comunitario:

| LMR mg/kg | Límite de determinación mg/kg |
|-----------|-------------------------------|
| > 0,5 | 0,1 |
| 0,5-0,05 | 0,1-0,02 |
| < 0,05 | LMR × 0,5 |

2.7. Propiedades físicas y químicas

- 2.7.1. Cuando existan especificaciones apropiadas de la FAO, deberán cumplirse dichas especificaciones.

- 2.7.2. Cuando no existan especificaciones apropiadas de la FAO para la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario, las propiedades físicas y químicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Propiedades químicas

La diferencia entre el contenido indicado y el contenido real de sustancia activa en el producto fitosanitario no deberá ser superior a los siguientes valores, durante todo el período de conservación del producto:

| Contenido declarado en g/kg o g/l a 20 °C | Tolerancia |
|--|---|
| hasta 25 | ± 15 % formulación homogénea ± 25 % formulación no homogénea |
| de 25 a 100 g/kg o g/l | ± 10 % |
| de 100 a 250 g/kg o g/l | ± 6 % |
| de 250 a 500 g/kg o g/l | ± 5 % |
| más de 500 g/kg o g/l | ± 25 g/kg o ± 25 g/l |

b) Propiedades físicas

El producto fitosanitario deberá cumplir los criterios físicos (incluida la estabilidad de conservación) especificados, para el tipo de formulación de que se trate, en el "Manual para el desarrollo y la utilización de las normas de la FAO para productos destinados a la protección de la plantas".

- 2.7.3. Cuando la etiqueta propuesta exija o recomiende la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios y/o coadyuvantes o cuando indique la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que esté mezclado, dichos productos o coadyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla.»
-