

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 50 E



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

55° año
21 de febrero de 2012

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
I <i>Resoluciones, recomendaciones y dictámenes</i>		
RESOLUCIONES		
Parlamento Europeo		
PERÍODO DE SESIONES 2010-2011		
Sesiones de los días 21 y 22 de septiembre de 2010		
El Acta de este período parcial de sesiones se publicó en el DO C 320 E de 25.11.2010.		
TEXTOS APROBADOS		
Martes 21 de septiembre de 2010		
2012/C 50 E/01	Realización del mercado interior del comercio electrónico Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la realización del mercado interior del comercio electrónico (2010/2012(INI))	1
2012/C 50 E/02	Relaciones económicas y comerciales con Turquía Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre las relaciones económicas y comerciales con Turquía (2009/2200(INI))	15
2012/C 50 E/03	Legislación de la UE relativa a la protección de la biodiversidad Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la aplicación de la legislación de la UE relativa a la protección de la biodiversidad (2009/2108(INI))	19
2012/C 50 E/04	Comunicación de la Comisión: Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la Comunicación de la Comisión: Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano (2009/2151(INI))	30

ES

2012/C 50 E/05	Reducción de la pobreza y creación de empleo en los países en desarrollo: el camino a seguir Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la reducción de la pobreza y la creación de empleo en los países en desarrollo: el camino a seguir (2009/2171(INI))	37
Miércoles 22 de septiembre de 2010		
2012/C 50 E/06	Ejercicio de los derechos de propiedad intelectual en el mercado interior Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual en el mercado interior (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Estrategia europea para el desarrollo económico y social de las zonas montañosas, las islas y las zonas poco pobladas Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la estrategia europea para el desarrollo económico y social de las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas	55

III Actos preparatorios

Parlamento Europeo

Martes 21 de septiembre de 2010

2012/C 50 E/08	Proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010: OLAF y revisión de los recursos propios Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 de la Unión Europea para el ejercicio 2010, Sección III – Comisión (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 21 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) nº .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil y por el que se deroga la Directiva 94/56/CE	60
2012/C 50 E/10	Seguridad del suministro de gas ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a unas medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas y por el que se deroga la Directiva 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 21 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) nº .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas y por el que se deroga la Directiva 2004/67/CE del Consejo	61

Martes 21 de septiembre de 2010

I

(Resoluciones, recomendaciones y dictámenes)

RESOLUCIONES

PARLAMENTO EUROPEO

Realización del mercado interior del comercio electrónico

P7_TA(2010)0320

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la realización del mercado interior del comercio electrónico (2010/2012(INI))

(2012/C 50 E/01)

El Parlamento Europeo,

- Vistas las sentencias del TJE sobre Google (Asuntos acumulados C-236/08 a C-238/08, sentencia de 23 de marzo de 2010) y BergSprechte (Asunto C-278/08, sentencia de 25 de marzo de 2010), que definen la noción de «usuario de Internet normalmente informado y razonablemente atento» como el consumidor de Internet estándar,
- Vista su Resolución, de 9 de marzo de 2010, sobre la protección de los consumidores ⁽¹⁾,
- Vistos el Informe anual SOLVIT de 2008 sobre el desarrollo y la eficacia de la red SOLVIT (SEC(2009)0142), el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 8 de mayo de 2008, sobre el Plan de acción de la Comisión sobre un planteamiento integrado para proporcionar servicios de ayuda en el mercado único a los ciudadanos y a las empresas (SEC(2008)1882) y su Resolución, de 9 de marzo de 2010, sobre SOLVIT ⁽²⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, titulada «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» (COM(2010)2020),
- Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 3 de diciembre de 2009, titulado «Guía para la implementación/aplicación de la Directiva 2005/29/CE sobre prácticas comerciales desleales» (SEC(2009)1666),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 22 de octubre de 2009, relativa al comercio electrónico transfronterizo entre empresas y consumidores en la UE (COM(2009)0557),
- Visto el estudio titulado «Evaluación “mystery shopping” del comercio electrónico transfronterizo en la UE», realizado por encargo de la Comisión Europea, DG SANCO, por YouGovPsychonomics y publicado el 20 de octubre de 2009,

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2010)0046.

⁽²⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2010)0047.

Martes 21 de septiembre de 2010

- Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 22 de septiembre de 2009, sobre las medidas de seguimiento adoptadas con relación a los servicios financieros al por menor en el contexto del Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo (SEC(2009)1251),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 7 de julio de 2009, sobre una metodología armonizada para clasificar y notificar las reclamaciones y consultas de los consumidores (COM(2009)0346), así como el Proyecto de Recomendación de la Comisión que la acompaña (SEC(2009)0949),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 2 de julio de 2009, sobre la aplicación del acervo en materia de consumidores (COM(2009)0330),
- Visto el Informe de la Comisión, de 2 de julio de 2009, sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, relativo a la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores (Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores) (COM(2009)0336),
- Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, titulado «Informe sobre el comercio electrónico transfronterizo en la UE» (SEC(2009)0283),
- Vista su Resolución, de 5 de febrero de 2009, sobre comercio internacional e Internet ⁽¹⁾,
- Vistos la Comunicación de la Comisión, de 28 de enero de 2009, titulada «Seguimiento de los resultados del mercado único para los consumidores - Segunda edición del Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo» (COM(2009)0025) y el documento de trabajo adjunto de sus servicios titulado «Segunda edición del Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo» (SEC(2009)0076),
- Vista su Resolución, de 21 de junio de 2007, sobre la confianza de los consumidores en un entorno digital ⁽²⁾,
- Visto el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2006/123/CE ⁽³⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior,
- Vista la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (versión codificada) ⁽⁴⁾,
- Vistas sus Resoluciones, de 23 de marzo de 2006, sobre el Derecho contractual europeo y la revisión del acervo: perspectivas para el futuro ⁽⁵⁾ y, de 7 de septiembre de 2006, sobre el Derecho contractual europeo ⁽⁶⁾,
- Vista la legislación comunitaria vigente en los ámbitos de la protección de los consumidores, el comercio electrónico y el desarrollo de la sociedad de la información,
- Vista la Comunicación de la Comisión sobre la revisión del marco regulador de la UE de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (COM(2006)0334),
- Visto el primer informe de aplicación, de 21 de noviembre de 2003, sobre la Directiva sobre comercio electrónico (COM(2003)0702),
- Vista la Directiva 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, y por la que se modifican la Directiva 90/619/CEE del Consejo y las Directivas 97/7/CE y 98/27/CE ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ DO C 67 E de 18.3.2010, p. 112.

⁽²⁾ DO C 146 E de 12.6.2008, p. 370.

⁽³⁾ DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

⁽⁴⁾ DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁽⁵⁾ DO C 292 E de 1.12.2006, p. 109.

⁽⁶⁾ DO C 305 E de 14.12.2006, p. 247.

⁽⁷⁾ DO L 271 de 9.10.2002, p. 16.

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vistas la Ley Modelo de la CNUDMI sobre Comercio Electrónico, de 1996, la Ley Modelo de la CNUDMI sobre Firmas Electrónicas, de 2001, y la Convención de las Naciones Unidas sobre la Utilización de las Comunicaciones Electrónicas en los Contratos Internacionales, de 2005 ⁽¹⁾,
 - Visto el artículo 11 del TFUE, que estipula que «las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible»,
 - Visto el artículo 12 del TFUE, que estipula que «al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones de la Unión se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores»,
 - Vistos el artículo 14 del TFUE y su Protocolo n° 26 sobre los servicios de interés (económico) general,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0226/2010),
- A. Considerando que Europa no sólo debe buscar la manera de seguir desarrollando el mercado interior del comercio electrónico, sino también examinar cómo puede llevarse a cabo un relanzamiento sostenible del mercado interior a través de un mayor desarrollo del comercio electrónico,
- B. Considerando que el informe de Mario Monti, de 9 de mayo de 2010, titulado «Una nueva estrategia para el mercado único» subraya que el mercado único es menos popular que nunca, pero a pesar ello es más necesario que nunca; considerando que este informe también señala que el comercio electrónico, junto con los servicios y las ecoindustrias innovadores, tienen el mayor potencial en términos de crecimiento y empleo para el futuro y, por tanto, representan una nueva frontera del mercado único,
- C. Considerando que el comercio electrónico es una fuerza motriz de Internet y un importante catalizador para alcanzar los objetivos de la Estrategia 2020 de la UE para el mercado interior; considerando la importancia de que todas las partes interesadas cooperen para superar los obstáculos restantes,
- D. Considerando que el comercio electrónico facilita y promueve el desarrollo de nuevos nichos de mercado para las PYME que, de otro modo, no existirían,
- E. Considerando que, a fin de liberar el potencial máximo del mercado único de la UE, debe alentarse a los operadores de comercio electrónico a promover sus productos en todos los Estados miembros de la UE utilizando instrumentos de marketing directo u otras herramientas de comunicación,
- F. Considerando que, para la Unión Europea, el comercio electrónico es un mercado clave del siglo XXI, que podría remodelar el mercado interior europeo, contribuir a la economía del conocimiento y proporcionar valor añadido y oportunidades a los consumidores y las empresas europeas en estos momentos de tensión financiera, así como tener una incidencia importante y positiva en el empleo y el crecimiento; que el desarrollo del comercio electrónico puede mejorar la competitividad de la economía de la UE en el marco de la Estrategia UE 2020 de la Comisión, incluidos el estímulo y desarrollo de nuevas vías de empresariado para las pequeñas y medianas empresas,
- G. Considerando que es fundamental garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior para alcanzar los objetivos de la Agenda de Lisboa de aumento del crecimiento y la competencia y creación de puestos de trabajo incluyentes y competitivos en beneficio de los 500 millones de consumidores de la Unión Europea y en aras de su bienestar; considerando que el comercio electrónico transfronterizo aporta a los consumidores europeos importantes beneficios socioeconómicos, tales como mayor confort y autonomía, el refuerzo de sus derechos, el aumento de la transparencia y la competencia, el acceso a una variedad más amplia de productos y servicios que pueden compararse y entre los que pueden elegir y un considerable potencial de ahorro,

(1) <http://www.un.or.at/unictral>.

Martes 21 de septiembre de 2010

- H. Considerando que, durante la actual crisis económica, el desarrollo de la sociedad digital y la realización del mercado interior de las TIC han permitido al sector del comercio electrónico seguir creciendo y creando empleo, así como contribuir a mantener las empresas electrónicas económicamente activas y ofrecer a los consumidores la posibilidad de disfrutar de una gran variedad de productos y de precios más ventajosos; considerando que el comercio electrónico transfronterizo ofrece importantes beneficios para las empresas de la Unión, en particular las PYME, que pueden proporcionar servicios y productos innovadores, de alta calidad y atractivos para los consumidores a través del mercado interior de comercio electrónico europeo, reforzando su posición y permitiéndoles seguir siendo competitivas en la economía mundial,
- I. Considerando que el comercio electrónico ofrece una elección más amplia a los consumidores, especialmente a los que viven en áreas menos accesibles, remotas o periféricas, así como a los que tienen movilidad reducida, que, de otro modo, no tendrían acceso a una amplia selección de productos; considerando que el comercio electrónico es especialmente beneficioso para los habitantes de las zonas rurales, remotas y periféricas, que de otro modo quizá no podrían tener acceso a una amplia gama de productos con la misma facilidad y al mismo precio,
- J. Considerando que el segundo informe sobre la aplicación de la Directiva sobre el comercio electrónico está pendiente desde 2005, es decir, desde hace cinco años (artículo 21 de la Directiva 2000/31/CE),
- K. Considerando que la Agenda Digital para Europa establece unos objetivos de rendimiento razonables para la cobertura de banda ancha de alta velocidad y ultrarrápida y para la difusión del comercio electrónico,
- L. Considerando que la confianza de las empresas y los consumidores europeos en el entorno digital es reducida debido a las barreras innecesarias al comercio electrónico, como la fragmentación del mercado de la UE, la incertidumbre de los consumidores respecto a la confidencialidad de los datos, la seguridad de las transacciones y los derechos de los consumidores en caso de problemas, y que, en ciertos aspectos del comercio electrónico, Europa se encuentra a la zaga de los Estados Unidos y Asia; considerando que la creación de un «mercado único digital» que facilite las transacciones internacionales en un entorno en línea para todos los consumidores en toda la Unión Europea es un elemento importante de la reactivación del mercado único, pues ofrece a los ciudadanos una mayor variedad de productos y servicios; considerando que superar las barreras que frenan el comercio electrónico transfronterizo e incrementar la confianza del consumidor son factores esenciales para lograr un mercado único digital atractivo e integrado en Europa y estimular los mercados de bienes de consumo y la economía en general,
- M. Considerando que la Comunicación de la Comisión sobre la Agenda Digital, que reconoce que los consumidores en la UE muy a menudo optan por realizar transacciones con empresas domiciliadas fuera de la UE, por ejemplo en los EE.UU. (un factor que apunta a la necesidad de desarrollar una política para fomentar formas de comercio electrónico a escala mundial, y de fomentar la internacionalización de la gobernanza en Internet, de acuerdo con la agenda de Túnez); considerando que ni los consumidores ni las empresas pueden recoger los beneficios de un mercado único digital, pues son contados los minoristas en línea que venden sus productos o servicios en otros Estados miembros, y la mayoría de ellos sólo operan en un número limitado de Estados miembros; considerando que resulta necesario abordar la discriminación de los consumidores, incluido el momento de la realización del pago, velando por que existan disposiciones que aseguren tanto la realización como la recepción del pago y las contraprestaciones; considerando que el comercio electrónico es hoy un elemento importante del conjunto de la economía y que las empresas y los consumidores utilizan cada vez más a su favor el comercio electrónico y el comercio tradicional,
- N. Considerando que el comercio electrónico es internacional y no puede restringirse a los confines de la UE,
- O. Considerando que la Agenda Digital para Europa establece unos objetivos de rendimiento razonables para la cobertura de banda ancha de alta velocidad y ultrarrápida y para la difusión del comercio electrónico,
- P. Considerando que la fragmentación de parte del mercado electrónico dentro de la UE supone una amenaza para los derechos establecidos en el acervo comunitario,
- Q. Considerando que las empresas y los consumidores europeos tienen poca seguridad jurídica en el caso del comercio electrónico transfronterizo y que una transacción electrónica está sujeta a un gran número de disposiciones legales en las que se fijan requisitos divergentes, lo que no proporciona unas normas claras y de fácil aplicación ni a los operadores comerciales ni a los consumidores,

Martes 21 de septiembre de 2010

- R. Considerando que lo mismo se aplica al comercio electrónico extraeuropeo, ya que los consumidores europeos a menudo no distinguen entre Estados europeos o terceros países a la hora de comprar y vender en línea; que existe, por tanto, la necesidad de incluir también a los terceros países en el esfuerzo por aumentar la transparencia, fiabilidad y responsabilidad del comercio electrónico,
- S. Considerando que la creciente dimensión transfronteriza de los mercados de consumo plantea nuevos desafíos para las autoridades de control, que se ven limitadas en su acción por las fronteras jurisdiccionales y la fragmentación del marco regulador,
- T. Considerando que la existencia de servicios ilegales en línea obstaculiza seriamente el desarrollo de mercados legítimos para determinados servicios digitales, especialmente por lo que se refiere a la música, las películas y, cada vez más, los libros y las revistas, considerando que la propiedad intelectual desempeña un papel crucial en el mundo digital, y que su protección, sobre todo en Internet, supone aún un gran desafío,
- U. Considerando que los usuarios del comercio electrónico tienen derecho a una indemnización cuando son víctimas de prácticas ilegales, pero que en la práctica se enfrentan a numerosos obstáculos a la hora de llevar esos casos ante los tribunales debido a la falta de información sobre la legislación que se aplica en los distintos Estados miembros, a la duración y la complejidad de los procedimientos, a los riesgos ligados a toda querrela judicial, en particular en situaciones transfronterizas, y a lo elevado de los costes,
- V. Considerando que el respeto del derecho fundamental a la intimidad y a la protección de los datos personales constituye una condición importante para el comercio electrónico,
- W. Considerando que, a pesar del potencial que ofrecen los procedimientos de solución alternativa de litigios, sólo el 5 % de los comerciantes al por menor hace uso regularmente de estos procedimientos y el 40 % de dichos comerciantes no conoce la posibilidad de recurrir a ellos,
- X. Considerando que la uniformización de los derechos más esenciales de los consumidores, así como de los costes postales y bancarios, los derechos de autor, los procedimientos relativos al IVA y las prácticas en materia de protección de datos, contribuiría en gran medida a la creación de un mercado único para las empresas y los consumidores; y subrayando que los Estados miembros deben seguir siendo competentes por lo que respecta a los procedimientos del IVA,
- Y. Considerando que conviene simplificar y aclarar los diferentes sistemas de cobro de derechos de autor de los Estados miembros para que a los proveedores de servicios y productos en línea les resulte más sencillo ofrecer sus productos y servicios a los consumidores de otros Estados miembros; considerando que con esa revisión de los sistemas de cobro de los derechos de autor se proporcionaría una mayor seguridad jurídica a los proveedores de bienes y servicios en línea a la hora de ofrecer productos y servicios a los consumidores; considerando que es esencial asegurar un alto nivel de protección de los consumidores para promover la confianza en la oferta de bienes y servicios en línea, garantizando que el mercado en línea respete las prácticas comerciales; considerando que siguen existiendo graves obstáculos estructurales y normativos a un funcionamiento óptimo del mercado interior de comercio electrónico europeo, tales como la fragmentación a nivel nacional de las normas de protección de los consumidores y de las normas en materia de IVA, tasas de reciclado e impuestos, así como la utilización indebida de las normas que rigen los acuerdos de distribución exclusivos o selectivos,
- Z. Considerando que el acceso a unos servicios postales asequibles, fiables y de alta calidad en toda la Unión Europea es una prioridad para la realización de un mercado interior efectivo para el comercio electrónico; considerando que los acuerdos de distribución vertical existentes a menudo se utilizan para evitar o restringir las ventas en línea, con lo que se deniega a los minoristas el acceso a mercados más amplios, se socavan los derechos de los consumidores a una oferta más amplia y a mejores precios y se crean barreras al desarrollo del comercio; considerando que el comercio electrónico transfronterizo entre empresas puede favorecer la competitividad de las empresas europeas y permitirles obtener piezas, servicios y experiencia en el conjunto del mercado interior (lo que genera nuevas economías de escala), y que dicho comercio representa asimismo una oportunidad para las empresas, especialmente para las PYME, de dar una dimensión internacional a su base de clientes sin tener que invertir para estar presentes físicamente en otro Estado miembro,
- AA. Considerando que el comercio electrónico favorece el desarrollo de un mercado único ecológico gracias a la utilización de tecnologías, normas, sistemas de etiquetado, productos y servicios medioambientales y con baja emisión de carbono,
- AB. Considerando que deben mejorarse la protección legal y la confianza de los compradores en el comercio electrónico, sin olvidar con todo que los vendedores y los empresarios también necesitan protección legal,

Martes 21 de septiembre de 2010

- AC. Considerando que la flexibilidad de los mercados es la manera más efectiva de fomentar el crecimiento; pide que las instituciones europeas se aseguren de que los mercados en línea sean tan flexibles como sea posible para permitir un mayor empuje en este sector y la ampliación del mismo; considerando que sólo podrá realizarse el mercado único digital si se aplican correctamente en todos los Estados miembros de la UE la legislación fundamental del mercado único, incluida la Directiva relativa a los servicios; considerando que resulta esencial velar por la seguridad jurídica y la transparencia en el proceso de comercio de derechos cuando un minorista en línea coloque en un sitio web contenido protegido por derechos de autor; considerando que, aunque Internet es el canal de venta al por menor que presenta el crecimiento más rápido y el comercio electrónico registra un constante aumento a nivel nacional, la distancia entre el comercio electrónico nacional y el transfronterizo en la UE es cada vez mayor y los consumidores europeos, en algunos Estados miembros, ven sus opciones restringidas por factores geográficos, técnicos y de organización,
- AD. Considerando que el «Cuadro de indicadores sobre el mercado de consumo» de la Comisión constituye una buena herramienta para supervisar la situación del comercio electrónico transfronterizo en la UE, al indicar hasta qué punto los consumidores pueden aprovecharse de bienes y servicios en el mercado único,
- AE. Considerando que el lanzamiento de servicios de Internet de banda ancha en los Estados miembros de la UE dentro de los límites del objetivo establecido para 2013 es fundamental para facilitar tanto a los consumidores como a los empresarios acceso a la economía digital,

Introducción

1. Se felicita de la Comunicación de la Comisión, de 22 de octubre de 2009, relativa al comercio electrónico transfronterizo entre empresas y consumidores en la UE;
2. Acoge con satisfacción la Comunicación de la Comisión, de 19 de mayo de 2010, titulada «Una Agenda Digital para Europa», que establece la estrategia de la Comisión dirigida, entre otras cosas, a facilitar las transacciones en línea y a cementar la confianza digital;
3. Invita a la Comisión Europea a responder a la urgencia destacada en el Informe Monti titulado «Una nueva estrategia para el mercado único», que concluye que, en tanto que herramienta vital para el futuro del mercado interior, la UE debe abordar con carácter de urgencia los obstáculos restantes para crear un mercado al por menor paneuropeo en línea antes de 2012;
4. Aplauda la promoción por parte de la estrategia UE 2020 de una economía basada en el conocimiento y anima a la Comisión a tomar medidas rápidas por lo que se refiere al aumento de la velocidad de los servicios de banda ancha, así como a la racionalización de las cargas por tales servicios en toda la Unión, a fin de lograr un mercado único del comercio electrónico;
5. Pide a la Comisión que armonice todas las principales definiciones existentes en este sector a lo largo de un lapso de tiempo razonable, al tiempo que reconoce el arduo trabajo ya realizado en ámbitos importantes para el comercio electrónico;
6. Subraya que la realización del mercado único del comercio electrónico requiere un planteamiento horizontal por parte de la Comisión que implique una coordinación efectiva entre Direcciones Generales; acoge favorablemente, por tanto, el reciente compromiso de la Comisión de establecer un Grupo de Comisarios (en el contexto de la Agenda Digital para Europa) con objeto de asegurar una política conjunta efectiva;
7. Señala que el comercio electrónico debe considerarse una herramienta adicional de las PYME para aumentar su competitividad, y no un objetivo en sí mismo;
8. Subraya la importancia de que se haga pleno uso del potencial del comercio electrónico como elemento en el proceso de aumento de la competitividad de la UE a nivel mundial;
9. Invita a la Comisión a abordar con carácter de urgencia la promoción de un mercado único digital que funcione correctamente para los bienes y los servicios, a fin de que se pueda sacar provecho de su enorme potencial sin explotar en términos de crecimiento y empleo;

Martes 21 de septiembre de 2010

10. Destaca la necesidad de una política activa que permita que los ciudadanos y las empresas se beneficien plenamente del mercado interior y que ofrezca productos y servicios de buena calidad a precios competitivos; considera que se trata de algo esencial en la actual situación de crisis económica, ya que es un medio de luchar contra el aumento de las desigualdades y de proteger a los consumidores que son vulnerables, viven en lugares remotos o tienen una movilidad reducida, a los colectivos con ingresos reducidos y a las pequeñas y medianas empresas a las que les interesa particularmente incorporarse al mundo del comercio electrónico;

Contrarrestar la fragmentación del mercado interior en línea

11. Pide una mayor armonización en materia de información precontractual en el comercio electrónico, con el fin de lograr un alto nivel de protección del consumidor y, en la medida en que esta armonización pueda adoptarse, garantizar una mayor transparencia y confianza entre consumidores y vendedores, manteniendo a la vez un enfoque de armonización mínima para los contratos en sectores específicos;

12. Recuerda que hay diferencias importantes entre las normas y prácticas de los comerciantes a distancia en cuanto a las garantías y a la responsabilidad que ofrecen dentro de sus fronteras nacionales y más allá de las mismas y en cuanto a los beneficios que la armonización les reportaría; aboga por un análisis detallado del impacto de las consecuencias para el comercio electrónico de cualquier armonización de las normas referentes a la garantía legal de la conformidad con la legislación nacional existente;

13. Pide que se uniformicen normas y prácticas con objeto de que los comerciantes a distancia puedan ir más allá de sus fronteras nacionales en lo que a la responsabilidad y las garantías ofrecidas se refiere;

14. Aboga por el desarrollo de un sistema apropiado, eficaz, seguro e innovador de pago en línea que pueda ofrecer a los consumidores la libertad y la elección por lo que se refiere a la modalidad de pago, no conlleve honorarios susceptibles de socavar o limitar la oferta, y asegure la protección de los datos del consumidor;

15. Subraya la importancia de mejorar la confianza en los sistemas de pago transfronterizos en Internet (por ejemplo, tarjetas de crédito y de débito y monederos electrónicos) promoviendo una serie de métodos de pago, potenciando la interoperabilidad y las normas comunes, suprimiendo los obstáculos técnicos, apoyando las tecnologías más seguras para las transacciones electrónicas, armonizando y reforzando la legislación sobre la privacidad y la seguridad, luchando contra las actividades fraudulentas e informando y educando al público;

16. Pide a la Comisión que presente una propuesta de creación de un instrumento financiero europeo de tarjetas de crédito y de débito, con vistas a facilitar el tratamiento electrónico de las transacciones hechas con tarjeta;

17. Reitera la importancia del comercio electrónico transfronterizo entre empresas para que las empresas europeas, en especial las PYME, puedan crecer, sean más competitivas y creen productos y servicios más innovadores; pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan un marco legislativo y reglamentario seguro y sólido que ofrezca a las empresas las garantías que necesitan para realizar con total confianza las operaciones de comercio electrónico transfronterizo de empresa a empresa;

18. Acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de promover la facturación electrónica e invita al Consejo a alcanzar rápidamente un acuerdo con el Parlamento; pide, asimismo, a la Comisión y a los Estados miembros que propongan medidas y lleguen a acuerdos para simplificar y racionalizar las obligaciones de declaración del IVA para el comercio electrónico transfronterizo, así como para simplificar los procedimientos de registro del IVA;

19. Celebra la propuesta de la Comisión de simplificar las normas de notificación del impuesto sobre el valor añadido y de «factura simplificada» para el comercio a distancia y destaca que en materia de legislación fiscal, incluido el impuesto sobre el valor añadido (IVA), se ha de respetar el principio de subsidiariedad;

20. Pide a la Comisión que facilite un sistema integrado de recaudación del IVA que anime a las PYME a actuar a nivel transfronterizo con menores costes burocráticos;

Martes 21 de septiembre de 2010

21. Subraya la necesidad de aclarar el impacto del paquete del IVA en los servicios postales transfronterizos, con objeto de evitar cualquier inseguridad jurídica y un aumento de los precios; considera que la exención del IVA para los servicios postales universales conforme a la Directiva IVA de la UE no debe verse afectada por una nueva norma fiscal determinada por el lugar de prestación de los servicios;
22. Pide a la Comisión que lleve a cabo un estudio de impacto sobre la creación o designación de autoridades nacionales responsables de la tramitación de las solicitudes de registro relativas al comercio electrónico transfronterizo presentadas por empresas o empresarios de sus respectivos Estados miembros, y de una autoridad europea que actúe de enlace entre las autoridades nacionales con objeto de permitir una rápida realización del mercado interior;
23. Destaca la necesidad de simplificar y racionalizar las medidas relacionadas con los residuos eléctricos y electrónicos, la gestión transfronteriza de la percepción de los derechos de autor sobre las ventas de soportes vírgenes y aparatos de grabación, las licencias de contenido a escala de la UE, así como las disposiciones europeas en materia de facturas enviadas por vía electrónica a través de las fronteras («e-invoicing») para la venta a distancia;
24. Apoya la simplificación del actual sistema de cobro de los derechos de autor, pues supone un grave impedimento para los consumidores y un gran obstáculo al funcionamiento del mercado único;
25. Pide a la Comisión que proponga medidas para apoyar la iniciativa de facturación electrónica con el fin de asegurar para 2020 el uso de las facturas electrónicas en toda Europa;
26. Sugiere que se cree un sistema de ventanilla única a nivel europeo con miras a encontrar soluciones transfronterizas para la gestión administrativa de las diversas normas y reglamentaciones de los Estados miembros, como en el caso de la declaración y el pago del IVA o de otros impuestos aplicables;
27. Invita a la Comisión a explorar opciones por lo que se refiere a la manera de promover un mejor acceso al contenido creativo en Internet, como la música y las obras audiovisuales, así como de responder a la demanda por parte de los ciudadanos de unos servicios transfronterizos que respondan a los deseos de los consumidores;
28. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que integren mejor los centros del mercado único conectados a la red SOLVIT, las ventanillas únicas (previstas en la Directiva relativa a los servicios), los centros de productos (previstos en el Reglamento sobre el reconocimiento mutuo) y toda información adicional, incluidos los requisitos jurídicos, que precisen las empresas para vender sus productos en otros países o a través de Internet; destaca que el funcionamiento de ese «centro para todo» es esencial para la realización del mercado único del comercio electrónico;
29. Recuerda a la Comisión que sigue habiendo lagunas en el marco jurídico de los servicios en línea y pide a la Comisión que presente propuestas legislativas concretas con vistas a reforzar el acceso y la confianza de los consumidores en los productos y servicios en línea y ofrecerles un enfoque sencillo de ventanilla única;
30. Señala la importancia de simplificar las normas transfronterizas y reducir los costes de cumplimiento para los comerciantes y empresarios, ofreciendo soluciones prácticas a cuestiones como la declaración y la facturación del IVA, los residuos electrónicos y las tasas de reciclaje, los derechos de autor, la protección de los consumidores, las normas de etiquetado y las normas específicas del sector; pide, a estos efectos, el establecimiento de sistemas de ventanilla única y la promoción de soluciones transfronterizas de administración en línea, como la facturación y la adjudicación de contratos públicos por vía electrónica;
31. Lamenta que la Directiva sobre servicios aún no se haya transpuesto completamente en algunos Estados miembros; pide a la Comisión y a los Estados miembros que pongan fin a la discriminación de los consumidores en función de su dirección electrónica o de su residencia, garantizando la aplicación efectiva del artículo 20, apartado 2, de la Directiva sobre servicios, así como la adecuada aplicación por parte de las autoridades y los tribunales nacionales de las disposiciones nacionales por las que se aplica esta norma antidiscriminación en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros;

Martes 21 de septiembre de 2010

32. Subraya la importancia de la libre circulación de mercancías y servicios para el desarrollo ulterior del comercio electrónico, haciendo especial hincapié en el principio de no discriminación en el mercado interior en función de la nacionalidad o el lugar de residencia del destinatario; reitera que dicho principio es incompatible con la imposición de requisitos legales y administrativos a los ciudadanos de otros Estados miembros para poder disfrutar de un servicio o de determinadas ventajas en las tarifas o condiciones; pide, así pues, a la Comisión que actúe contra dicha discriminación sobre la base del artículo 20, apartado 2, de la Directiva relativa a los servicios;

33. Señala la importancia de eliminar la discriminación de los consumidores en línea y de su país de origen en un entorno en línea mediante el establecimiento de disposiciones para el pago en línea desde todos los 27 Estados miembros de la UE, incluida la posibilidad de que los consumidores puedan elegir entre diferentes modalidades de pago en línea;

34. Pide un planteamiento político integrado con respecto a la realización del mercado único de los transportes en todas sus modalidades (incluido el cabotaje por carretera, el transporte de mercancías por ferrocarril, etc.), así como por lo que se refiere a la legislación ambiental, con objeto de prevenir ineficacias en la cadena de suministro o aumentos innecesarios del coste para los vendedores a distancia y los clientes del comercio electrónico;

35. Considera que la reforma del sector postal y la promoción de la interoperabilidad y la cooperación entre los sistemas postales y los servicios pueden tener un impacto significativo en el desarrollo del comercio electrónico transfronterizo, que requiere un sistema económico y eficiente para la distribución y el seguimiento de los productos; pone de relieve, por tanto, la necesidad de una aplicación rápida de la tercera Directiva sobre servicios postales (2008/6/CE);

La realización del mercado interior mediante el comercio electrónico

36. Pide que se tomen medidas para contribuir a aumentar el número de usuarios de Internet y mejorar la calidad, el precio y la rapidez de la red en los países y regiones de la Unión que no disponen de una conexión de buena calidad, garantizando que el acceso a la banda ancha esté disponible en toda la UE antes de 2013; destaca la necesidad de ampliar la disponibilidad para todos los ciudadanos del acceso de banda ancha, y señala que también debe ser posible contar con una conexión Internet rápida en las zonas rurales, remotas o periféricas, prestando especial atención a los consumidores y las empresas en las zonas de montaña o las regiones insulares en las que, aparte del acceso más restringido a Internet, las tarifas postales son muy elevadas y los plazos de expedición muy largos para los bienes comprados o vendidos;

37. Señala que, en el marco de la revisión de la Directiva sobre servicios universales, el desarrollo ulterior, como objetivo prioritario, del acceso rápido y asequible a la banda ancha es esencial para el desarrollo del comercio electrónico, ya que la falta de acceso a Internet sigue siendo uno de los obstáculos más importantes a la utilización del comercio electrónico por los ciudadanos europeos;

38. Apoya los objetivos en materia de banda ancha de la Comisión, destinados a permitir que todos los ciudadanos de la UE tengan acceso a la banda ancha básica antes de 2013 y que todos los ciudadanos tengan acceso a la banda ancha a una velocidad mínima de 30Mb por segundo antes de 2020, gozando la mitad de los ciudadanos de la Unión Europea de un acceso a la banda ancha a una velocidad de 100Mb por segundo, y pide medidas concretas para garantizar que estos objetivos se cumplan; subraya que deben establecerse medidas específicas para la protección de los niños y los jóvenes, especialmente mediante el desarrollo de sistemas de verificación de la edad y la prohibición de prácticas de marketing en línea que tengan un impacto negativo en el comportamiento infantil;

39. Pide a la Comisión que empiece a elaborar normas europeas para facilitar el comercio electrónico transfronterizo, reducir las diferencias existentes en la legislación en vigor en los diferentes Estados miembros y suprimir la obligación dentro de una red de distribución selectiva de tener una tienda no electrónica antes de vender en línea cuando se demuestre que dicha obligación es contraria al Derecho de competencia o no está justificada por la naturaleza de los bienes y de los servicios vendidos, permitiendo de ese modo a los consumidores y a las pequeñas y medianas empresas explotar plenamente el potencial del mercado interior en el entorno electrónico; expresa sus reparos a la decisión de la Comisión de que sea necesario abrir un punto de venta tradicional antes de poder vender en línea, ya que este requisito obstaculiza en gran medida el comercio electrónico;

Martes 21 de septiembre de 2010

40. Considera que las plataformas en línea han desempeñado un papel importante en el impulso del comercio electrónico (especialmente transfronterizo) en Europa, al permitir el acceso al mercado a cientos de miles de PYME, y al ofrecer a los consumidores más opciones, introduciendo al mismo tiempo numerosos ejemplos de buenas prácticas para impulsar la confianza y una información transparente sobre los derechos y obligaciones y facilitando la resolución de conflictos entre las partes de una transacción en línea, en caso necesario; pide a las plataformas en línea que presten sus bienes y servicios a todos los consumidores europeos sin ninguna discriminación territorial en función del Estado miembro de que se trate;
41. Destaca la importancia de un formato abierto de intercambio de documentos para la interoperabilidad empresarial electrónica, e invita a la Comisión a tomar medidas concretas para apoyar su aparición y su difusión;
42. Subraya la importancia de unas mejores orientaciones y unas instalaciones financieras accesibles para las PYME, con objeto de ayudarlas a crear una dimensión de comercio electrónico como añadidura a su tienda no electrónica;
43. Subraya la importancia de un acceso abierto y neutro a una conexión de Internet de alta velocidad, sin la cual el comercio electrónico sería imposible;
44. Subraya que la realización del mercado único para el comercio electrónico no debe limitarse a las medidas y los controles legislativos sino que, además, debe ir acompañada de una consolidación de otros ámbitos de Internet, a saber, la administración electrónica y el aprendizaje en línea;
45. Destaca la necesidad de supervisar la aplicación de las normas recientemente adoptadas en el Reglamento (UE) n° 330/2010, de 20 de abril de 2010, sobre distribución exclusiva y selectiva, sobre la base de la información de mercado de las partes interesadas y las autoridades nacionales de competencia, así como de revisar dichas normas, si procede, con objeto de reducir los obstáculos a las ventas en línea; invita a la Comisión a presentar propuestas para abordar estos problemas antes de que finalice 2011;
46. Invita a la Comisión a reforzar la intimidad de los consumidores y a garantizar que todos los datos de los consumidores, incluidos los datos relativos a la compra y la visualización, estén a disposición de los consumidores previa solicitud, y sean guardados por los proveedores por una duración aceptada conforme a la legislación de la UE;
47. Invita asimismo a la Comisión a procurar crear normas y estándares, de modo que la no interoperabilidad de los programas informáticos en los sitios Internet comerciales y de redes sociales no impida a los consumidores cambiar sus opciones de compra;
48. Subraya la importancia de las firmas electrónicas y la infraestructura de clave pública (ICP) para unos servicios seguros de gobierno electrónico a escala europea y pide a la Comisión que instituya una «pasarela de autoridades europeas de validación» (European Validation Authorities Gateway), a fin de garantizar la interoperabilidad transfronteriza de las firmas electrónicas;
49. Pide a la Comisión y a los Estados miembros, dada la importancia de aprovechar el potencial del mercado único, que garanticen que, para el año 2015, al menos el 50 % de los procedimientos de contratación pública se lleven a cabo por vía electrónica, de conformidad con el plan de acción acordado en la Conferencia Ministerial sobre Administración Electrónica, celebrada en Manchester en 2005;
50. Considera que el comercio móvil puede ser una parte importante del comercio electrónico, capaz de llegar a los millones de ciudadanos europeos que utilizan teléfonos móviles pero no ordenadores personales, favoreciendo así la convergencia de Internet y las tecnologías móviles y promoviendo el liderazgo de la UE en el sector de las comunicaciones móviles;
51. Considera que el desarrollo y la promoción de especificaciones y normas técnicas y operativas abiertas y comunes (para la compatibilidad, la interoperabilidad, la accesibilidad, la seguridad, la logística, la entrega, etc.) facilitarán el comercio electrónico transfronterizo al ayudar a los consumidores, especialmente a los usuarios vulnerables e inexpertos de sistemas informáticos, y contribuir a superar las barreras operativas, técnicas, culturales y lingüísticas que existen entre los distintos Estados miembros;

Martes 21 de septiembre de 2010

52. Es consciente de las dificultades jurídicas específicas relacionadas con el desarrollo de un mercado interior del comercio móvil que garantice los derechos de los consumidores, la privacidad y la protección de los consumidores menores de edad; pide a la Comisión que examine de manera pormenorizada este tema;

53. Destaca la necesidad de aumentar la transparencia de la cadena de suministro en el entorno del comercio electrónico, de manera que el consumidor conozca siempre la identidad del proveedor, así como el nombre comercial de este último, su dirección geográfica, los datos de contacto y el número de registro fiscal, así como si se trata de un intermediario o un proveedor final, aspecto de especial relevancia en el contexto de las subastas en línea;

54. Pide a la Comisión que elabore normas claras aplicables al comercio electrónico transfronterizo a escala europea, entre las que se incluya, por ejemplo, el requisito de que los comerciantes faciliten a sus clientes y a las autoridades públicas un acceso fácil, directo, permanente y gratuito a la información relativa a la identidad y al número de registro del comerciante o del proveedor de servicios, al precio de los bienes y servicios disponibles y, en su caso, a los costes conexos adicionales que podrían inflar la factura;

55. Pide a la Comisión que obligue a los empresarios que utilizan voluntariamente contratos normalizados y condiciones contractuales generales normalizadas a destacar las disposiciones contractuales que se aparten de dichos contratos y condiciones;

56. Considera que las normas que regulan los contratos a distancia deberían cubrir también los contratos concluidos entre consumidores y operadores comerciales profesionales en las subastas en línea, y pide a la Comisión que examine y evalúe las normas que regulan los contratos específicos de servicios turísticos a distancia (billetes de avión, reservas de hotel, alquiler de coches, servicios de ocio, etc.) adquiridos de forma individual a través de Internet, con el principal objetivo de aumentar la responsabilidad de las subastas en línea y mejorar la protección de los derechos de los consumidores;

57. Pide a la Comisión que precise la normativa relativa a la solicitud del uso (directo o indirecto) de Internet en otros Estados miembros;

Refuerzo de la protección jurídica de los usuarios en el comercio transfronterizo

58. Pide que se introduzca la obligación de llevar a cabo auditorías externas en el caso de determinados tipos de servicios electrónicos específicos para los que exista un interés especial en su plena seguridad, con objeto de proteger la información y los datos personales (por ejemplo, en el caso de operaciones bancarias por Internet);

59. Subraya que los usuarios (consumidores y vendedores) necesitan seguridad jurídica cuando operan en línea, y acoge con satisfacción la sugerencia de la Comisión en su comunicación titulada «Una Agenda Digital para Europa» de que se actualicen las normas sobre la responsabilidad limitada de los servicios de la sociedad de la información a fin de que vayan a la par con los progresos tecnológicos, en el contexto de la Directiva sobre comercio electrónico (véase la nota a pie de página nº 13 de la comunicación);

60. Insta a la Comisión a que adopte medidas para instaurar la seguridad jurídica y paliar la grave fragmentación existente con respecto al mecanismo de retribución de los derechos de autor y a las múltiples jurisdicciones nacionales a la hora de colocar contenido multimedia en los sitios web;

61. Considera que se debe dar prioridad a la eliminación de las barreras administrativas y reglamentarias al comercio electrónico transfronterizo para 2013 mediante la introducción de un conjunto único de normas para los consumidores y las empresas en los 27 Estados miembros de la UE, lo que creará un entorno digital favorable, proporcionará certidumbre jurídica a las empresas y a los consumidores, simplificará los procedimientos, reducirá los costes de cumplimiento, reducirá la competencia desleal y liberará el potencial del mercado de comercio electrónico de la UE; subraya que, para este fin, la interpretación y aplicación uniformes de instrumentos legislativos como la Directiva sobre los derechos de los consumidores, la Directiva sobre el comercio electrónico (2000/31/CE), el artículo 20, apartado 2 de la Directiva relativa a los servicios en el mercado interior (2006/123/CE) y la Directiva relativa a las prácticas comerciales desleales (2005/29/CE) pueden ser de la máxima importancia; pide, por consiguiente, a la Comisión que continúe su evaluación en curso del acervo comunitario relativo al mercado único digital y proponga acciones legislativas específicas en relación con los principales obstáculos;

Martes 21 de septiembre de 2010

62. Considera crucial la mejora de la supervisión de los mercados, la transparencia de las normas y la aplicación de mecanismos para fomentar la seguridad de los usuarios, ya que el gasto de los consumidores será un importante factor en la recuperación económica; considera que las autoridades públicas deben disponer de más recursos para investigar y poner coto en última instancia a prácticas comerciales ilegales; pide a la Comisión que cree un sistema europeo de alerta rápida, incluida una base de datos, para la lucha contra las actividades fraudulentas en el mercado digital; pide a la Comisión que actualice RAPEX (sistema de alerta rápida) según sea necesario; subraya que tales iniciativas deben respetar las normas en materia de protección de datos;
63. Insta a las autoridades públicas a que actúen rápidamente contra los sitios web fraudulentos prestando mayor atención a los derechos de los consumidores, incluida la instauración de un régimen de sellos distintivos para los sitios web seguros y protegidos, y velando por que las empresas que ofrecen servicios de publicidad patrocinada no anuncien sitios web ilegales;
64. Considera que es posible ganar la confianza de los consumidores con normas y códigos de conducta que permitan a los proveedores de servicios en línea adaptarse a los rápidos cambios tecnológicos del sector;
65. Subraya que la selección y la realización de perfiles en línea deben respetar plenamente las normas en materia de protección de datos;
66. Destaca la necesidad de velar por una interpretación coherente de las normas de la UE en materia de privacidad de datos para garantizar una mejor protección de los datos y promover la confianza de los consumidores en los sistemas de pago en línea;
67. Considera que la mejora de los regímenes de protección del consumidor en toda la UE puede servir para asegurar la confianza de los consumidores en las transacciones internacionales en línea, incluida la protección contra el fraude con tarjetas de crédito;
68. Insta a la Comisión a que vele por que en el ámbito del comercio electrónico no se socave el respeto consecuente de los derechos de autor;
69. Considera que la actividad transfronteriza de búsqueda y publicidad en Internet debe mejorar la información ofrecida a los consumidores y comerciantes y aumentar su capacidad para hacer comparaciones e identificar las ofertas; se muestra preocupado, a este respecto, por las posibles distorsiones de la competencia que podrían experimentar los consumidores y empresarios de algunos Estados miembros; pide a la Comisión que, en colaboración con la industria, resuelva las deficiencias de las plataformas de búsqueda y publicidad en Internet y fomente su funcionamiento transfronterizo, por ejemplo a través de la promoción de los dominios.eu;
70. Invita a la Comisión a asegurarse por medio de la supervisión de que el comercio electrónico no burle la aplicación coherente de la legislación sobre derechos de autor;
71. Insta a la Comisión a que asuma la iniciativa y realice urgentemente una evaluación de impacto para hallar el método más adecuado de gestionar el cobro de los derechos de autor, incluida la posibilidad de imponer tal derecho en el momento de su primera comercialización en el mercado de la Unión Europea, allí donde se produzca ésta, dado que las partes interesadas no son capaces de ponerse de acuerdo;
72. Comparte la opinión de la Comisión de que modalidades alternativas de solución de conflictos (ADR), como la mediación y el arbitraje o las soluciones extrajudiciales, pueden representar una opción conveniente y atractiva para los consumidores; señala que algunos operadores privados, como las plataformas en línea, han establecido con éxito iniciativas para potenciar la confianza de los consumidores utilizando instrumentos internos de solución de conflictos; insta a los Estados miembros a que fomenten el desarrollo de ADR, con objeto de aumentar el nivel de protección de los consumidores y potenciar al máximo el respeto de la legislación; recuerda la experiencia positiva de SOLVIT y de la Red de Centros Europeos de los Consumidores; pide que se cree un sistema europeo de información «e-consumer» que ofrezca de forma detallada asesoramiento e información sobre los derechos y las obligaciones en el mercado digital; destaca, no obstante, que estos mecanismos deben complementar, y no sustituir, a los medios judiciales o administrativos de control de la aplicación;
73. Observa la importancia de mejorar el bajo nivel actual de seguridad y de confianza del consumidor en las transacciones transfronterizas, intensificando la aplicación en línea y transfronteriza de las normas existentes, confiriendo poderes a las autoridades de protección del consumidor, fomentando la cooperación entre las autoridades públicas, y estableciendo a escala europea mecanismos eficientes para el control y las auditorías del mercado, la tramitación de quejas y la resolución de conflictos;

Martes 21 de septiembre de 2010

74. Anima a recurrir a mecanismos alternativos de resolución de conflictos, con la posibilidad de acceder a ellos mediante un procedimiento en línea, al que se pueda entrar directamente desde el portal europeo de justicia en línea (e-Justicia) en cuanto éste sea operativo;
75. Destaca la necesidad de desarrollar y normalizar disposiciones que ofrezcan un elevado nivel de protección jurídica a los menores, y alienta el lanzamiento de campañas de información y formación destinadas a los padres, el profesorado y los cuidadores, con objeto de que sean conscientes de su responsabilidad en la educación de los niños sobre los riesgos que comporta el uso del comercio electrónico, y de la importancia de vigilar el uso que hacen los niños de Internet;
76. Invita a la Comisión y a los Estados miembros a que tomen medidas con prontitud para luchar contra los servicios ilegales en línea, que no respetan las normas en materia de protección de los consumidores, protección de menores, derechos de autor y fiscalidad, así como la mayor parte de las otras leyes aplicables;
77. Subraya la necesidad de evitar los riesgos vinculados a las ofertas de productos ilegales en la red, en particular medicamentos y productos sanitarios falsificados, mediante la promoción de información sanitaria y el uso de sitios específicos de los dominios.eu para poner en evidencia la información engañosa;
78. Insta a la Comisión a que presente una propuesta en que se examinen las acciones o sanciones adecuadas que podrían aplicarse al comercio electrónico de mercancías o medicamentos falsificados, incluida la instauración de un régimen de sellos distintivos para los sitios web seguros y protegidos que comprenda, por ejemplo, un sistema de certificación para las farmacias autorizadas;
79. Subraya la necesidad de proporcionar a los funcionarios y las autoridades judiciales una formación y preparación adecuadas acerca de las normas de la UE en materia de protección de los consumidores;

Una estrategia para aumentar la confianza de los usuarios del comercio electrónico

80. Pide un único instrumento jurídico que combine los distintos textos actualmente en vigor con objeto de aclarar las normas aplicables al comercio electrónico; acoge favorablemente la propuesta de la Comisión de una Directiva sobre los derechos de los consumidores y pide que se establezca, cuando proceda, un nivel adecuado de armonización de determinados aspectos del Derecho contractual de los consumidores, especialmente por lo que se refiere a la tramitación de determinadas reclamaciones en materia de garantía; considera que esto debe incluir otras directivas como la Directiva sobre la venta a distancia de servicios financieros y comercio electrónico;
81. Pide a la Comisión que examine si la creación de un portal de comercio electrónico supervisado por la Comisión, en el que participen las partes interesadas y los Estados miembros, podría contribuir mejor a la difusión de las mejores prácticas y la información y, por consiguiente, a reforzar la confianza de los consumidores e incrementar el comercio electrónico transfronterizo;
82. Invita a la Comisión a seguir investigando las razones por las que los consumidores rechazan el comercio electrónico, con objeto de elaborar directrices eficaces para una legislación adecuada, y sugiere crear un «marcador» dedicado exclusivamente al comercio electrónico con objeto de obtener un cuadro del comportamiento del consumidor en línea y de identificar los factores que afectan y determinan sus elecciones;
83. Reconoce que, si los ciudadanos no tienen la confianza suficiente en el marco jurídico del nuevo espacio digital, se abstendrán de interactuar, expresar sus opiniones libremente y realizar transacciones; considera que la garantía y la observancia de los derechos fundamentales en este contexto constituye una condición indispensable para lograr la confianza de los ciudadanos, y que la garantía de la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y de otro tipo constituye una condición indispensable para lograr la confianza de las empresas;
84. Pide a la Comisión que suprima el requisito de contar con un punto de venta tradicional para poder vender en línea, ya que este requisito obstaculiza en gran medida el comercio electrónico;
85. Subraya la importancia que tiene para el desarrollo ulterior del comercio electrónico transfronterizo el establecimiento de un marco coherente en toda la Unión Europea, dentro de los límites del acervo comunitario, para la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual, la intensificación de la lucha contra los bienes ilegales y falsificados, y la sensibilización de los consumidores europeos a este respecto;

Martes 21 de septiembre de 2010

86. Señala que es necesario introducir legislación aplicable a todas las transacciones electrónicas, ya que es fundamental para la protección de los derechos de los usuarios de servicios de comercio electrónico;
87. Pide el desarrollo, en el ámbito de los programas marco de investigación, de proyectos de investigación innovadores destinados a promover y armonizar el mercado del comercio electrónico de la UE aumentando la confianza del consumidor, su autonomía y las posibilidades de elección en el entorno digital;
88. Pide un control eficaz de la evolución jurídica, técnica y económica del comercio electrónico y señala la necesidad de una evaluación de impacto de todas las decisiones que afectan al mercado único digital y la sociedad de la información; señala que, para ello, un cuadro de resultados en materia de comercio electrónico para evaluar el entorno del mercado electrónico europeo constituiría una herramienta útil;
89. Considera que la confianza de los consumidores se puede desarrollar mediante la supresión de las barreras al comercio electrónico transfronterizo, preservando al mismo tiempo el máximo nivel de protección de los consumidores, y se puede reforzar a través de autoridades europeas de confianza o marcas de confianza que garanticen la fiabilidad y calidad de los productos comercializados en el mercado electrónico transfronterizo; considera que la Comisión debe establecer una marca de confianza europea sostenible, con unas normas claras y transparentes, que deben ser objeto de supervisión; y que dicho sistema de marca de confianza europea debe estar respaldado por un mecanismo de control o aplicación de las normas, como ya ocurre a nivel nacional en algunos Estados miembros; reconoce que un sistema transfronterizo de marca de confianza europea solamente puede funcionar en el contexto de la legislación de la UE en la que puede basarse la marca de confianza europea; opina que todo sistema de marca de confianza europea debe estar sujeto a una exhaustiva evaluación de impacto, y se debe aplicar en cooperación con las marcas de confianza que ya existen en los Estados miembros;
90. Subraya la importancia de promover y aplicar en toda la UE logotipos, marcas de confianza y marcas de calidad que ayuden a los consumidores a reconocer a los comerciantes en línea fiables, recompensen las buenas prácticas y estimulen la innovación, apoyando así a las empresas de la UE en sus esfuerzos para sobrepasar los confines de sus mercados nacionales;
91. Destaca que, en un entorno en línea en que el comprador y el vendedor no se encuentran en contacto directo, y en el que el comprador tiene una capacidad limitada de evaluar la calidad física de los productos, es esencial disponer, en aras de la transparencia, de una información precisa y clara;
92. Pone de relieve el esfuerzo de la Comisión y de los reguladores postales nacionales para la aplicación correcta y oportuna de la tercera Directiva sobre servicios postales (Directiva 2008/6/CE) en los 27 Estados miembros con objeto de lograr un aumento de la competencia, precios más bajos y mejores servicios, y de mejorar las condiciones para la entrega de bienes adquiridos a través del comercio electrónico transfronterizo; subraya asimismo la importancia de que se garantice la disponibilidad de servicios de seguros para la entrega de paquetes;
93. Pide que se establezca un programa con vistas a utilizar los instrumentos financieros existentes para proyectos dirigidos a incrementar la confianza de los consumidores en el comercio electrónico, incluidas las campañas de formación e información tanto a nivel europeo como nacional y los proyectos para comprobar en la práctica los servicios en línea (por ejemplo el denominado «mystery shopping»); subraya la necesidad de desarrollar instrumentos en línea para educar a los consumidores sobre el comercio electrónico y la nueva tecnología digital (derechos principales de los consumidores de Internet, comercio electrónico, normas en materia de protección de datos, etc.), como por ejemplo el proyecto Dolceta (Desarrollo de herramientas educativas en línea para los consumidores adultos), permitiendo así a los ciudadanos mejorar su capacidad de actuar en línea y su conocimiento de sus derechos y obligaciones, así como beneficiarse de las ventajas del comercio electrónico en una sociedad informatizada;
94. Considera que se puede reforzar más la confianza del consumidor garantizando un entorno en línea fiable, respondiendo a las preocupaciones sobre la protección de los datos personales, regulando la recogida de datos, los objetivos de comportamiento, la creación de perfiles y la publicidad, y sensibilizando a los consumidores mediante campañas educativas y de información; pide a la Comisión que presente una propuesta para la adaptación de la Directiva relativa a la protección de datos al actual contexto digital;
95. Subraya la necesidad de simplificar y hacer más transparentes la cadena de suministro y los términos y condiciones de los intercambios transfronterizos en línea mediante el establecimiento de normas sobre la información engañosa o incompleta relativa a los derechos del consumidor, los costes totales y los datos de contacto de los comerciantes, y promoviendo prácticas mejores y justas, recomendaciones y directrices para las tiendas electrónicas; reconoce los esfuerzos realizados por la UE en este ámbito para aclarar las condiciones y los precios de los billetes de avión, un ejemplo a seguir;

Martes 21 de septiembre de 2010

96. Destaca la importancia de una aplicación rápida y eficaz del instrumento europeo de microfinanciación Progress, operativo desde junio de 2010, que podría ofrecer un nuevo impulso a la creación de empresas en línea, especialmente entre las personas desempleadas desde hace poco tiempo;

97. Considera que los conocimientos informáticos básicos y la sensibilización sobre las posibilidades que ofrecen son esenciales para el desarrollo del entorno digital europeo; pide, por tanto, que se ponga en marcha un plan de acción de «alfabetización» e inclusión informáticas a escala de la UE y de los Estados miembros, que incluya en particular: ofertas de formación en informática básica dirigidas de forma especial a las personas desempleadas y los grupos en peligro de exclusión, incentivos a las iniciativas del sector privado para ofrecer formación informática a todos sus empleados, la iniciativa europea «Navega con inteligencia» para familiarizar a todos los estudiantes, incluidos los que siguen un aprendizaje permanente o una formación profesional, con el uso seguro de las TIC y los servicios en línea, y un sistema de certificación común de las TIC a escala de la UE;

98. Acoge con satisfacción el compromiso de la Comisión de publicar antes de 2012 un Código de derechos en línea de la UE que resuma los derechos y obligaciones de los usuarios digitales existentes en la UE de una manera clara y accesible, complementado por una revisión anual de las infracciones de la legislación en materia de protección de los consumidores en línea y de medidas de aplicación apropiadas, en coordinación con la red europea de organismos de protección del consumidor;

99. Considera que el desarrollo de códigos de conducta autorreguladores por parte de las asociaciones comerciales, profesionales y de consumidores y la aplicación de las medidas contempladas en el informe del Parlamento sobre una nueva Agenda Digital para Europa: 2015.eu en el que se reclama la creación de una Carta europea de los derechos de los ciudadanos y los consumidores en el entorno digital y el desarrollo de una «quinta libertad» que permita la libre circulación de contenidos y conocimientos, aumentarían la confianza de los consumidores en el comercio electrónico clarificando los derechos y obligaciones de todos los actores de la sociedad de la información;

100. Pide a la Comisión que actúe con diligencia y que informe, durante 2012, sobre los avances realizados para eliminar los obstáculos al comercio electrónico, como declara en su Comunicación de 22 de octubre de 2009 relativa al comercio electrónico transfronterizo entre empresas y consumidores en la UE (COM(2009)0557); pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por establecer un alto nivel de protección de los consumidores en el comercio electrónico y por la eliminación de los obstáculos para el desarrollo del comercio electrónico identificados en la Comunicación de la Comisión de 2010 sobre la Agenda Digital y en su Comunicación de 2009 relativa al comercio electrónico transfronterizo entre empresas y consumidores en la UE, tanto a través de medidas legislativas como no legislativas; pide a la Comisión que convoque un diálogo entre las partes interesadas y los Estados Unidos, con el fin de examinar la forma de desarrollar un mercado electrónico transatlántico;

*

* *

101. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

Relaciones económicas y comerciales con Turquía

P7_TA(2010)0324

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre las relaciones económicas y comerciales con Turquía (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

El Parlamento Europeo,

— Visto el Informe anual 2009 de la Comisión relativo a los progresos realizados por Turquía (SEC(2009)1334),

— Visto el Acuerdo, de 12 de septiembre de 1963, por el que se establece una asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía,

Martes 21 de septiembre de 2010

- Visto el Protocolo adicional a dicho Acuerdo, de 23 de noviembre de 1970, y, en particular, su artículo 41, apartado 1 (cláusula de mantenimiento del statu quo),
 - Vista la Decisión nº 1/80 del Consejo de Asociación CE-Turquía, de 19 de septiembre de 1980,
 - Vista la Decisión nº 1/95 del Consejo de Asociación CE-Turquía, de 22 de diciembre de 1995, relativa al establecimiento de la fase final de la Unión Aduanera (96/142/CE),
 - Vistas las sentencias del Tribunal de Justicia Europeo relativas a los cuatro movimientos fundamentales, en particular los asuntos Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari y Soysal,
 - Vista la última Revisión de las Políticas Comerciales de la OMC sobre Turquía, publicada en 2007,
 - Vistas sus anteriores resoluciones sobre Turquía,
 - Visto el análisis del Departamento Temático sobre el programa anual de 2009 para Turquía en el marco del Instrumento de Preadhesión (IPA) en el contexto del paquete de ampliación 2009,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo de 11 de diciembre de 2006,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Comercio Internacional (A7-0238/2010),
- A. Considerando que la Unión Aduanera con Turquía sigue constituyendo una de las relaciones comerciales más avanzadas y estrechas que la Unión Europea tiene con un tercer país,
- B. Considerando que Turquía es la decimoséptima mayor economía del mundo, según las estadísticas del Banco Mundial, y la sexta mayor economía de Europa, con productos industriales que representan más del 90 % de sus exportaciones, y considerando que, en 2008, Turquía fue el vigésimo mayor receptor de IED (inversión extranjera directa) del mundo, la cual ascendió a 18 mil millones de euros en dicho año,
- C. Considerando que Turquía ha pasado a ocupar el séptimo lugar entre los socios comerciales de la UE, y que la UE es el principal socio comercial de Turquía,
- D. Considerando que en 2009 Turquía exportó productos a la UE por un valor de 33 600 millones de euros e importó productos de la UE por un valor de 40 400 millones de euros,
- E. Considerando que el índice medio de desempleo en Turquía alcanzó en 2009 la alarmante cifra del 12,5 % y, según datos de la OCDE, descendió al 10,8 % en abril de 2010, que el desempleo juvenil llega al 25 %, y que el informe de 2010 sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio relativo a Turquía indica que el índice de pobreza extrema es del 17,1 %,
1. Acoge con satisfacción que las relaciones comerciales de la UE con Turquía se encuentren en un nivel avanzado; pide a Turquía que simplifique los procedimientos y la burocracia y suprima los obstáculos arancelarios y no arancelarios existentes; subraya la importancia de un diálogo constructivo entre ambas partes a fin de reforzar estas relaciones;
 2. Recuerda que, de acuerdo con la lectura combinada del artículo 205 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 21 del Tratado UE, la acción exterior de la Unión, incluyendo la política comercial común, pretende fomentar «la democracia, el Estado de Derecho, la universalidad e indivisibilidad de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, el respeto de la dignidad humana, los principios de igualdad y solidaridad y el respeto de los principios de la Carta de las Naciones Unidas y del Derecho internacional», así como crear asociaciones con los terceros países que comparten los principios mencionados;

Martes 21 de septiembre de 2010

3. Pide a la Comisión que mantenga su compromiso y el diálogo con Turquía en materia de comercio, en particular en el seno del Comité Consultivo Mixto y del Comité Mixto de la Unión Aduanera CE-Turquía; anima a ambas partes a utilizar estas plataformas con mayor eficacia, resolviendo rápidamente las cuestiones pendientes, como la prohibición por parte de Turquía de las importaciones de carne de vacuno, de bovinos vivos y de productos derivados y las cuotas de circulación aplicadas por algunos Estados miembros de la UE a los vehículos matriculados en Turquía;
4. Toma nota del potencial de crecimiento a largo plazo y de las especificidades demográficas de Turquía y anima tanto a la UE como a Turquía a prestar la debida atención a la interconexión de sus economías, a mantener regímenes comerciales y de inversión abiertos y su capacidad para resistir a las presiones proteccionistas internas, de acuerdo con los compromisos asumidos en diversas plataformas internacionales, y a utilizar los instrumentos de defensa comercial de conformidad con las normas de la OMC;
5. Manifiesta su preocupación por el bajo nivel de participación de las mujeres en el mercado laboral y su empleo en el sector informal; insta a Turquía a situar el empleo de la mujer en el núcleo de sus políticas sociales, económicas y de empleo;
6. Subraya la gravedad de la situación del empleo juvenil y la falta de acciones específicas para hacer frente al problema; hace referencia a un reciente estudio de la OIT, en el que se describe la creación de empleo en general y de empleo femenino y juvenil en particular como reto fundamental del mercado de trabajo para el desarrollo de Turquía; pide, por consiguiente, una estrategia de empleo centrada en el empleo juvenil, en general, y en la situación de las mujeres jóvenes, en particular;
7. Acoge con satisfacción la creación de la Unión Aduanera (UA) en 1996, que ha facilitado un mayor acceso al mercado y permitido que los volúmenes de intercambios comerciales anuales entre la UE y Turquía hayan alcanzado los 100 mil millones de euros en 2008;
8. Destaca que la UA cubre los productos manufacturados y los productos agrícolas transformados; espera que se incluyan los productos agrícolas en la UA lo antes posible; considera que la UA se puede consolidar e incluir otros sectores, como los servicios y los contratos públicos;
9. Lamenta que, según la última revisión de la OMC, el arancel medio de los productos agrícolas aplicado por Turquía sea relativamente elevado y, en algunos casos, extremadamente alto (por ejemplo, el derecho aplicado al maíz es del 130 %); pide al Gobierno turco que reduzca considerablemente estas barreras;
10. Acoge con satisfacción la adaptación del Código aduanero turco al de la UE y, en particular, la adopción del Sistema de Preferencias Generalizadas (SPG); pide una mayor adaptación de la legislación turca al acervo comunitario en materia de libre comercio, de lucha contra la falsificación y de controles a posteriori y autorizaciones de las tiendas libres de impuestos;
11. Lamenta que, por quinto año consecutivo, Turquía no haya aplicado plenamente el Protocolo adicional al Acuerdo de asociación ni suprimido todos los obstáculos a la libre circulación de mercancías y pide a Turquía que cumpla totalmente, sin demora y de manera no discriminatoria todas las obligaciones que le incumben en virtud de este Protocolo, lo que contribuirá al desarrollo de sus relaciones comerciales con todos los Estados miembros de la UE, y recuerda que, de no hacerlo, podría verse seriamente afectado el proceso de negociación;
12. Reitera que es fundamental que Turquía cumpla totalmente con sus compromisos en el marco de la Unión Aduanera; considera asimismo que es necesaria una mayor armonización con el acervo comunitario en ciertos ámbitos, como las zonas de libre comercio y la exención de los derechos de aduana;
13. Subraya que la UA se beneficiaría enormemente de una revisión del mecanismo de solución de diferencias, ya que permitiría una solución rápida y justa de los asuntos pendientes;

Martes 21 de septiembre de 2010

14. Pide que se eliminen todas las barreras innecesarias al comercio entre la UE y Turquía, incluyendo las de carácter técnico, como el no reconocimiento de las certificaciones, la repetición de pruebas, las inspecciones duplicadas y las normas y reglamentaciones técnicas obligatorias, de conformidad con las normas de la OMC, y pide asimismo a la Comisión que comparta las buenas prácticas en esta materia;
15. Constata las dificultades a las que se enfrenta Turquía al concluir acuerdos de libre comercio (ALC) con terceros países, que tienen efectos negativos para la economía turca al permitir el acceso preferencial unilateral al mercado turco para los socios ALC de la UE con los que Turquía aún no ha podido firmar acuerdos de libre comercio; pide a la Comisión y al Consejo que aseguren la inclusión de Turquía en los estudios de evaluación de impacto de los futuros ALC entre la UE y terceros países y que sigan reforzando la transmisión de información sobre la posición de la UE y la situación de las negociaciones sobre los ALC; insta a la Comisión a tener en cuenta, en el ámbito de los ALC, la UA entre la UE y Turquía;
16. Pide a Turquía que elimine las licencias de importación aún existentes que infrinjan los compromisos suscritos en virtud de la Unión Aduanera y convenga en actualizar la Decisión 2/97 del Consejo de Asociación CE-Turquía relativa a la eliminación de las barreras comerciales de carácter técnico;
17. Acoge con satisfacción la legislación sobre la normalización del comercio exterior aprobada por el Gobierno turco en 2009; toma nota, no obstante, de la introducción de procedimientos de evaluación de la conformidad y de controles aduaneros físicos; insta tanto a la UE como a Turquía a aplicar plenamente los principios de reconocimiento mutuo;
18. Pide a Turquía que suprima los engorrosos trámites para la importación y ajuste su sistema de contingentes exentos de derechos de aduanas para los productos agrícolas transformados que no cumplen los requisitos de la Unión Aduanera;
19. Acoge con satisfacción las positivas conclusiones de la última revisión de la OMC sobre Turquía; insta, no obstante, al Gobierno turco a tomar las medidas necesarias para cumplir las recomendaciones al respecto y acelerar las reformas estructurales y legislativas necesarias;
20. Pide a Turquía que suspenda los nuevos requisitos en materia de buenas prácticas de fabricación, que de hecho prohíben las importaciones de determinados productos farmacéuticos, y que participe en las iniciativas internacionales para la armonización de los procedimientos y normas en materia de buenas prácticas de fabricación, como las de la OMS y de la UE, y se adhiera a dichas iniciativas;
21. Toma nota de la estrategia dinámica de Turquía en materia de comercio internacional y la conclusión de dieciséis ACL hasta la fecha; insta a la UE y a Turquía a trabajar conjuntamente para profundizar las relaciones comerciales con Asia Central;
22. Toma nota de que el 88 % del volumen global de IED en Turquía procede de la UE; señala, sin embargo, que la cuota de IED en el PIB de Turquía es relativamente pequeña;
23. Toma nota del papel de Turquía en las plataformas regionales como la Organización de la Cooperación Económica del Mar Negro, el Banco de Comercio y Desarrollo del Mar Negro y el Proceso de Cooperación en el Sudeste de Europa; insta a Turquía a que asuma un papel destacado en la promoción de un comercio abierto y justo que tenga especialmente en cuenta el bienestar social, económico y medioambiental;
24. Toma nota del importante papel de Turquía en la región mediterránea como parte fundadora del Proceso de Barcelona y pide a Turquía que respete plenamente a todos los Estados socios del Proceso; subraya que aún queda mucho por hacer para mejorar el comercio de Turquía en la cuenca mediterránea;
25. Señala que, mientras la UE sigue siendo el principal socio comercial de Turquía, Rusia, China, los Estados Unidos e Irán figuran entre los principales socios comerciales de Turquía en 2009; subraya que el volumen del comercio entre Turquía y la UE disminuyó durante 2009, mientras que se ha observado una tendencia al incremento en los dos primeros trimestres de 2010; observa también que Turquía está diversificando sus socios comerciales; pide a la Comisión que realice un estudio sobre las causas, que pueden incluir la crisis financiera, y sobre el impacto económico de la disminución relativa de la participación de la UE en el volumen del comercio exterior de Turquía;

Martes 21 de septiembre de 2010

26. Señala que Turquía y la UE se enfrentan a retos similares en relación con el suministro energético; subraya la importancia del proyecto Nabucco para la seguridad del suministro energético en la UE, y pide por consiguiente a Turquía que tome la iniciativa de aplicar rápidamente el acuerdo intergubernamental sobre Nabucco; subraya la necesidad de definir una estrategia energética exterior común y de abrir el capítulo relativo a la energía, lo que permitiría incrementar la cooperación en el ámbito energético; insta a Turquía a ratificar la enmienda a las disposiciones comerciales del Tratado sobre la Carta de la Energía y la anima a invertir en el enorme potencial que suponen sus fuentes de energía renovables;
27. Observa que los problemas recurrentes relacionados con los visados en el marco del modo 4 del AGCS limitan notablemente la circulación de los empresarios y los camioneros turcos en la UE; hace hincapié en las sucesivas sentencias del TJE en la materia y pide a la Comisión que garantice el respeto de las mismas por parte de los Estados miembros; pide, por consiguiente, a la Comisión y al Consejo que vuelvan a examinar los procedimientos de visado, para eliminar los obstáculos al comercio;
28. Lamenta que aún no se haya completado la legislación que garantice el pleno respeto de los derechos sindicales, en línea con las normas de la UE y los convenios internacionales de la OIT en la materia, en particular por lo que respecta a los derechos de los sindicatos, los convenios colectivos y el derecho a la huelga;
29. Insta a Turquía a evitar las prácticas discriminatorias contra las empresas extranjeras, concediendo a los licitadores turcos una ventaja del 15 % con respecto al precio en los contratos públicos; invita a Turquía a adherirse al Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC;
30. Subraya que los productos falsificados, en particular los productos farmacéuticos y cosméticos, representan un problema importante para las relaciones comerciales UE-Turquía y reducen el atractivo de Turquía para la IED; alienta a Turquía a aplicar de manera efectiva la nueva legislación en materia de DPI a fin de favorecer las relaciones comerciales con la UE; subraya la necesidad de lograr, al establecer un régimen de propiedad intelectual, un mejor equilibrio entre las exigencias internacionales en materia de derechos de propiedad intelectual y las necesidades de desarrollo económico interno;
31. Señala que las PYME constituyen el 99 % de las empresas turcas y proporcionan el 70 % de las oportunidades laborales en el país; anima a Turquía a que mejore el acceso de las PYME a las finanzas; acoge con satisfacción el Noveno Plan de Desarrollo de Turquía, que se centra en el gasto en I&D, fundamental para aumentar la competitividad de las PYME;
32. Acoge con satisfacción el resultado del referéndum sobre la reforma constitucional;
33. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y al Gobierno de Turquía.

Legislación de la UE relativa a la protección de la biodiversidad

P7_TA(2010)0325

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la aplicación de la legislación de la UE relativa a la protección de la biodiversidad (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Detener la pérdida de biodiversidad para 2010 – y más adelante: respaldar los servicios de los ecosistemas para el bienestar humano» (COM(2006)0216),
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Evaluación intermedia de la aplicación del Plan de Acción comunitario para la biodiversidad» (COM(2008)0864),

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Opciones para una meta y una visión de la UE en materia de biodiversidad más allá de 2010» (COM(2010)0004),
- Visto el Informe de síntesis de la Comisión sobre el estado de conservación de los tipos de hábitats y especies de conformidad con el artículo 17 de la Directiva de hábitats (COM(2009)0358),
- Vista la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres ⁽¹⁾ («Directiva de aves») y la Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de enero de 2001, ⁽²⁾ sobre la aplicación de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres ⁽³⁾ («Directiva de hábitats»),
- Vistas las conclusiones del Consejo de Medio Ambiente celebrado el 25 de junio de 2009 sobre la «Evaluación intermedia de la aplicación del Plan de Acción Comunitario para la Biodiversidad» y «Hacia una Estrategia de la UE sobre especies exóticas invasoras»,
- Visto el Consejo informal celebrado los días 26 y 27 de enero de 2010 en Madrid, en el que se adoptaron las denominadas prioridades «Cibeles», así como las conclusiones del Consejo de Medio Ambiente celebrado el 15 de marzo de 2010 sobre la biodiversidad después de 2010 – Visión y metas mundiales y de la UE y régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios,
- Vistas las conclusiones del Consejo Europeo celebrado los días 25 y 26 de marzo de 2010, en particular el apartado 14,
- Vista su Resolución, de 22 de mayo de 2007, sobre la detención de la pérdida de biodiversidad para 2010 ⁽⁴⁾,
- Vista la Cumbre europea celebrada en Gotemburgo en 2001, en la que se acordó detener la pérdida de biodiversidad para 2010 como parte de una estrategia de desarrollo sostenible,
- Visto el Estudio sobre la economía de los ecosistemas y la biodiversidad (TEEB) (<http://www.teeb-web.org>),
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Hacia una estrategia de la UE sobre especies invasoras» (COM(2008)0789),
- Visto el Libro Azul de la UE titulado «Una política marítima integrada para la Unión Europea» (COM(2007)0575 y SEC(2007)1278), así como los preparativos en curso para la reforma de la Política Pesquera Común,
- Vistas las medidas destinadas a reforzar la conservación de la naturaleza y la biodiversidad que forman parte del «chequeo» de la PAC y las oportunidades ofrecidas por la reforma de la PAC que se debate actualmente,
- Vistas las conclusiones de expertos independientes en el estudio «Aplicación nacional de la Directiva sobre Hábitats del Consejo» - PE 410.698 – Departamento Temático C, 2009, sobre la aplicación de la Directiva de hábitats, especialmente en lo que respecta a la falta de evaluación de las opciones alternativas a los proyectos y sus efectos cumulativos, la inadecuada gestión de los lugares y, cuando se acuerdan medidas compensatorias, la falta de verificación de dichas medidas, y al hecho de que a menudo se aplican demasiado tarde, si es que se aplican;
- Visto que las Naciones Unidas han declarado el año 2010 «Año Internacional de la Biodiversidad»,
- Visto el resultado de la Decimoquinta reunión de la Conferencia de las Partes (COP 15) de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), que se celebró en Doha (Qatar) del 13 al 25 de marzo de 2010,
- Vista la próxima quinta reunión de la Conferencia de las Partes que servirá como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP 5), así como la Conferencia de las Partes (COP 10) del Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (CBD),

⁽¹⁾ DO L 103 de 25.4.1979, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/105/CE (DO L 363 de 20.12.2006, p. 368).

⁽²⁾ DO C 262 de 18.9.2001, p. 132.

⁽³⁾ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2006/105/CE.

⁽⁴⁾ DO C 102 E de 24.4.2008, p. 117.

Martes 21 de septiembre de 2010

- Visto el informe de la AEMA n° 4/2009 «Avances hacia el objetivo europeo de biodiversidad para 2010», en especial el anexo «Indicador de biodiversidad SEBI 2010»,
 - Visto el documento de orientación de la Comisión «Directrices para el establecimiento de la red Natura 2000 en el medio marino. Aplicación de las Directivas de hábitats y de aves silvestres» (mayo de 2007),
 - Vista la Estrategia UE 2020,
 - Vista la tercera Perspectiva Mundial sobre la Biodiversidad de las Naciones Unidas,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Pesca y de la Comisión de Peticiones (A7-0241/2010),
- A. Considerando que la actividad legislativa de la UE debe tener repercusiones en la biodiversidad, como ocurrió con la Directiva marco sobre el agua (2000/60/CE) y la Directiva marco sobre estrategia marina (2008/56/CE),
- B. Considerando que se ha puesto de manifiesto en las Comunicaciones de la Comisión que la UE no ha cumplido su objetivo de biodiversidad para 2010,
- C. Considerando que la revisión de las especies y los tipos de hábitats protegidos conforme a la Directiva de hábitats muestra que una mayoría de especies y de hábitats tienen un estado de conservación desfavorable, que el índice de extinción es preocupantemente elevado —según algunas estimaciones la tasa de biodiversidad se ha reducido en un 30 % en los últimos 40 años— y que los factores que generan la excesiva pérdida de biodiversidad no dan pruebas de declinar; que los hábitats y las especies de interés en la UE se encuentran potencialmente amenazados por el cambio climático antropogénico; que los científicos estiman que hay muchas especies sin catalogar, por lo que resulta imposible medir el verdadero alcance de la pérdida de biodiversidad,
- D. Considerando que varios factores han impedido que la UE logre su objetivo de 2010, tales como el fracaso a la hora de reconocer y tratar las causas de la reducción de la biodiversidad, la aplicación incompleta de la legislación, una integración incompleta y deficiente en políticas sectoriales, los insuficientes conocimientos científicos y las lagunas en los datos, la falta de voluntad política, la financiación insuficiente, la falta de instrumentos adicionales dirigidos con eficacia a abordar problemas específicos tales como las especies exóticas invasoras,
- E. Considerando que la biodiversidad, en su calidad de capital natural mundial, es esencial para la existencia de la vida humana en la Tierra y para el bienestar de las sociedades, tanto de forma directa como indirecta por medio de los servicios ecosistémicos que proporciona; que la biodiversidad desempeña un papel central en la lucha mundial contra el hambre y en favor de la seguridad alimentaria; que la protección y el uso sostenible de la biodiversidad es un requisito previo para la mitigación y la adaptación al cambio climático,
- F. Considerando que la biodiversidad biológica es el soporte insustituible sobre el que ha evolucionado la humanidad y que su pérdida y la del patrimonio natural que lleva asociada generan desequilibrios y dan lugar a pérdidas económicas y de bienestar importantes, a la misma escala que los costes de la pasividad en materia de cambio climático,
- G. Considerando que el Estudio sobre la economía de los ecosistemas y la biodiversidad (TEEB) confirma también que la pérdida de biodiversidad da lugar a pérdidas económicas y de bienestar importantes,
- H. Considerando que un estudio reciente del Eurobarómetro muestra que gran parte de los ciudadanos de la UE están poco familiarizados con el término de biodiversidad y con las consecuencias de la pérdida de biodiversidad,
- I. Considerando que la desaparición de especies puede romper la cadena trófica, indispensable para la supervivencia de otras especies vegetales y animales, cuya importancia resulta indispensable para la producción alimenticia, la adaptación a las condiciones climáticas, la resistencia a agentes externos y la preservación de valores genéticos,

Martes 21 de septiembre de 2010

Observaciones generales

1. Manifiesta su profunda preocupación por el ritmo, muy rápido, de la pérdida de biodiversidad inducida por los seres humanos que, de continuar como en las últimas décadas, nos dejará con una naturaleza considerablemente empobrecida y con daños irreversibles antes de 2050 y subraya que el buen funcionamiento de los ecosistemas es un requisito previo para nuestra subsistencia;
2. Destaca que la biodiversidad es el indicador más importante del buen estado del medio ambiente;
3. Es consciente de que resulta inaceptable el fracaso a la hora de detener la pérdida de biodiversidad, no sólo desde una perspectiva ética, sino también ecológica y económica, ya que priva a las generaciones futuras de los servicios ecosistémicos y de los aspectos de bienestar de una biodiversidad rica y natural; pide por tanto a la Comisión y a los Estados miembros que mejoren la gobernanza y la conformidad en materia de biodiversidad en sus relaciones tanto internas como externas;
4. Es consciente, asimismo, de que para abordar con éxito la triple crisis de la seguridad alimentaria, la pérdida de biodiversidad y el cambio climático es preciso un planteamiento coherente y una estrategia futura de la UE sobre biodiversidad que esté integrada plenamente con las estrategias de lucha contra la pobreza y el hambre y de mitigación del cambio climático y adaptación a éste;
5. Reconoce que las ONG han de desempeñar una importante función en la protección de la biodiversidad, aportando su contribución durante el proceso de toma de decisiones, con su actuación sobre el terreno y concienciando a los ciudadanos;
6. Subraya que según estudios en curso, tales como el estudio TEEB, se calcula que la pérdida de bienestar derivada de la pérdida de biodiversidad se eleva actualmente a unos 50 000 millones de euros anuales (apenas inferior al 1 % del PIB), y que se incrementará a 14 billones de euros o el 7 % del PIB anuales en 2050;
7. Comparte, sin embargo, la opinión del estudio TEEB de que la medida del valor económico de la biodiversidad está sujeta a limitaciones metodológicas y no debe ensombrecer la dimensión ética e intergeneracional de la conservación de la biodiversidad;
8. Muestra su profunda preocupación por el hecho de que la agenda política internacional no refleje en absoluto la urgencia de detener la pérdida de biodiversidad;

La UE y la biodiversidad

9. Lamenta profundamente que no se haya logrado el objetivo de la UE, conforme a lo acordado en la Cumbre europea celebrada en Gotemburgo en 2001, de detener la pérdida de biodiversidad antes de 2010 y comparte la preocupación expresada al Parlamento Europeo por muchos peticionarios;
10. Se felicita por la Comunicación de la Comisión titulada «Opciones para una meta y una visión de la UE en materia de biodiversidad más allá de 2010»;
11. Acoge con satisfacción, además, las conclusiones sobre biodiversidad del Consejo de Medio Ambiente celebrado el 15 de marzo de 2010, incluido el nuevo objetivo principal de detener la pérdida de biodiversidad y la degradación de los servicios ecosistémicos en la UE antes de 2020 y de restablecerlos siempre que sea posible, sin perjuicio de los cambios naturales de la biodiversidad, así como las conclusiones del Consejo Europeo de 25 y 26 de marzo de 2010 en las que se confirma la necesidad imperiosa de invertir las constantes tendencias de pérdida de biodiversidad y degradación del ecosistema;
12. Cree que detener la pérdida de biodiversidad constituye el nivel mínimo absoluto de ambición que debe lograrse antes de 2020;
13. Señala las valiosas iniciativas destinadas a restablecer la biodiversidad y los servicios ecosistémicos que ya se están llevando a cabo y cree que tales actividades también deben formar parte del objetivo principal para 2020;

Martes 21 de septiembre de 2010

14. Considera que en los casos en los que se carezca de datos suficientes es necesario llevar a cabo una exhaustiva evaluación del impacto ambiental, económico y social;

15. Se muestra convencido, dado el carácter mundial de la biodiversidad y los servicios ecosistémicos y su carácter esencial para los objetivos globales de desarrollo sostenible, reducción de la pobreza y el hambre y mejora de la salud y el bienestar humano, de que la estrategia futura de la UE debe consistir también en intensificar los esfuerzos internacionales de la UE para evitar la pérdida de biodiversidad, ya que estudios como el TEEB han probado de modo suficiente que esto es rentable y viable, y contribuir así de forma más efectiva a la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de aquí a 2015;

16. Subraya además que, como parte de una política dirigida a proteger y mejorar la biodiversidad, se requiere una política común de la UE para abordar los problemas de las especies exóticas invasoras, y señala la existencia de una relación particularmente estrecha entre los corredores de transporte y la introducción a gran escala de especies exóticas;

Natura 2000

17. Reconoce que una aplicación completa y correcta de la legislación referente a Natura 2000 desempeña un papel importante en el logro de los objetivos sobre biodiversidad, cambio climático y desarrollo sostenible de la UE; considera esencial, a este respecto, que la futura cooperación con los usuarios del suelo para la aplicación de Natura 2000 se refuerce profundamente y se desarrolle en un espíritu de colaboración; destaca que el enfoque de Natura 2000 ya puede presumir de algunos logros importantes;

18. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apliquen plenamente el artículo 6 de la Directiva de hábitats;

19. Mantiene su inquietud, a pesar de los resultados positivos y tangibles logrados por varios Estados miembros en el estado de conservación de varias especies, por la aplicación rigurosa y completa de la legislación de Natura 2000; insta a los Estados miembros a dar mayor prioridad a la aplicación de Natura 2000;

20. Acoge con satisfacción que la red Natura 2000 represente el 18 % del territorio de la UE y que se hayan logrado en poco tiempo progresos en la elaboración de medidas o planes de gestión; muestra su consternación por el incumplimiento de los plazos fijados en las Directivas por parte de los Estados miembros; insta por tanto a los Estados miembros a que tomen medidas inmediatas para aplicar plenamente las Directivas de aves y de hábitats;

21. Manifiesta su preocupación por la falta de progresos a la hora de establecer la red Natura 2000 en el medio ambiente marino y pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los procedimientos necesarios;

22. Pide a la Comisión que adopte un modelo de red de zonas marinas protegidas (ZMP) que permita conciliar la protección del medio ambiente con la práctica de una pesca sostenible, que informe regularmente sobre los progresos de los Estados miembros en la aplicación de las Directivas de hábitats y de aves, en particular con miras a la plena realización de la Red Natura 2000 en el ámbito marino, teniendo en cuenta que, hasta ahora, menos del 10 % de las zonas protegidas son áreas de mar, y que haga referencia en este contexto a las obligaciones de información y de supervisión de los Estados miembros;

23. Observa que la legislación de la UE en materia de biodiversidad otorga a las especies y hábitats marinos niveles de protección más bajos que a las especies y hábitats terrestres; pide a la Comisión, por tanto, que evalúe las carencias de la legislación y de su aplicación, y que desarrolle ZMP en las cuales las actividades económicas, incluida la pesca, sean objeto de una gestión reforzada centrada en los ecosistemas;

24. Observa asimismo que los diferentes convenios sobre los mares regionales que rodean la UE, tales como OSPAR, HELCOM o Barcelona, proporcionan un importante marco de protección para los ecosistemas marinos;

25. Considera que los Estados miembros deben estar autorizados a adoptar iniciativas para la protección de la biodiversidad marina que vayan más allá de las medidas requeridas por la legislación de la Unión Europea;

Martes 21 de septiembre de 2010

26. Recuerda que para que Natura 2000 se establezca de modo coherente, es necesaria la conservación de aquellas características del paisaje que tienen una importancia capital para la flora y la fauna silvestres; pide por tanto a la Comisión y a los Estados miembros que intervengan activamente en la conservación y el desarrollo de la conectividad de las zonas protegidas, tanto terrestres como marinas, así como de las zonas agrícolas de alto valor natural;

27. Apoya las conclusiones de la Agencia Europea de Medio Ambiente cuando afirma que la situación de conservación de las especies y los hábitats protegidos por la Directiva de hábitats es motivo de preocupación y que «no debemos dedicar todos nuestros esfuerzos a preservar islas de biodiversidad, si mientras tanto perdemos la naturaleza en el resto de lugares», ya que reflejan los puntos de vista expresados muy a menudo por los ciudadanos europeos en las peticiones que dirigen al Parlamento Europeo;

28. Recuerda a la Comisión y a los Estados miembros que la Directiva sobre la estrategia marina no limita la aplicación de la noción de áreas marinas protegidas a las de la red Natura 2000; pide por tanto a los Estados miembros y a la Comisión que lo tengan en cuenta y establezcan nexos entre todas las áreas marinas protegidas, incluidas las zonas contempladas en los convenios sobre los mares regionales, con miras a la creación de una red amplia y coherente;

29. Constata que, en cierta medida, existe un grado inevitable de subsidiariedad en la legislación ambiental de la UE, pero manifiesta su preocupación por que este grado de flexibilidad pueda dar lugar a abusos por parte de los Estados miembros a la hora de aplicarla; lamenta algunas diferencias destacadas entre los Estados miembros relativas, por ejemplo, al «efecto exterior» de los espacios incluidos en Natura 2000, las excepciones por categorías para determinadas actividades existentes o la aplicación del principio de cautela; pide, en el caso de estas diferencias destacadas, investigaciones para determinar si los Estados miembros en cuestión no están aplicando las normas de modo que se impida el logro efectivo de los objetivos de biodiversidad perseguidos;

30. Pide a la Comisión, teniendo en cuenta estas diferencias entre los Estados miembros, que ofrezca aclaraciones adicionales sobre las Directivas u orientación cuando sea necesario, y que, siempre que sea posible, estas aclaraciones y esta orientación se basen en las mejores prácticas o estas sirvan de ilustración de aquellas;

31. Destaca la importancia de aplicar el principio de precaución en materia de biodiversidad en consonancia con las resoluciones del Tribunal de Justicia;

32. Anima a los Estados miembros a que velen por que las evaluaciones de impacto ambiental y las evaluaciones estratégicas ambientales tengan calidad suficiente en lo que se refiere a la biodiversidad para garantizar una sólida aplicación de la legislación Natura 2000;

33. Pide un reforzamiento de la Directiva sobre evaluación del impacto ambiental y una interpretación mucho más objetiva de sus finalidades para lograr que no haya pérdidas netas y, cuando sea posible, conseguir avances en la biodiversidad y para establecer requisitos específicos para el seguimiento continuado de la repercusión de los proyectos sobre la biodiversidad y la eficacia de las medidas de mitigación, con disposiciones adecuadas sobre el acceso a esta información y sobre el cumplimiento de la Directiva;

34. Considera que una mejor cooperación transfronteriza podría tener efectos positivos importantes para el cumplimiento de los objetivos Natura 2000;

35. Manifiesta su inquietud, además, por la falta de cooperación transfronteriza, que puede llevar a que se aplique un enfoque distinto a zonas idénticas, y destaca la utilidad, a este respecto, de recurrir a instrumentos existentes, como el mecanismo judicial de la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT);

36. Insta a la Comisión a centrarse más en los servicios ecosistémicos, tanto en su futura estrategia sobre biodiversidad como en el contexto de Natura 2000, y, al mismo tiempo, a aprovechar y redoblar los esfuerzos para conseguir un estado de conservación favorable para las especies y sus hábitats;

Integración en otros sectores políticos

37. Está convencido de que la red terrestre y marina de Natura 2000 no es el único instrumento de la UE para la protección de la biodiversidad, sino que se requiere un planteamiento más global para lograr el éxito de la política de la UE en materia de biodiversidad;

Martes 21 de septiembre de 2010

38. Pide a la Comisión, por tanto, que vele por seguir integrando la biodiversidad en otros ámbitos políticos de la UE —tales como la agricultura, la silvicultura, la pesca, la cohesión y la política regional, la energía, la industria, el transporte, el turismo, la cooperación al desarrollo, la investigación y la innovación— de una manera que suponga un fortalecimiento mutuo y refuerce la coherencia de las políticas sectoriales y presupuestarias de la Unión Europea; destaca las grandes oportunidades existentes, particularmente en la Política Agrícola Común, la política regional y la Política Pesquera Común, para dar mayor prioridad a la biodiversidad;
39. Destaca la conexión entre gestión de las aguas y biodiversidad como elemento esencial para el mantenimiento de la vida y para el desarrollo sostenible;
40. Considera que los agricultores tienen una importancia vital para la consecución del objetivo de biodiversidad de la UE; señala que en 1992 se dio un primer impulso a la integración de la protección de la biodiversidad en la PAC y que, posteriormente, la reforma de 2003 introdujo medidas como la ecocondicionalidad, el régimen de pago único (disociación de las ayudas) y el desarrollo rural, que tienen efectos favorables sobre la biodiversidad;
41. Manifiesta, no obstante, su preocupación por la capacidad de los agricultores de la UE para seguir produciendo alimentos de alta calidad de modo competitivo; considera que la reforma de la PAC debe recompensar adecuadamente a los agricultores de la UE por su esfuerzo por alcanzar el objetivo de biodiversidad de la UE;
42. Señala que la actividad agrícola y forestal en Europa ha contribuido significativamente a la diversidad de especies y biotopos y a un paisaje agrícola diversificado que en la actualidad se considera necesitado de protección; subraya, por consiguiente, que a largo plazo la actividad agrícola y forestal es el único modo de conservar el paisaje agrícola y la diversidad biológica de Europa;
43. Acoge con satisfacción los intentos anteriores de integrar consideraciones medioambientales como parte integrante de la Política Agrícola Común (PAC), como la introducción de medidas agromedioambientales y buenas condiciones agrícolas y medioambientales; pide a la Comisión que aproveche la reforma de la PAC como oportunidad de profundizar en esta tendencia, trabajando por lograr una agricultura totalmente sostenible en la UE, con el principio rector de obtener beneficios para la naturaleza, por ejemplo mediante la introducción de la remuneración por ecoservicios o el suministro de bienes públicos bien definidos, incluyendo los cultivos sostenibles en áreas ecológicamente sensibles, tales como los espacios Natura 2000, para garantizar que en el futuro se financien actividades agrícolas sostenibles, que las buenas prácticas reciban una compensación y un estímulo adecuados y que los agricultores no resulten desfavorecidos económicamente o de cualquier otro modo, creando así las condiciones para que las explotaciones agrícolas puedan seguir contribuyendo a la biodiversidad en el futuro;
44. Pide a la Comisión que preste mayor atención a velar por el cumplimiento de todos los reglamentos y directivas europeos que versan, en particular, sobre la conservación de la biodiversidad;
45. Constata que la UE, en el marco de su política agrícola, ha establecido normas sobre ecocondicionalidad que favorecen la conservación de la biodiversidad, pero lamenta que con frecuencia no sean aplicadas ni controladas en toda la UE;
46. Es consciente de que la política de uso del suelo es otro elemento fundamental de la conservación de la naturaleza e insta a la Comisión y a los Estados miembros a que sigan mejorando la integración de criterios de biodiversidad en los procesos decisorios a nivel local y regional en materia de política territorial y de uso del suelo, incluida la política regional y de cohesión;
47. Destaca que la gestión del suelo y la conservación de la biodiversidad no son conceptos opuestos y que la gestión integrada crea hábitats para la biodiversidad;
48. Destaca la importancia de detener e invertir el declive en la diversidad de especies y variedades vegetales cultivadas, que lleva a la erosión de la base genética de la que depende la nutrición humana y animal; subraya la necesidad de promover el uso de variedades agrícolas tradicionales propias de determinadas regiones;

Martes 21 de septiembre de 2010

49. Insta a la Comisión, habida cuenta del valor económico, social y ambiental de la diversidad genética en la agricultura y la ganadería, a que defina objetivos prioritarios específicos para detener la pérdida de diversidad genética y de especies nativas; pide asimismo que se adopten una definición de variedades «nativas» y «no nativas» y medidas para su conservación;

50. Considera que la PAC debe recompensar, mediante una ayuda complementaria directa por superficie financiada por la UE, a los agricultores que suministren servicios ecosistémicos adicionales que ayuden a conservar la biodiversidad; reitera su petición de establecer una ecocondicionalidad con «bonificación» que atribuya a los explotadores agrícolas puntos de bonificación por acciones en favor de la biodiversidad realizadas con carácter supererogatorio con respecto a las obligaciones derivadas de las buenas condiciones agroambientales;

51. Constata que se han conseguido muchos avances en la legislación medioambiental, como la introducción de la gestión integrada de plagas y la nueva legislación de la UE sobre pesticidas, que permite la gestión de plagas dirigida contra los organismos perjudiciales, protegiendo de este modo a los organismos beneficiosos;

52. Acoge con satisfacción la reforma de la Política Pesquera Común que se está preparando actualmente y pide a la Comisión que integre los criterios de biodiversidad en sus futuras propuestas legislativas; insiste, además, en que se desarrollen, como posible alternativa a la pesca, modelos sostenibles de acuicultura siguiendo las líneas propuestas por la Comisión en su Comunicación titulada «Construir un futuro sostenible para la acuicultura» (COM(2009)0162), teniendo en cuenta la posición expresada por el Parlamento Europeo en su Resolución de 17 de julio de 2010;

53. Destaca que las principales herramientas para alcanzar los objetivos en favor de la biodiversidad marina, aparte de las Directivas de hábitats y de aves, son, para las aguas costeras, la Directiva marco sobre el agua, y, para el conjunto de aguas de mar, la Directiva marco sobre la estrategia marina;

54. Considera que uno de los principales objetivos de la PPC ha de ser la reducción del volumen de desechos, y pide a la Comisión que determine qué factores favorecen la generación de desechos y elabore soluciones específicas para cada pesquería, en particular, mediante la aplicación de cuotas multi-específicas o de biomasa, el uso de artes selectivas, como la generalización de la malla cuadrada, y la gestión espacial de los bancos pesqueros;

55. Considera que incumbe a las organizaciones regionales de ordenación pesquera (OROP) ocuparse de la adecuada gestión de las pesquerías y garantizar una pesca responsable en alta mar; considera, por consiguiente, que es esencial reforzar las competencias de las organizaciones regionales, que deben efectuar controles e imponer las sanciones oportunas, y estima que compete sobre todo a ellas encargarse de la gestión de las poblaciones de determinadas especies marinas de importancia comercial y aplicar el sistema de certificados de captura;

56. Destaca la necesidad de seguir realizando esfuerzos en favor de la Gestión Integrada de Zonas Costeras (GIZC) y de la Planificación Espacial Marítima, que pueden convertirse en importantes elementos de un enfoque participativo en la gestión del ecosistema y garantizar la conservación y gestión sostenible de los recursos marinos y costeros, en el respeto de los procesos naturales y de la capacidad de gestión del ecosistema;

57. Destaca, habida cuenta de la significativa reducción de la biodiversidad acuática y la degradación de los ecosistemas de agua dulce, la importancia de velar por la plena aplicación de la Directiva marco sobre el agua, así como la necesidad de abordar la reducción de la biodiversidad en los planes de gestión de las cuencas fluviales;

58. Insta a los Estados miembros a que diseñen su política de silvicultura de manera que tome plenamente en consideración el papel de los bosques como reserva de biodiversidad y en la formación y retención del suelo, así como sus capacidades de captación de carbono y purificación del aire y de recreo para nuestros ciudadanos;

59. Acoge favorablemente la Comunicación de la Comisión sobre cómo afrontar los desafíos de la deforestación y la degradación forestal para luchar contra el cambio climático y la pérdida de biodiversidad (COM(2008)0645 final), en la que se pide que se detenga la pérdida de cobertura forestal mundial antes de 2030, a más tardar;

Martes 21 de septiembre de 2010

60. Señala que el aumento de la demanda de agrocombustibles y el consiguiente aumento de la presión para producirlos ponen en peligro la biodiversidad, particularmente en los países en desarrollo, debido a la degradación y conversión de hábitats y ecosistemas como los humedales y los bosques, entre otros;
61. Subraya la necesidad de incrementar el presupuesto para la investigación dedicada al medio ambiente y a la biodiversidad conforme al Octavo Programa Marco, en proporción con las necesidades y los desafíos enormes que supone abordar tanto la pérdida de biodiversidad como el cambio climático;
62. Señala que en el punto 8 de las conclusiones adoptadas por el Consejo el 21 de octubre de 2009 se pedía a la Comisión que revisara con urgencia, sector por sector, las subvenciones que tienen efectos negativos para el medio ambiente; pide a la Comisión que actúe inmediatamente con arreglo a estas conclusiones para evitar las subvenciones a políticas con efectos negativos para la biodiversidad europea;
63. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aprovechen la fase preparatoria de desarrollo del Séptimo Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente para impulsar y promover el debate y las acciones específicas en materia de biodiversidad en la UE;

Biodiversidad y cambio climático

64. Subraya la vital importancia de la biodiversidad y de unos ecosistemas resistentes para la mitigación y adaptación respecto del cambio climático, dado que los ecosistemas terrestres y marinos absorben actualmente alrededor de la mitad de las emisiones antropogénicas de CO₂;
65. Acoge con satisfacción el apoyo creciente a medidas para reducir las repercusiones del cambio climático, del que también puede beneficiarse la biodiversidad, pero que no debe tener un impacto negativo en la financiación para la biodiversidad como tal;
66. Pide a la Comisión que vele por que las medidas adoptadas en materia de mitigación del cambio climático y adaptación a éste no tengan efectos adversos para la biodiversidad marina y terrestre;
67. Subraya que el suelo tiene una importancia vital para la consecución del objetivo de biodiversidad de la UE; reconoce que la degradación del suelo presenta efectos y causas sobre todo locales y regionales, y que, por consiguiente, debería respetarse el principio de subsidiariedad; pide a los Estados miembros que cumplan sus obligaciones por lo que se refiere a la calidad del suelo y al mantenimiento de éste en buenas condiciones e insta a los Estados miembros sin una legislación en materia de protección del suelo a que asuman sus responsabilidades;

Valor económico de la biodiversidad

68. Señala, en materia económica y social, la importante función de la pesca en el ordenamiento de los litorales, y, en materia de medioambiente, su importancia para los ecosistemas marinos; considera que la PPC no debe entorpecer, sino facilitar, el cumplimiento por los Estados miembros de la legislación sobre biodiversidad, en particular, por cuanto concierne a la adopción de las medidas de protección adecuadas en favor de los espacios marinos Natura 2000;
69. Reconoce el considerable potencial de empleo vinculado al desarrollo de una economía sostenible y de una infraestructura verde, que por su naturaleza supondría empleo a nivel local (pues los puestos de trabajo no pueden trasladarse a terceros países), contribuyendo así considerablemente a la Estrategia 2020 de la UE;
70. Expresa además la firme convicción de que la eficiencia en el uso de los recursos, el desarrollo económico sostenible y la protección de la naturaleza pueden, y deben, avanzar en paralelo; llama especialmente la atención sobre el desarrollo del ecoturismo y el agroturismo, en los que la recreación y la conservación se refuerzan mutuamente;
71. Destaca la importancia de la conservación de la biodiversidad en la aplicación de la Estrategia Europa 2020, no sólo por el potencial de empleo que puede generar, sino también por su contribución al uso eficiente y sostenible de los recursos; reconoce que los niveles crecientes de producción de materiales, comercio y consumo son un factor importante de la pérdida de biodiversidad, y pide por tanto a la Comisión y a los Estados miembros que adopten medidas para promover y desarrollar políticas de uso eficiente de los recursos y de consumo y producción sostenibles;

Martes 21 de septiembre de 2010

Financiación

72. Toma nota de las estimaciones de la Comisión de 2004 que evalúan el coste anual de gestionar la red Natura 2000 en 6 100 millones de euros; señala, sin embargo, que según el estudio TEEB, la rentabilidad de la inversión en la conservación de la biodiversidad es hasta cien veces mayor;
73. Lamenta, sin embargo, el hecho de que la Comisión no haya facilitado nuevas fuentes de financiación para la aplicación de las Directivas sobre Natura 2000 y de que falte un desglose claro de los importes reales gastados anualmente en la protección de la biodiversidad en la UE, e insiste en que los Estados miembros y la Comisión cooperen con el fin de presentar una visión más clara;
74. Considera que la Comunidad debe asumir una mayor responsabilidad en la protección de los valores naturales de la red Natura 2000, especialmente en el contexto de la financiación;
75. Acoge con satisfacción el incremento del gasto para LIFE+ (+ 8 % en el proyecto de presupuesto de 2011), pero subraya que este instrumento continúa representando solamente una parte muy pequeña del presupuesto de la UE (el 0,2 %); constata, además, que las medidas de conservación financiadas por la UE no siempre se mantienen cuando termina la financiación comunitaria; pide a la Comisión que realice un análisis más profundo de los diferentes factores que inciden en la sostenibilidad de los proyectos y que establezca un seguimiento sistemático de los proyectos después del pago final;
76. Es consciente de que la financiación adicional para la protección de la biodiversidad está disponible mediante otros instrumentos, tales como los Fondos Estructurales y el Fondo del Desarrollo Rural, pero lamenta el uso limitado que la mayor parte de los Estados miembros hace de estas posibilidades; recuerda que actualmente la mayor contribución para financiar la biodiversidad proviene del FEADER;
77. Confía en que las limitaciones presupuestarias harán más necesario que nunca lograr un alto valor añadido y una mayor eficacia del gasto europeo, incluido el gasto relativo a la biodiversidad, sin prejuzgar el resultado de las futuras negociaciones y decisiones sobre el nuevo marco financiero plurianual (a partir de 2014) y la revisión intermedia del marco presupuestario vigente (2007-2013);
78. Subraya, por consiguiente, la necesidad de tener una visión más clara de la eficacia del gasto relativo a la biodiversidad y pide a la Comisión que aporte ejemplos de buenas prácticas por lo que se refiere a la eficacia y al valor añadido;
79. Acoge favorablemente la recomendación de la UICN de gastar un 0,3 % del PIB en medidas nacionales de conservación de la biodiversidad;
80. Observa con preocupación que el número anual de proyectos financiados por el programa LIFE+ es inferior a la asignación indicativa de varios Estados miembros; pide a la Comisión que evalúe las razones de esta infratilización y, en su caso, proponga cambios a las normas que rigen el programa, en especial las relativas a los niveles de cofinanciación;
81. Expresa su convicción de que el gasto público por sí solo no bastará para alcanzar las metas principales de la UE y subraya la importancia de la responsabilidad empresarial de tener también en cuenta la biodiversidad; pide a la Comisión que estudie la forma de aplicar políticas que promuevan las inversiones positivas en la conservación de la biodiversidad y desalienten la inversión que afecte a la biodiversidad tanto en el sector público como en el privado; acoge favorablemente, a este respecto, la creación por la Comisión de la Plataforma Empresas y Biodiversidad para asociar el sector privado a la agenda de biodiversidad;
82. Recomienda inyectar más flexibilidad a las normas sobre el acceso a la financiación de proyectos relacionados con la biodiversidad y alentar a todos los actores pertinentes a solicitarla;
83. Subraya la necesidad de incorporar los costes, riesgos y efectos externos, tales como la protección de los paisajes rurales, los perjuicios causados a la biodiversidad o los costes asumidos para apoyarla, en el precio final de productos en el mercado; especialmente porque, a largo plazo, esto redundará en el propio interés de las empresas, que querrán mantener el acceso a los recursos naturales; insta a la Comisión Europea a que publique con la mayor prontitud la comunicación que ha anunciado sobre la futura financiación de Natura 2000, y en cualquier caso antes de que concluya 2010, a fin de que esta cuestión pueda examinarse junto con la nueva estrategia sobre biodiversidad hasta 2020;

Martes 21 de septiembre de 2010

Bases de conocimientos y datos

84. Destaca la importancia de la contabilidad ambiental integrada para analizar la relación entre el medio ambiente y la economía a nivel europeo, nacional y regional, con objeto de evaluar los efectos de los patrones de producción y consumo sobre los recursos naturales, y pide a los Estados miembros que faciliten regularmente los datos necesarios a Eurostat y a la Agencia Europea de Medio Ambiente;

85. Señala que la investigación y el desarrollo son de importancia crucial para colmar las actuales lagunas de conocimiento y garantizar el seguimiento regular de las tendencias de la biodiversidad, así como a la hora de desarrollar instrumentos políticos para detener la pérdida de biodiversidad;

86. Acoge favorablemente el informe de síntesis de la Comisión 2001-2006, que evalúa el estado de conservación de los hábitats y las especies protegidas en la UE y el progreso alcanzado por los Estados miembros en la aplicación de la legislación Natura 2000, pero lamenta el alto número de menciones «desconocido»; pide a los Estados miembros que mejoren la información que aportan, y a la AEMA y a la Comisión que velen por obtener datos más fiables y comparables en sus próximos informes;

87. Subraya la necesidad de desarrollar una base de referencia clara, sobre la que la Comisión debe medir el progreso hacia los objetivos parciales; acoge favorablemente, en este contexto, el trabajo de la Agencia Europea de Medio Ambiente respecto del sistema BISE de información sobre la biodiversidad y la base de referencia sobre biodiversidad, que proporcionará instrumentos útiles para mejorar y afinar la definición de políticas en materia de biodiversidad, particularmente en relación con el plan estratégico que está elaborando la Comisión; subraya que se deben usar los datos existentes en lugar de insistir en recoger nuevos datos;

88. Celebra la campaña de información de la Comisión, dada la actual falta de conocimiento entre el público en general sobre la importancia de la biodiversidad, y pide a los Estados miembros que incrementen sustancialmente sus esfuerzos de sensibilización y los intercambios de mejores prácticas;

Dimensión internacional

89. Expresa su preocupación por el fracaso a la hora de conseguir o incluso aproximarse al objetivo global de reducir el índice de pérdida de biodiversidad antes de 2010, según lo definido en la Cumbre mundial sobre el desarrollo sostenible de 2002, y por las implicaciones de la continua pérdida de biodiversidad y degradación de ecosistemas para los Objetivos de Desarrollo del Milenio y el objetivo para 2015 de reducir la pobreza y el hambre y mejorar la salud y el bienestar humano, y pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen la integración de la biodiversidad en los procesos mundiales, como los Objetivos de Desarrollo del Milenio;

90. Acoge favorablemente la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica que se celebrará en Nagoya en octubre de 2010 y exhorta a la UE a enviar una amplia delegación, bien preparada y coordinada, a esta conferencia; subraya la necesidad de que la UE defina una posición sólida y coherente desde un principio; manifiesta su preocupación, sin embargo, por el hecho de que sólo asistan a la Conferencia los ministros de medio ambiente, cuando para garantizar los avances de la agenda mundial de biodiversidad es necesario un enfoque intersectorial;

91. Insta a la Comisión a que apoye la creación de una plataforma intergubernamental para las políticas en el ámbito de la ciencia de la biodiversidad y los servicios ecosistémicos, bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, y ayude a crear esta plataforma;

92. Apoya la idea, debatida en una reunión celebrada en julio de 2008 bajo la Presidencia francesa, de desarrollar redes similares a Natura 2000 en los países y territorios de ultramar y las regiones ultraperiféricas de la UE, que albergan algunos de los focos más ricos en biodiversidad del planeta, y subraya la necesidad de apoyar este desarrollo a través de los instrumentos de las políticas de la UE, tales como la política de desarrollo;

93. Señala que la deforestación produce más emisiones de CO₂ que todo el sector de los transportes y que la conservación de los bosques es uno de los elementos centrales de la conservación de la biodiversidad y los servicios ecosistémicos en el mundo;

Martes 21 de septiembre de 2010

94. Anima a la Comisión y a los Estados miembros a integrar de modo eficaz la sostenibilidad medioambiental en sus relaciones con terceros países, junto con el respeto por los derechos sociales y garantías relativas a la protección y participación de las comunidades locales y las poblaciones indígenas en los procesos de toma de decisiones, prestando especial atención al uso del suelo y la protección de los bosques y a mantener la «diplomacia verde»; pide a los Estados miembros y a la Comisión Europea que garanticen que el «Plan de acción de la UE en doce puntos en apoyo de los Objetivos de Desarrollo del Milenio» reconozca la necesidad imperiosa de integrar la sostenibilidad ambiental mediante la cooperación para el desarrollo y las acciones externas, y que prevea una intervención financiera focalizada en apoyo de la biodiversidad y los servicios ecosistémicos;

95. Subraya la necesidad de sistemas financieros innovadores para promover el reconocimiento del valor (económico) de la biodiversidad; alienta a los Estados miembros y a la Comisión a que participen en un debate mundial sobre la necesidad de sistemas innovadores de pago por los servicios ecosistémicos y las posibles modalidades de estos sistemas;

96. Insiste en que, en los acuerdos comerciales internacionales, la continuidad de los productos negociados es un elemento clave; subraya a este respecto la necesidad de incorporar «factores de interés no comercial», como los métodos de producción y el respeto por la biodiversidad, en cualquier acuerdo futuro de la OMC;

97. Lamenta seriamente el decepcionante resultado de la Conferencia CITES, en la que no se recogieron los principales elementos del mandato de la UE, tales como la protección de especies marinas de elevado interés comercial;

98. Insta encarecidamente a la Comisión y los Estados miembros a que mejoren la velocidad y la eficiencia de su procedimiento interno de toma de decisiones, dediquen más recursos y tiempo a sus esfuerzos diplomáticos con terceros países y refuercen las capacidades y las sinergias de los Convenios; considera que, dado que muchos espacios Natura 2000 protegidos se ven afectados por la contaminación, directa o indirectamente, y que hay daños que también proceden de fuera de Europa, debe destacarse la necesidad de incluir normas ambientales europeas en los acuerdos de asociación con los países vecinos;

*

* *

99. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.

Comunicación de la Comisión: Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano

P7_TA(2010)0326

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la Comunicación de la Comisión: Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano (2009/2151(INI))

(2012/C 50 E/04)

El Parlamento Europeo,

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 23 de febrero de 2009, titulada «Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano»⁽¹⁾ y la correspondiente evaluación de impacto⁽²⁾; y visto el documento de trabajo de la Comisión, de 14 de diciembre de 2007, sobre el refuerzo de los sistemas de alerta rápida en Europa⁽³⁾,

⁽¹⁾ COM(2009)0082.

⁽²⁾ SEC(2009)0202.

⁽³⁾ SEC(2007)1721.

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vistas las Resoluciones, de 16 de septiembre de 2009 sobre los incendios forestales del verano de 2009 ⁽¹⁾; de 4 de septiembre de 2007 sobre catástrofes naturales ⁽²⁾; de 7 de septiembre de 2006 sobre incendios forestales e inundaciones ⁽³⁾; de 5 de septiembre de 2002 sobre inundaciones en Europa ⁽⁴⁾; de 14 de abril de 2005 sobre la sequía en Portugal ⁽⁵⁾; de 12 de mayo de 2005 sobre la sequía en España ⁽⁶⁾; de 8 de septiembre de 2005 sobre catástrofes naturales (incendios e inundaciones) en Europa ⁽⁷⁾; sus Resoluciones de 18 de mayo de 2006 sobre catástrofes naturales (incendios forestales, sequías e inundaciones) —aspectos agrícolas ⁽⁸⁾, aspectos del desarrollo regional ⁽⁹⁾ y aspectos del medio ambiente ⁽¹⁰⁾—, de 11 de marzo de 2010 sobre las graves catástrofes naturales acaecidas en la Región Autónoma de Madeira y los efectos del temporal «Xynthia» en Europa ⁽¹¹⁾; y vista su Posición de 18 de mayo de 2006 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea ⁽¹²⁾,
 - Vistas las conclusiones del Consejo del 16 de junio de 2008 sobre el refuerzo de las capacidades de respuesta a desastres en la Unión Europea ⁽¹³⁾; y vistos los puntos 12 a 15 de las conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Bruselas de los días 15 y 16 de junio de 2006 sobre la capacidad de respuesta de la Unión Europea frente a emergencias, crisis y desastres ⁽¹⁴⁾,
 - Vista la Decisión 2007/162/CE, Euratom, de 5 de marzo de 2007, por la que establece un Instrumento Financiero de Protección Civil ⁽¹⁵⁾,
 - Vista la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas ⁽¹⁶⁾ (Directiva Seveso II),
 - Vista la Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de inundación ⁽¹⁷⁾ (Directiva sobre inundaciones),
 - Vista la Directiva 85/337/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente ⁽¹⁸⁾ (Directiva de EIA),
 - Visto el Marco de Acción de Hyogo 2005-2015: Aumento de la resiliencia de las naciones y las comunidades ante los desastres, aprobado el 22 de enero de 2005 en Kobe ⁽¹⁹⁾,
 - Visto el Convenio sobre la diversidad biológica, aprobado el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro,
 - Visto el artículo 196 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, y las opiniones de la Comisión de Desarrollo Regional, de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural y de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (A7-0227/2010),
- A. Considerando que la prevención deberá representar una parte cada vez más importante en el ciclo de gestión de catástrofes, adquiriendo una creciente relevancia social,

⁽¹⁾ DO C 224 E de 19.8.2010, p. 1.

⁽²⁾ DO C 187 E de 24.7.2008, p. 55.

⁽³⁾ DO C 305 E de 14.12.2006, p. 240.

⁽⁴⁾ DO C 272 E, 13.11.2003, p. 471.

⁽⁵⁾ DO C 33 E de 9.2.2006, p. 599.

⁽⁶⁾ DO C 92 E de 20.4.2006, p. 414.

⁽⁷⁾ DO C 193 E de 17.8.2006, p. 322.

⁽⁸⁾ DO C 297 E de 7.12.2006, p. 363.

⁽⁹⁾ DO C 297 E de 7.12.2006, p. 369.

⁽¹⁰⁾ DO C 297 E de 7.12.2006, p. 375.

⁽¹¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2010)0065.

⁽¹²⁾ DO C 297 E de 7.12.2006, p. 331.

⁽¹³⁾ 10128/08.

⁽¹⁴⁾ 10633/1/06.

⁽¹⁵⁾ DO L 71 de 10.3.2007, p. 9.

⁽¹⁶⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

⁽¹⁷⁾ DO L 288 de 6.11.2007, p. 27.

⁽¹⁸⁾ DO L 175 de 5.7.1985, p. 40.

⁽¹⁹⁾ A/CONF.206/6.

Martes 21 de septiembre de 2010

- B. Considerando que las catástrofes naturales ponen en peligro los ecosistemas y la diversidad, afectan al desarrollo sostenible y comprometen la cohesión social,
- C. Considerando que los Estados miembros, y en particular las regiones de convergencia, son más vulnerables a las catástrofes, ya sean naturales o de origen humano, debido a factores como el uso intensivo del suelo, el crecimiento industrial y urbano desordenado, el éxodo rural, la desertización y el incremento de los fenómenos climáticos extremos,
- D. Considerando que los cambios climáticos están en el origen de la frecuencia cada vez mayor de catástrofes naturales (inundaciones, sequías extremas e incendios), ocasionando pérdidas de vidas humanas, así como graves daños ambientales, económicos y sociales,
- E. Considerando que las catástrofes suelen producirse por distintas causas, no siempre atribuibles exclusivamente a los fenómenos naturales extremos, y que suelen venir potenciadas por la relación desequilibrada entre el ser humano y el medio físico que le rodea,
- F. Considerando que las catástrofes pueden ser causadas por accidentes tecnológicos e industriales que pueden conllevar la liberación de agentes químicos, biológicos, radiológicos o nucleares peligrosos (CBRN), con efectos importantes para la salud, los cultivos, las infraestructuras o el ganado,
- G. Considerando que a menudo se podría haber prevenido gran parte de los daños causados por las catástrofes naturales y de origen humano; considerando, además, que las políticas de la UE deben ofrecer incentivos sólidos para que las autoridades nacionales, regionales y locales desarrollen, financien y apliquen medidas de prevención y conservación más eficientes,
- H. Considerando que un planteamiento completo, activo, inteligente y consecuente respecto a la prevención de catástrofes deberá incluir distintos niveles de cooperación entre las autoridades locales, regionales y nacionales,
- I. Considerando que las medidas de prevención de catástrofes en vigor han demostrado ser insuficientes, y que las propuestas anteriores del Parlamento Europeo todavía no se han aplicado plenamente, lo que dificulta la aplicación de una estrategia consolidada de prevención de las catástrofes naturales y de origen humano a escala de la UE,
- J. Considerando que la sequía y los incendios persistentes están acelerando además el proceso de desertización, en especial en el Sur de Europa, afectando sobre todo a las estructuras forestales mediterráneas y a zonas con grandes masas forestales monoespecíficas, no autóctonas y altamente pirófitas, poniendo en peligro la vida de los ciudadanos y la calidad de vida de las poblaciones afectadas,
- K. Considerando que la ocupación/utilización equilibrada de la tierra, el desarrollo económico y social en armonía con la naturaleza, el respeto de los recursos energéticos y naturales y el medio ambiente, la cohesión reforzada en toda la UE, la lucha contra la despoblación rural, la desertización y la erosión del suelo, y el mantenimiento de una actividad agrícola sostenible desde el punto de vista medioambiental son algunos de los elementos fundamentales de la prevención de catástrofes,
- L. Considerando el papel fundamental que desempeñan los bosques para la conservación del medio ambiente, a través de los equilibrios generados tanto en el ciclo del carbono como en el ciclo hidrológico,
 1. Señala que las catástrofes naturales y de origen humano pueden tener consecuencias muy graves para el desarrollo económico y social de las regiones y los Estados miembros; destaca que el objetivo principal de la prevención de catástrofes consiste en proteger la vida humana, la seguridad y la integridad física de las personas, los derechos humanos fundamentales, el medio ambiente, las infraestructuras económicas y sociales, incluidos los servicios públicos básicos, la vivienda, las comunicaciones, el transporte y el patrimonio cultural;
 2. Destaca que un enfoque proactivo es más eficaz y menos costoso que un enfoque meramente basado en la reacción ante las catástrofes; considera que el conocimiento del contexto local, geográfico, económico y social es fundamental para la prevención de catástrofes de origen natural y humano;

Martes 21 de septiembre de 2010

3. Acoge con satisfacción el compromiso asumido por la Comisión de garantizar que las cuestiones relacionadas con la prevención de catástrofes se tendrán en cuenta de forma más coherente en las políticas y programas comunitarios, y subraya la necesidad de un enfoque holístico para la prevención de catástrofes; recuerda que deben tenerse en cuenta todos los tipos de catástrofes naturales y de origen humano, y que ello incluye, entre otros riesgos ⁽¹⁾, las inundaciones, tormentas, sequías, tsunamis, terremotos, incendios forestales, temperaturas extremas, erupciones volcánicas, avalanchas, deslizamientos de tierra, accidentes tecnológicos e industriales, erosión del suelo, contaminación del subsuelo y las aguas subterráneas y contaminación de los mares, lagos y ríos;
4. Invita a la Comisión a que fomente el intercambio de buenas prácticas entre los Estados miembros con relación a la prevención de las catástrofes de origen humano e insta a los Estados miembros a que se aseguren de la formación en materia de gestión de catástrofes de las autoridades regionales;
5. Considera que, debido a la dimensión y/o naturaleza transfronteriza que las catástrofes pueden presentar, resulta pertinente y necesario reforzar la cooperación, tanto a nivel regional como comunitario, basándose en una complementariedad de las acciones, en la difusión de buenas prácticas y en el principio de solidaridad entre Estados miembros;
6. Toma nota de la propuesta de creación de una red compuesta por representantes de los distintos servicios nacionales competentes de todos los Estados miembros; subraya que dicha red deberá funcionar en el ámbito de la cooperación entre las autoridades nacionales, regionales y locales con responsabilidades en el ciclo de gestión de catástrofes, en el ordenamiento del territorio y en la cartografía de riesgos y la gestión de los mismos; destaca el papel de esta red para el intercambio de experiencias y medidas de prevención, así como para el establecimiento de una metodología común y de requisitos mínimos para la elaboración de mapas de peligrosidad y de riesgo a escala de la UE; pide que se incluya en esta red a representantes de la agricultura y que se considere la posibilidad de tener en cuenta la experiencia del PNUMA, de las organizaciones sociales y no gubernamentales que trabajan en este ámbito y de otros actores vinculados y con conocimiento de la tierra;
7. Considera esencial cooperar tanto en la difusión de información, experiencias, aplicaciones técnicas y científicas, como en la coordinación de las estrategias de desarrollo de las capacidades de intervención;
8. Pide a las regiones que consoliden las redes de coordinación territorial y transfronteriza ya existentes con objeto de desarrollar una cooperación centrada más específicamente en la prevención de catástrofes; considera que las estructuras de cooperación transfronteriza, como las macrorregiones, con su cooperación de orientación funcional, pueden convertirse en plataformas eficaces para la cooperación en el ámbito de la prevención de catástrofes; aboga por la utilización de la valiosa experiencia adquirida en este campo a través de proyectos ejecutados en el pasado en el marco de la Iniciativa INTERREG;
9. Considera que las acciones y estrategias coordinadas entre los Estados miembros, los diferentes sectores y los distintos actores involucrados en el ciclo de gestión de las catástrofes pueden conducir a avances reales en materia de prevención de catástrofes; destaca el papel que puede desempeñar el voluntariado en estas estrategias y pide a los Estados miembros que alienten la cooperación con este fin a escala nacional, regional y local; sugiere que, en el contexto del Año Europeo del Voluntariado 2011, se analice la posibilidad de organizar una cooperación en el ámbito del voluntariado a escala de los Estados miembros con miras a la prevención de catástrofes;
10. Pide la colaboración de los Estados miembros, los países vecinos de la UE y los países en desarrollo en proyectos transfronterizos de difusión de buenas prácticas y conocimientos prácticos por medio de los programas de la política de vecindad de la UE y los programas de desarrollo;
11. Hace hincapié en que el principio de no discriminación debe incluirse en la prestación de ayuda; señala que la ayuda debe prestarse en función de las necesidades, sin discriminación por razón de raza, color de la piel, sexo, lengua, religión, ideología política u otro tipo de ideología, origen nacional o social, posesiones, nacimiento u otra condición de los beneficiarios;
12. Señala que los problemas medioambientales causados o exacerbados por el cambio climático producen en la actualidad un aumento de la emigración forzosa; desea, por tanto, destacar la creciente relación entre los solicitantes de asilo y las zonas con problemas producidos por el clima; pide una mayor protección y el reasentamiento para los «refugiados climáticos»;

⁽¹⁾ Esta es una lista no exhaustiva de catástrofes naturales y de origen humano; por lo tanto en la lista se podrán incluir otros tipos de catástrofes naturales y de origen humano que no se recogen en este informe.

Martes 21 de septiembre de 2010

13. Subraya que las regiones y las comunidades locales son las que viven y padecen en primera línea las catástrofes naturales y, que, en general, ni sus medios materiales y humanos, ni sus conocimientos y recursos financieros son suficientes para afrontarlas desde un planteamiento meramente nacional y/o regional, sino que requieren una respuesta eficaz y solidaria a escala europea;
14. Destaca la importancia de reducir las desigualdades entre las regiones y los Estados miembros respecto a la capacidad de protección de sus poblaciones y sus bienes, incluido el patrimonio cultural, mediante la mejora de la prevención en las regiones y Estados miembros que presentan una elevada exposición al riesgo de catástrofes; insta a que se preste especial atención a las regiones más aisladas, más escasamente pobladas, montañosas y fronterizas de Europa, y a las regiones europeas económicamente más desfavorecidas;
15. Subraya que deberán reconocerse y tenerse en cuenta las características y limitaciones naturales de las regiones aisladas, las regiones montañosas, las regiones con baja densidad de población y las afectadas por la despoblación, las regiones periféricas y ultraperiféricas, las islas, las regiones menos favorecidas, así como las regiones que tienen una combinación de riesgos; señala a la atención las dificultades añadidas con las que se encuentran esas regiones para hacer frente a las catástrofes; pide que se preste especial atención a estas regiones a través de los diversos instrumentos financieros disponibles, y pide la flexibilización de las condiciones para la movilización del Fondo de Solidaridad para dichas regiones;
16. Defiende la necesidad de revisión del Reglamento del Fondo de Solidaridad, adaptando los criterios de elegibilidad a las características de cada región y catástrofe, incluidos los desastres de evolución lenta como la sequía, prestando especial atención a los sectores productivos, las áreas más vulnerables y las poblaciones afectadas, y procurando que la movilización sea más flexible y oportuna; considera que las operaciones subvencionables enumeradas en el artículo 4 del Fondo Europeo de Solidaridad (FSUE) son demasiado restrictivas; considera que, al establecer límites mínimos de elegibilidad, la consideración de la dimensión regional es vital, ya que de lo contrario las regiones enfrentadas a catástrofes muy graves pueden verse excluidas debido a que no se alcanza el umbral establecido para el conjunto de dicho Estado miembro;
17. Subraya la necesidad de establecer un marco financiero apropiado para la prevención de catástrofes, con recursos financieros suficientes para prevenir y combatir las catástrofes, que refuerce y articule instrumentos existentes como la política de cohesión, la política de desarrollo rural, la política regional, el Fondo de Solidaridad, el Séptimo Programa Marco y los programas Life+; solicita que en las Perspectivas Financieras 2014-2020, se tenga en cuenta la prevención en este ámbito; pide a la Comisión Europea que evalúe la posibilidad de proponer una puesta en común más sistemática de los recursos disponibles a fin de reforzar la eficacia de los mecanismos de prevención en toda la UE;
18. Insta a la Comisión a garantizar que las actuales presiones presupuestarias derivadas de la crisis no conlleven una merma de los recursos destinados a las políticas actuales de prevención de catástrofes y que, como parte de la revisión presupuestaria en curso, analice rigurosamente las lagunas existentes en el ámbito de la prevención y determine si los instrumentos disponibles cubren todos los tipos de catástrofe;
19. Recuerda que la política de cohesión es un instrumento fundamental para la prevención del riesgo de catástrofes naturales; considera que los distintos fondos e instrumentos deben poder funcionar de forma flexible y coordinada, con el fin de mejorar la operatividad y la eficacia de esta política; insiste en que la prevención de riesgos debe coordinarse también con otras políticas relacionadas con el ámbito de la prevención, para evitar la fragmentación de las medidas y aumentar así su eficacia y valor añadido;
20. Reafirma la necesidad de controlar que los fondos comunitarios se utilicen correctamente y de recuperar los que han sido mal utilizados;
21. Hace hincapié en que la prevención de catástrofes es primordialmente competencia de los Estados miembros y que en este ámbito se debe seguir aplicando el principio de subsidiariedad;
22. Pide a los Estados miembros responsables de la ordenación territorial que establezcan criterios y disposiciones legales para prevenir catástrofes en las zonas de riesgo de inundaciones y corrimientos de tierras y otros riesgos geológicos, teniendo en cuenta los problemas generados por la deforestación indiscriminada, y asimismo que impidan la construcción en dichas zonas;

Martes 21 de septiembre de 2010

23. Pide a los Estados miembros que evalúen la posibilidad de mejorar la integración de la prevención de catástrofes en los programas operativos nacionales de financiación comunitaria, así como en los programas operativos a nivel nacional, regional y local; considera que todos los actores públicos implicados en la protección del medio ambiente deben comprometerse y participar efectivamente en este proceso; insta a la Comisión a financiar las necesidades de revisión de los programas operativos identificados por los Estados miembros en este ámbito; pide a la Comisión que, con el fin de intercambiar experiencias, solicite a los Estados miembros que faciliten detalles de sus programas operativos para hacer frente a las catástrofes naturales y de origen humano;

24. Considera que la UE debe dar prioridad al apoyo a los Estados miembros para que apliquen, entre otras, las siguientes medidas de prevención:

- a) Elaboración y revisión de normativas de seguridad para la construcción y la utilización del suelo;
- b) Corrección de las situaciones que pueden producir riesgos: renaturalización de los lechos de los ríos; recuperación y protección de las cuencas hidrográficas, de las zonas húmedas y de los ecosistemas conexos; control de la erosión y de la sedimentación en los cursos hídricos; aumento de la capacidad de los puentes y pasos hidráulicos; limpieza y reordenamiento de las masas boscosas; reforestación; intervenciones de protección o defensa de la franja costera;
- c) Protección o remodelación de las áreas habitadas, sobre todo de las zonas urbanas y, en particular, de aquellas que sean vulnerables a determinado tipo de catástrofes, con la participación de sus habitantes;
- d) Mantenimiento y seguimiento de la seguridad de las grandes infraestructuras existentes, poniendo especial énfasis en presas, conductos de combustibles, puentes ferroviarios y puentes de carretera, instalaciones de suministro de energía y agua, saneamiento, comunicaciones y telecomunicaciones;
- e) Apoyo a la actividad agrícola en las zonas que pierden población y que corren el riesgo de sufrir catástrofes naturales, y contribución a la reintegración de actividades humanas mediante la construcción de infraestructuras destinadas a que las personas que viven en dichas zonas puedan permanecer en ellas;

25. Exhorta a la Comisión a que apoye a los Estados miembros en la promoción de campañas de información sobre la prevención destinadas al público en general y en la adopción de las mejores prácticas, a través de canales de fácil acceso para todos los ciudadanos sobre los riesgos identificados, así como sobre los procedimientos que deben adoptarse para hacer frente a catástrofes naturales o de origen humano; insta a que, en los programas de formación destinados a la población, se preste especial atención a los jóvenes desde la edad escolar y a las comunidades rurales; en el contexto de la concienciación del público, destaca también el papel de la línea telefónica de urgencia «112» de la Unión Europea y la necesidad de que sea más conocida;

26. Recuerda que el agua constituye a menudo uno de los agentes que provocan las catástrofes naturales, no sólo debido a las inundaciones —relacionadas muchas veces con una planificación insuficiente—, las heladas, el granizo y la contaminación de las cuencas hídricas, sino también como consecuencia de su escasez, que puede causar importantes transformaciones, como la desertización de extensas regiones del sur y el sudeste de Europa;

27. Destaca el hecho de que las sequías persistentes han favorecido en los últimos años la multiplicación de incendios forestales en Europa, agravando al mismo tiempo la desertización de un gran número de regiones;

28. Teniendo en cuenta la interrelación entre los fenómenos de sequía, incendios forestales y desertización, solicita a la Comisión que presente una propuesta de directiva, semejante a la directiva sobre inundaciones, que favorezca la adopción de una política comunitaria en escasez de agua, sequía y adaptación al cambio climático;

29. Reitera su llamamiento a la Comisión para que aliente la entrada en funcionamiento del Observatorio Europeo de la Sequía y la Desertización, que se encargará de estudiar, mitigar y controlar los efectos de la sequía y la desertización, con objeto de mejorar la toma de decisiones estratégicas y la coordinación entre los Estados miembros; considera que deben tenerse en cuenta las interconexiones entre la sequía, los incendios forestales, la desertización y la adaptación al cambio climático y que deben establecerse unos objetivos serios y basados en la solidaridad, en el contexto de la prevención del riesgo de sequía y de la política de gestión;

Martes 21 de septiembre de 2010

30. Considera que, dado que los bosques son importantes para la producción de madera, el mantenimiento de la biodiversidad, la prevención de las inundaciones, las avalanchas y la erosión, la gestión de los recursos hídricos subterráneos y la captura de carbono, el hecho de que estén amenazados por los incendios debe preocupar a todos los Estados miembros; por tal motivo, pide a la Comisión que presente y aplique, junto con los Estados miembros, propuestas legislativas e iniciativas en el ámbito de la protección forestal y la prevención de incendios; considera que debe apoyarse la forestación y reforestación, dando preferencia a las especies nativas y a los bosques mixtos, para fomentar la biodiversidad y una mayor resistencia al fuego, las tormentas y las enfermedades, así como la recogida y el uso sostenible de la biomasa forestal residual, que constituye una fuente de energía renovable; considera que, en el marco de una verdadera cooperación en este ámbito, es necesario llevar a cabo la recogida regular de datos, la elaboración de mapas de riesgos, la preparación de planes de control del riesgo de incendios, la identificación de los recursos necesarios y de los recursos disponibles en los 27 Estados miembros, así como la coordinación a distintos niveles;

31. Dado el carácter de delito ecológico de los incendios provocados y el aumento de su frecuencia, pide a la Comisión que estudie y proponga al Consejo y al Parlamento Europeo fórmulas de aplicación de medidas coercitivas que desincentiven las negligencias e intencionalidades en el origen de los incendios;

32. Destaca la importancia de abordar la prevención con una perspectiva transversal, que se ha de incorporar a las políticas sectoriales correspondientes, para la promoción de una ocupación equilibrada del territorio y un desarrollo económico y social cohesionado y en equilibrio con la naturaleza;

33. Reconoce que algunas políticas sectoriales conllevan un aumento de la exposición al riesgo en determinadas regiones, la promoción del abandono rural y la concentración excesiva de población en las zonas urbanas;

34. Considera que la producción agrícola y forestal es vulnerable a fenómenos climáticos como la sequía, las heladas, el hielo, el granizo, los incendios forestales, las inundaciones, las lluvias torrenciales y las tormentas; a riesgos para la salud como las infestaciones por plagas, las epizootias y las epidemias; a los daños producidos por animales salvajes; a las consecuencias de actividades humanas como el cambio climático, la contaminación, la lluvia ácida y la contaminación genética no intencionada o deliberada; a deslizamientos de tierras como consecuencia de problemas relacionados con la planificación urbana y territorial; a riesgos tecnológicos y relacionados con el transporte; a la desertización de zonas montañosas y a incendios forestales debidos fundamentalmente a la falta de mantenimiento de las masas forestales y a comportamientos delictivos, así como a la contaminación de los ríos ocasionada por vertidos químicos de las fábricas, la pérdida de sustancias fertilizantes y la negligencia por parte de los usuarios de los bosques;

35. Solicita a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten la aplicación de las buenas prácticas agrícolas, que han permitido en algunos Estados miembros reducir a la mitad las aportaciones de fertilizantes de nitrógeno sin reducir por ello los rendimientos agrícolas;

36. Defiende, como un elemento esencial para la prevención efectiva de las catástrofes naturales, una política agrícola ambiental y socialmente equilibrada que tenga en cuenta la necesidad de apoyar y estimular la producción agrícola sostenible y el desarrollo rural en los distintos países y regiones; propugna un refuerzo real de los incentivos a las funciones agroambientales y agrorurales, la promoción de la permanencia de la población en las zonas rurales como factor esencial para la conservación de los ecosistemas, a fin de luchar contra la tendencia actual de desertización y empobrecimiento de estas zonas y reducir la presión sobre las zonas urbanas; además, destaca el papel que desempeñan los agricultores como guardianes del campo y lamenta la insuficiencia de elementos clave relativos al sector agrario en la Comunicación de la Comisión;

37. Aboga por la creación de un régimen público europeo de seguros agrarios; insta a la Comisión a que presente una propuesta para un sistema de seguro público europeo con el fin de abordar mejor el riesgo y la inestabilidad de los ingresos de los agricultores relacionados con las catástrofes naturales y de origen humano; hace hincapié en que dicho sistema debe ser más ambicioso que el actual modelo voluntario, con el fin de impedir la proliferación de diferentes sistemas de seguros en la UE, que ocasionan enormes desequilibrios en las rentas de los agricultores; considera urgente que todos los Estados miembros puedan acceder a un mismo sistema de compensaciones mínimas en caso de catástrofe natural o de origen humano;

38. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que incluyan en el cálculo de las primas agroambientales los costes adicionales soportados por los agricultores para la realización de actividades de prevención de incendios (como la limpieza de cortafuegos, la extracción de plantas arbóreas muertas, la labranza del terreno a lo largo del perímetro de las parcelas, etc.) y de eliminación de las aguas (limpieza de los canales generales y de recogida);

Martes 21 de septiembre de 2010

39. Destaca la importancia del estudio de medidas de adaptación —a nivel rural y urbano—, frente al incremento de la frecuencia y magnitud de los fenómenos climáticos extremos en diversas zonas geográficas; considera que los previsibles efectos negativos del cambio climático representan una limitación adicional para la actividad agrícola y la seguridad y soberanía alimentarias, y subraya la necesidad de responder a éste y a otros desafíos en el contexto de la adaptación al cambio climático y la reducción de sus efectos negativos;
40. Subraya la importancia de la investigación y el desarrollo (I+D) públicos en la prevención y la gestión de catástrofes, e insta al incremento de la coordinación y la cooperación entre las instituciones de I+D de los Estados miembros, en especial aquellos que tienen que hacer frente a este tipo de riesgos; insta a un refuerzo de los sistemas de alerta temprana en los Estados miembros y a la creación y el refuerzo de los vínculos existentes entre los distintos sistemas de alerta temprana; recomienda a la Comisión que tenga en cuenta estas necesidades y su financiación adecuada;
41. Subraya la necesidad de preparar los sistemas sanitarios de los Estados miembros desde el punto de vista de la estructura de recursos humanos, buenas prácticas y conocimiento de los riesgos, de manera que sean capaces de hacer frente a situaciones catastróficas;
42. Subraya la importancia de contar con un compendio exhaustivo de datos e información sobre los riesgos y costes de las catástrofes al que se pueda acceder en toda la UE y que permita, de este modo, el intercambio de información entre los Estados miembros en lo que se refiere a las capacidades civiles y los recursos médicos nacionales; subraya, igualmente, que debemos usar y desarrollar las estructuras ya existentes, como el Centro de Control e Información (CCI), en vez de crear nuevas estructuras;
43. Lamenta que la Comisión no haya realizado aún un estudio sobre las prácticas de cartografía de peligros y riesgos en los Estados miembros de conformidad con lo previsto en su Comunicación de 23 de febrero de 2009 titulada «Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano»; exhorta a la Comisión a que concrete de manera efectiva este compromiso durante el primer semestre de 2010;
44. Considera que es necesario establecer una metodología común y requisitos mínimos para cartografiar los peligros y riesgos a escala comunitaria;
45. Subraya la importancia de la elaboración de criterios para analizar y calibrar el impacto socioeconómico de las catástrofes sobre las comunidades;
46. Recomendamos que se proceda a incluir de modo más completo una serie de cuestiones más detalladas relativas a la prevención de catástrofes en la revisión de la Directiva EIA, en particular en lo que se refiere a la evaluación y la comunicación de los riesgos;
47. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los gobiernos de los Estados miembros.

Reducción de la pobreza y creación de empleo en los países en desarrollo: el camino a seguir

P7_TA(2010)0327

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la reducción de la pobreza y la creación de empleo en los países en desarrollo: el camino a seguir (2009/2171(INI))

(2012/C 50 E/05)

El Parlamento Europeo,

— Vista la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas, de 8 de septiembre de 2000, en la que se fijan los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) como criterios acordados conjuntamente por la comunidad internacional para la eliminación de la pobreza,

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vistos los compromisos contraídos por el G-8 en 2005 en la Cumbre de Gleneagles por lo que se refiere al volumen de la ayuda, la ayuda al África subsahariana y la calidad de la ayuda,
- Vista la Declaración de París sobre la eficacia de la ayuda, de 2 de marzo de 2005, y las conclusiones del Foro de alto nivel, reunido en Accra entre el 2 y el 4 de septiembre de 2008, en relación con el seguimiento de dicha Declaración,
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Ayuda de la UE: realizar más, mejor y más rápido» (COM(2006)0087),
- Visto el informe de las Naciones Unidas titulado «Rethinking poverty - Report on the World Social Situation 2010»,
- Vistos los informes anuales realizados por el Secretario General de las Naciones Unidas sobre la aplicación de la Declaración del Milenio,
- Vista la Declaración conjunta del Consejo y de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, del Parlamento Europeo y de la Comisión sobre la política de desarrollo de la Unión Europea titulada «El consenso europeo sobre desarrollo» ⁽¹⁾, y firmada el 20 de diciembre de 2005,
- Visto el Reglamento (CE) n° 1905/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo ⁽²⁾ (el ICD, Instrumento de Cooperación al Desarrollo),
- Vista la Declaración de Abuja realizada por los Jefes de Estado y de Gobierno africanos el 27 de abril de 2001 sobre el VIH/sida, la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas relacionadas,
- Visto el Reglamento (CE) n° 1889/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece un instrumento financiero para la promoción de la democracia y de los derechos humanos a escala mundial ⁽³⁾,
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 21 de junio de 2007, intituladas «Promover el empleo a través de la cooperación para el desarrollo de la UE»,
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «El papel de la Unión Europea en el fomento de los derechos humanos y la democratización en terceros países» (COM(2001)0252),
- Vista la Comunicación de la Comisión sobre la contribución de la educación y la formación a la reducción de la pobreza en los países en desarrollo (COM(2002)0116),
- Vista la resolución, de 3 de diciembre de 2009, de la Asamblea parlamentaria paritaria ACP-UE sobre la gobernanza mundial y la reforma de las instituciones internacionales,
- Visto el Programa de Trabajo Decente y el Pacto Mundial para el Empleo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), aprobados por consenso mundial el 19 de junio de 2009 en la Conferencia Internacional del Trabajo,
- Visto el informe de la OIT titulado «World of Work Report 2009: The Global Jobs Crisis and Beyond», publicado en diciembre de 2009,
- Vista su Resolución, de 24 de marzo de 2009, sobre los contratos ODM ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ DO C 46 de 24.2.2006, p. 1.

⁽²⁾ DO L 378 de 27.12.2006, p. 41.

⁽³⁾ DO L 386 de 29.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 117 E de 6.5.2010, p. 15.

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vista su Resolución, de 6 de abril de 2006, sobre la eficacia de la ayuda y la corrupción en los países en desarrollo ⁽¹⁾,
 - Vista su Resolución, de 23 de mayo de 2007, sobre la promoción de un trabajo digno para todos ⁽²⁾,
 - Vista su Resolución, de 12 de marzo de 2009, sobre un enfoque para la ayuda comunitaria al desarrollo destinada a los servicios sanitarios del África subsahariana ⁽³⁾,
 - Vistas las reformas en curso de la Política Agrícola Común y la Política Pesquera Común,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Desarrollo y la opinión de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales (A7-0192/2010),
- A. Considerando que un crecimiento económico fuerte y sostenible dentro de un entorno estable y favorable para las empresas contribuye a crear riqueza y empleo y, por lo tanto, constituye el camino más seguro y sostenible para salir de la pobreza,
 - B. Considerando que un entorno jurídico seguro y sin corrupción resulta fundamental para el desarrollo de las empresas,
 - C. Considerando que los Estados miembros de la UE-15 se han comprometido a gastar el 0,7 % de su renta nacional bruta (RNB) en ayuda oficial al desarrollo (AOD) para 2015; que los niveles actuales de AOD rondan el 0,4 %,
 - D. Considerando que la reducción de la pobreza y la cohesión de la política de desarrollo constituyen ahora obligaciones en virtud del Tratado UE,
 - E. Considerando que hay que respaldar a los países en desarrollo en su voluntad por conseguir un máximo de valor añadido en sus respectivos países, lo que implica adoptar una estrategia de desarrollo industrial que debe no obstante seguir siendo conforme a los imperativos del desarrollo sostenible y, en particular, a la protección del medio ambiente;
 - F. Considerando que los donantes de la UE y los Gobiernos de los países en desarrollo no están logrando cumplir sus objetivos de gasto en salud y educación,
 - G. Considerando que el mundo en desarrollo se enfrenta a una urgente escasez de personal sanitario cualificado; que la falta de personal sanitario cualificado en los países desarrollados constituye uno de los factores que agravan los frágiles sistemas de salud de los países en desarrollo, y considerando que numerosos trabajadores cualificados, en el sector sanitario y en otros, no vuelven a sus países para beneficiar a sus propias comunidades por motivos diversos,
 - H. Considerando que la reciente crisis de los precios de los alimentos puso de manifiesto la importancia que siguen teniendo la agricultura y la seguridad alimentaria para los países pobres,
 - I. Considerando que el 90 % de los ciudadanos de la UE está a favor de la cooperación al desarrollo, aunque la recesión económica amenaza con reducir este apoyo,
 - J. Considerando que el G-20 se ha comprometido a tomar medidas firmes contra los paraísos fiscales,
 - K. Considerando que la evasión fiscal y la fuga ilícita de capitales de los países en desarrollo equivale a varias veces el valor de la ayuda al desarrollo,
 - L. Considerando que las remesas representan más entradas de capital para los países en desarrollo que la AOD,

⁽¹⁾ DO C 293 E de 2.12.2006, p. 316.

⁽²⁾ DO C 102 E de 24.4.2008, p. 321.

⁽³⁾ DO C 87 E de 1.4.2010, p. 162.

Martes 21 de septiembre de 2010

- M. Considerando que 2700 millones de personas no tienen acceso actualmente al crédito,
- N. Considerando que, para reducir la pobreza, no sólo es necesario generar empleo, sino también crear empleo de calidad,
- O. Considerando que los países más pobres están infrarrepresentados en las instituciones internacionales y en los foros mundiales,
- P. Considerando que los sistemas de protección social han demostrado ser instrumentos sumamente útiles para la reducción de la pobreza y la cohesión social, y que la mayoría de la población mundial no cuenta con una protección social adecuada,

Retos para los países en desarrollo*En materia de economía*

1. Insta a los Gobiernos de los países en desarrollo a diversificar sus economías por medio del desarrollo de su sector de fabricación y a que eviten sobrecargar a las empresas, en concreto a las PYME, motores de empleo y crecimiento, con excesivos trámites administrativos;
2. Pide a todos los países en desarrollo que suscriban el Programa de Trabajo Decente de la OIT y la iniciativa de las Naciones Unidas sobre la protección social mínima para garantizar normas laborales satisfactorias, altos niveles de amplia protección social que llegue a las personas más pobres y marginadas y un diálogo social auténtico, así como, en particular, el recurso al proyecto de «gran intensidad de mano de obra»;
3. Subraya la importancia de suscribir y aplicar los diversos convenios de la OIT relativos a normas laborales internacionales y recomienda el uso de las disposiciones de la resolución de la OIT titulada «Para recuperarse de la crisis: un Pacto Mundial para el Empleo»;
4. Pide que se respete el derecho a no ser víctima de trabajos forzados y en particular del trabajo infantil sin excepciones, ya que sin educación los niños están condenados a vivir toda la vida en la pobreza;
5. Pide que se preste especial atención a la lucha contra el trabajo infantil a fin de crear a cambio puestos de trabajo para adultos y que los niños puedan recibir una educación escolar adecuada;
6. Insta a los Gobiernos a que den prioridad a las ayudas para cubrir las necesidades sociales básicas y promuevan la protección de los niños y las mujeres vulnerables que han sido duramente afectados por la crisis, de los jóvenes en situación de riesgo, de los trabajadores de rentas bajas, de los trabajadores no cualificados y los inmigrantes, así como de los trabajadores rurales y las personas con discapacidad;
7. Recuerda que las pequeñas empresas y las microempresas, especialmente las del sector agrícola, requieren una financiación adecuada para conservar los empleos ya existentes y crear otros nuevos; anima a los países en desarrollo a que fomenten el acceso al ahorro y al crédito, a través de los microcréditos, los microseguros y los nuevos agentes de crédito, como las oficinas rurales de correos o las aplicaciones de banca móvil;
8. Pide a la UE que reconozca la contribución de la economía social (por ejemplo, las cooperativas) a la creación de empleo y la promoción del trabajo digno en los países en desarrollo, y que incluya la economía social en sus programas de desarrollo y estrategias de cooperación;
9. Invita a los países en desarrollo a que extiendan la propiedad de la tierra entre los pobres y los desposeídos, por ejemplo, otorgando a los ocupantes de asentamientos de chabolas la propiedad de la tierra que habitan;
10. Alienta a los países en desarrollo a diversificar al máximo su economía a fin de no depender exclusivamente de un número muy limitado de producciones, en particular de productos agrícolas destinados a la exportación;
11. Recuerda a los países en desarrollo que deben respetar las tradiciones locales de explotación común de la tierra para la agricultura a fin de facilitar y proteger los minifundios ya existentes;

Martes 21 de septiembre de 2010

12. Anima a los países en desarrollo a que consideren prioritario el desarrollo del sector agrícola y de la seguridad alimentaria en la formulación de los documentos de estrategia nacional y los programas indicativos nacionales;

13. Recuerda que el concepto de «Estado justo», es decir, un Estado garante de la democracia y de los derechos de los ciudadanos, incluye la gobernanza; considera que un Estado justo es aquel que garantiza a la vez sus funciones soberanas, como el acceso a la justicia, a la salud, a la educación y a la administración, y que promueve y protege los derechos humanos y las libertades fundamentales;

En materia de ciudadanía y gobernanza

14. Pide a todos los países en desarrollo que firmen urgentemente la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción y que implementen de forma efectiva sus disposiciones; insta también a los Estados miembros de la UE y a las empresas de la UE a que respeten dicha Convención;

15. Estima que los Estados miembros de la UE deberían servir de ejemplo a los países en desarrollo en materia de disciplina presupuestaria, recaudación tributaria y gobernanza;

16. Cree que la acción contra la corrupción también debe dirigirse al sector privado, así como a mejorar la cooperación internacional, por ejemplo, mediante el intercambio de información y los programas de recuperación de activos;

17. Insta a todos los países en desarrollo a que promuevan la creación de parlamentos independientes, capaces de contribuir de forma eficaz a intensificar la democracia, mediante el ejercicio libre de sus funciones legislativas, presupuestarias y de control; recuerda asimismo la enorme importancia de un aparato judicial independiente y debidamente desarrollado;

18. Alienta a los Gobiernos de los países en desarrollo a maximizar la participación de las organizaciones de la sociedad civil en la formulación y supervisión de la política pública;

19. Recalca que los interlocutores sociales pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo económico y reforzar la cohesión social, por lo que debería promoverse la creación y consolidación de las organizaciones representativas pertinentes;

20. Pide que se respete el derecho de asociación de los sindicatos y el derecho a la negociación colectiva sin excepciones a fin de implantar, mejorar y defender unas condiciones de trabajo dignas;

21. Insta a todos los Estados que hayan adoptado leyes que restrinjan la libertad de las organizaciones de la sociedad civil a que deroguen dichas leyes;

22. Pide que se respete el derecho a la no discriminación, es decir, el derecho a trabajar y ser tratado en condiciones de igualdad, independientemente del sexo, origen étnico, edad, discapacidad u orientación sexual, como principio fundamental de la lucha contra la pobreza;

23. Pide que se refuerce sustancialmente la situación jurídica y social de las mujeres a fin de evitar discriminaciones y de aprovechar el potencial de las mujeres para el desarrollo económico y social;

24. Apoya a los países en desarrollo en sus esfuerzos por reforzar y ahondar en la integración regional, mediante zonas de libre comercio, comunidades económicas regionales, bancos de desarrollo regional, etc.;

Retos compartidos

25. Reitera su llamamiento a que en los presupuestos nacionales de los países en desarrollo y en la ayuda al desarrollo de la UE se asigne como mínimo un 20 % del gasto a la salud y a la educación básica;

Martes 21 de septiembre de 2010

26. Pide que se reconsideren las políticas de privatización, en particular la de servicios públicos como el agua, el saneamiento y los servicios de interés general, así como el papel social de los Estados en la gobernanza del desarrollo, incluido el papel de las empresas públicas como empleadoras y proveedoras de servicios sociales;
27. Señala el papel crucial que desempeñan los sistemas de protección social, según se indica en el Pacto Mundial para el Empleo de la OIT y las iniciativas de las Naciones Unidas sobre protección social mínima; pide en consecuencia que se haga mayor hincapié en los sistemas de protección social para evitar el aumento de la pobreza y aliviar las privaciones sociales, y al mismo tiempo para ayudar a estabilizar la economía y mantener y promover la empleabilidad;
28. Pide el libre y pleno acceso a todos los sistemas educativos, es decir, a la enseñanza básica y superior y a la formación profesional, para que la población local pueda convertirse en mano de obra cualificada;
29. Insiste en que tanto los países donantes como los países en desarrollo deben cumplir sus compromisos de alcanzar los ODM en 2015;
30. Apoya medidas como las subvenciones a los salarios y las oportunidades de empleo y formación que animan a los científicos y otros trabajadores especializados locales a quedarse y ejercer la medicina en sus comunidades, y refuerzan los sistemas de atención sanitaria accesibles a todos;
31. Apoya la creación de nuevos puestos de trabajo en los países en desarrollo;
32. Apoya medidas encaminadas a crear servicios públicos en general y a invertir en ellos a fin de generar puestos de trabajo y reforzar las capacidades e instituciones del Estado, así como la cohesión social, tal y como se indica en el Informe de las Naciones Unidas «Rethinking poverty»;
33. Pide que se dé más énfasis a la atención sanitaria práctica y a la sensibilización de la población acerca de las ventajas de los tratamientos médicos, por ejemplo, mediante la distribución de analizadores de sangre y la formación de la población local en su uso;
34. Destaca que el desarrollo de los recursos humanos es indispensable en todas las estrategias de desarrollo y crucial para la creación de empleo; pide a la UE y a los países en desarrollo que analicen las necesidades de empleo y el mercado laboral y que elaboren previsiones y anticipen los principales problemas de adaptación de la formación profesional al empleo;
35. Cree que todas las estrategias de desarrollo deberían prestar especial atención a los más vulnerables y marginados, especialmente a las mujeres, los niños y las personas mayores y con discapacidad;
36. Considera indispensable satisfacer las necesidades básicas, por lo que estima sumamente prioritarias, en particular, las medidas a favor de la seguridad alimentaria y el acceso al agua potable;
37. Subraya el problema del trabajo infantil y reconoce que es uno de los principales obstáculos para lograr la enseñanza primaria universal y para reducir la pobreza, dificultando asimismo el desarrollo saludable y la educación necesaria de esos niños; pide por ello que se promueva la coordinación entre organismos y la adaptación de la política en materia de ayudas a la educación y de trabajo infantil por medio del refuerzo de los mecanismos ya existentes, incluido el Grupo mundial sobre el trabajo infantil y la educación; pide, por último, a la comunidad internacional, a todos los Estados afectados y a la UE que se comprometan a hacer todo lo posible por erradicar el trabajo infantil con carácter urgente y con medidas específicas;
38. Destaca la importancia que reviste la igualdad de género para el éxito económico de los Estados y pide por ello que se redoblen los esfuerzos para lograr también dicha igualdad en la economía;
39. Insiste en que los donantes y los países asociados deberían asegurarse de que la agricultura, en concreto las explotaciones granjeras de pequeños agricultores y las pequeñas y medianas explotaciones agroindustriales respetuosas del medio ambiente, pasen a ocupar una situación prioritaria en el programa de desarrollo;

Martes 21 de septiembre de 2010

40. Subraya que las pequeñas explotaciones agrícolas basadas en medios de producción descentralizados, verdes y sostenibles favorecen la creación de empleo y el desarrollo sostenible, ya que ofrecen más puestos de trabajo por hectárea que las grandes explotaciones, y los agricultores y trabajadores gastan proporcionalmente más en productos rurales no agrícolas intensivos en mano de obra;
41. Pide un apoyo más eficaz a la creación de puestos de trabajo mediante la coordinación de las políticas macroeconómicas y de empleo, teniendo en cuenta que las primeras no deben limitarse a controlar la inflación y los déficits comerciales y fiscales, sino que también deben promover la estabilidad de la producción real, los ingresos y el empleo;
42. Apoya la inversión en «empleos verdes» y en la industria ecológica mediante, por ejemplo, el desarrollo de sistemas de energías renovables y eficiencia energética en países pobres, incluida la energía solar en beneficio de las comunidades locales, como medio de ofrecer fuentes de energía sostenibles y, al mismo tiempo, crear empleos y proteger el medio ambiente;
43. Pide un aumento de la igualdad de oportunidades y de acceso al desarrollo de las cualificaciones, y a una formación y educación de calidad; pide igualmente que se mejore el acceso al crédito (incluidos los microcréditos) para estimular la creación de puestos de trabajo;
44. Espera que aumente la cooperación entre el Parlamento y sus homólogos regionales de los países en desarrollo;
45. Subraya la importancia de promover indicadores alternativos al PIB para medir los avances sociales en los países en desarrollo, en particular teniendo presentes las propuestas de la Comisión para la Medición del Rendimiento Económico y el Progreso Social, presidida por Joseph Stiglitz;
46. Pide que las respuestas a la crisis económica mundial sean concebidas por país y región y que incluyan las medidas mencionadas en el instrumento político de la OIT «Un pacto mundial por el empleo», con el fin de facilitar las inversiones en sectores de gran intensidad de mano de obra y que respetan el medio ambiente y en sistemas de protección social;

Retos para los donantes

En materia de ayuda

47. Pide a todos los países ricos, en especial a los Estados de la UE, que cumplan sus promesas de gastos en concepto de ayuda, de al menos el 0,7 % de su RNB para el año 2015;
48. Aboga por una definición común de la pobreza para todos los Estados miembros a fin de identificar los ámbitos de actuación pertinentes y los beneficiarios con derecho a recibir la ayuda al desarrollo de la UE;
49. Considera que la coherencia entre políticas puede dar resultados útiles en términos de creación de empleo en los países en desarrollo; pide por ello a la UE que cambie sus políticas exteriores, ya que tienen repercusiones directas en las economías de los países en desarrollo y deberían concebirse de manera que contribuyan a satisfacer las necesidades sostenibles de dichos países a fin de luchar contra la pobreza, garantizar unos ingresos y medios de sustento dignos, y respetar los derechos humanos fundamentales, incluidos los derechos sociales y económicos y la protección del medio ambiente;
50. Solicita fondos importantes adicionales para afrontar los efectos del cambio climático y de la crisis económica mundial en los países en desarrollo;
51. Pide que la educación básica y la sanidad pública sean el fundamento de las políticas de desarrollo y subraya que la situación actual no puede justificar ninguna reducción del gasto nacional y de las ayudas internacionales para estos sectores;
52. Pide a la Unión Europea que cumpla sus compromisos en materia de ayuda al comercio;

Martes 21 de septiembre de 2010

53. Hace hincapié en que la UE debe revisar sus políticas de subvenciones, en particular en el sector agrícola y con arreglo a las necesidades de las pequeñas y medianas explotaciones agrícolas de la UE, a fin de conceder condiciones de comercio justo a los países en desarrollo;
54. Solicita a todos los donantes, una vez más, que se adhieran de modo más comprometido al programa sobre la eficacia de la ayuda, especialmente en lo que respecta a la coordinación y responsabilidad de los donantes;
55. Insiste en que la Comisión vele por que la dimensión externa de la reforma en curso de la Política Pesquera Común se integre en la política de desarrollo de la UE, pues ambas están directamente relacionadas con los medios de subsistencia de la población de los países en desarrollo;
56. Subraya que, en muchos países, el sector pesquero es fundamental para el empleo y la seguridad alimentaria y que, por consiguiente, todos los países en desarrollo deberían poder optar a la ayuda de la UE en este sector para desarrollar su propia industria pesquera sostenible y la investigación en este ámbito, así como medidas de control y ejecución para luchar contra la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, con independencia de cualquier acuerdo con la Unión Europea en materia de acceso a las pesquerías;
57. Subraya que la ayuda de la UE al sector pesquero de terceros países está destinada a dotar a los puertos de estos países de las infraestructuras necesarias para facilitar el desembarque y procesamiento de pescado a escala local a fin de crear nuevos puestos de trabajo; pide a la Comisión que siga de cerca y verifique la consecución de estos objetivos, y que preste asistencia financiera y técnica para mejorar la capacidad de los países terceros de supervisar las actividades pesqueras en sus aguas y detener los buques que cometan infracciones;
58. Insiste en que la UE debería simplificar su estructura de asistencia, así como los procedimientos relacionados con ésta;
59. Pide una coordinación reforzada de las políticas de desarrollo entre la Comisión y los Estados miembros de la UE para impedir que acciones políticas diferentes tengan un impacto negativo en la realización de los ODM;
60. Espera que, dado que la coherencia de la política de desarrollo constituye ahora un requisito del Tratado, las políticas de la Unión Europea en materia de agricultura, comercio, emigración y pesca no socaven en modo alguno los esfuerzos en materia de desarrollo; pretende supervisar de cerca el cumplimiento de esta obligación por parte de la UE;
61. Invita a los donantes a que inviertan de modo inteligente en educación para el desarrollo en favor de sus ciudadanos;
62. Anima a los países donantes a que aprovechen esta crisis para estudiar en profundidad las posibilidades de recurrir a fuentes innovadoras y complementarias de financiación del desarrollo, y para buscar nuevas fuentes que permitan que los países en desarrollo diversifiquen sus propias fuentes de ingresos y adopten programas de gastos eficientes, concretos y operativos;
63. Pide a la Comisión y a los Estados miembros de la UE que promuevan empresas sostenibles que creen empleos dignos como un sector específico de la cooperación al desarrollo, de conformidad con el Consenso Europeo sobre el Desarrollo de 2005, y que promuevan su integración en sectores más tradicionales de dicha cooperación, como las infraestructuras, el desarrollo rural, la gobernanza y la ayuda relacionada con el comercio;

En materia de nuevas fuentes de financiación

64. Insta a los países del G-20 a que se comprometan a suprimir los paraísos fiscales, a aumentar la supervisión de los mercados financieros y a ser abanderados del intercambio de información fiscal; considera asimismo que los países del G-20 deberían dar instrucciones al Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad para adoptar una nueva norma que incluya los informes por países;
65. Pide a los países del G-20 y a los Estados miembros de la UE que tomen medidas para que los envíos de remesas resulten más baratos y sencillos;
66. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aumenten las ayudas financieras públicas a las pequeñas empresas, las microempresas y los agricultores de los países en desarrollo, incluido el sector informal, como se pide en el Pacto Mundial para el Empleo de la OIT;

Martes 21 de septiembre de 2010

En materia de creación de capacidades y gobernanza mundial

67. Insta a la UE a dirigir su ayuda a promover la creación de capacidades en áreas que beneficien directamente al tejido económico de los países asociados y que creen empleo, es decir, el desarrollo de su capacidad productiva, la creación de sistemas fiscales eficientes, la lucha contra la corrupción, el refuerzo de las instituciones y de la sociedad civil, el fácil acceso a los microcréditos y a otras fuentes de financiación, etc.;
68. Pide que todas las políticas de desarrollo de la UE que tengan un impacto en la creación de empleo y en la reducción de la pobreza se centren en medidas que exijan a los gobiernos, a la sociedad civil, a las empresas, a las fundaciones y a las comunidades locales que realicen los ODM para el año 2015;
69. Pide a la UE que destine sus ayudas igualmente a la construcción de sistemas de protección social en los países en desarrollo, por ser un medio importante y eficaz para reducir la pobreza;
70. Pide que se conceda prioridad a la educación, al seguimiento de los jóvenes tras su salida del sistema escolar, a la formación profesional, a la enseñanza de las tecnologías, a la adquisición de cualificaciones, a la formación continua, al acceso a la financiación, a la creación de períodos de prácticas de calidad que mejoren las perspectivas de futuro de los interesados, a la salud y a la seguridad, así como a la promoción de programas de iniciativa empresarial, principalmente para las microempresas y las pequeñas empresas, con el fin de crear una fuerza de trabajo sostenible, poniendo el acento sobre todo en los jóvenes, las personas de edad, las personas con discapacidad, las personas desplazadas, las mujeres y cualquier otro grupo marginalizado;
71. Cree que la UE debería tener en cuenta criterios en materia de derechos humanos y de gobernanza al diseñar los acuerdos de comercio con países en desarrollo y no dudar en aplicar sanciones a aquellos Estados que no respeten sus obligaciones de gobernanza; recuerda que los criterios de condicionalidad se aplican tanto al Fondo Europeo de Desarrollo (FED) como al Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo (ICD);
72. Pide a la UE que vele escrupulosamente por el respeto de la condicionalidad tal y como se contempla en el Convenio de Cotonú;
73. Subraya que tanto el FED como el ICD deben responder a los mismos criterios de aplicación de la condicionalidad;
74. Exhorta a la Comisión a que promueva los métodos y calendarios oportunos para llevar a cabo el seguimiento de las cadenas productivas de las empresas europeas que operan en el exterior, a fin de comprobar la eliminación del trabajo infantil y el respeto de las normas laborales que estipulan los convenios de la OIT, así como a que fomente el acceso a la educación, que es un factor crucial para la lucha contra la pobreza;
75. Insta a la creación de una red fiable para establecer relaciones estrechas entre las principales instituciones y organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que se dedican a reducir la pobreza en todos los países en desarrollo, a fin de intercambiar puntos de vista y experiencias en la formulación, aplicación y seguimiento de la política de ayuda de la UE;
76. Apoya la creación de bases de datos nacionales y de la UE para recoger y comparar datos básicos sobre la pobreza en los países en desarrollo, como medio para facilitar y redoblar los esfuerzos encaminados a reducir la pobreza;
77. Subraya la necesidad de reforzar la coordinación actual entre las organizaciones internacionales y regionales en un esfuerzo complementario por prestar asistencia técnica para la aplicación y el seguimiento del Plan de acción de la UE para la reducción de la pobreza;
78. Observa que es necesario crear «grupos consultivos» sobre temas específicos como un paso concreto y un medio fiable de prestar asistencia técnica para aplicar en los países en desarrollo los objetivos del Plan de acción de la UE para la reducción de la pobreza;
79. Acepta el uso del apoyo presupuestario únicamente si existen garantías serias de que los fondos van a alcanzar su destino previsto y van a cumplir su propósito original, y siempre que los destinatarios cumplan los criterios en materia de derechos humanos y gobernanza democrática; espera que se realice una evaluación y auditoría más eficaces del apoyo presupuestario para analizar si se ha alcanzado el objetivo previsto y

Martes 21 de septiembre de 2010

si los Gobiernos de los países beneficiarios cumplen los criterios arriba mencionados; pide a la Comisión que establezca un marcador informatizado de indicadores bajo el control del Parlamento Europeo para evaluar la eficiencia de las ayudas comunitarias en el ámbito de la reducción de la pobreza, la educación y la creación de empleo, marcador que deberá basarse en el grado de cumplimiento de los coeficientes financieros y objetivos previstos;

80. Pide a la Comisión que presente al Parlamento Europeo una propuesta coherente y creíble sobre la política postelectoral de la UE que respete la libre elección de la población en cada país, y expresa su temor de que la falta actual de una política postelectoral coherente merme la credibilidad de las misiones de observación electoral de la UE;

81. Respalda una mayor representación democrática de los países en desarrollo en las instituciones mundiales;

82. Invita a las instituciones financieras internacionales a que revisen sus políticas de concesión de préstamos para apoyar las opciones de desarrollo económico y sostenible de los países en desarrollo;

83. Pide a la UE y al G-20 que adopten medidas concretas para acabar con los abusos de los paraísos fiscales, la evasión fiscal y las fugas ilícitas de capitales de los países en desarrollo, y que favorezcan que estos recursos se inviertan en los países en desarrollo;

84. Aboga por la celebración de un nuevo acuerdo financiero mundial de carácter vinculante que obligue a las empresas transnacionales a revelar automáticamente los beneficios que han obtenido y los impuestos que han pagado en cada país;

85. Invita a la UE a que apoye la iniciativa sobre protección social mínima de la UE destinada a ampliar o implantar sistemas de protección social sostenibles en los países en desarrollo por medio de una mayor coherencia de sus políticas exteriores y la elaboración de una Comunicación sobre protección social en la cooperación al desarrollo, como se propone en las Conclusiones del Consejo sobre «Promover el empleo a través de la cooperación para el desarrollo de la UE»;

En materia de educación

86. Coincide con la Comisión en que tener un empleo es la mejor manera de evitar la pobreza y la exclusión social; entiende que colmar la brecha educativa en los países en desarrollo es una de las estrategias más eficaces para romper el ciclo de pobreza y desempleo;

87. Acoge con beneplácito la Iniciativa de financiación acelerada «Educación para Todos» y el apoyo que presta en principio la Comisión; insta a esta última a que indique los fondos que concede actualmente a los países incluidos en esta iniciativa y sus finalidades, en particular en los siguientes ámbitos:

- asistencia a la primera infancia y aprendizaje,
- enseñanza primaria gratuita y obligatoria para todos,
- aprendizaje y cualificación para la vida para jóvenes y adultos,
- alfabetización de adultos,
- igualdad de género,
- calidad de la educación;

88. Insta a la UE a que cree programas de asistencia para padres y madres de familia en diversos ámbitos en los que la pobreza genera falta de conocimiento respecto a la educación de los hijos, a fin de que los niños de los países en desarrollo gocen de verdaderas oportunidades;

Martes 21 de septiembre de 2010

89. Señala que la calidad de la salud mental y física no es tan solo una cuestión de educación, formación y nuevas tecnologías de la información, sino también una cuestión de acceso al agua, a los alimentos y a los medicamentos, por lo cual la UE debería prestar más atención a la integración en los proyectos de ayuda globales de materiales didácticos gratuitos, comidas gratuitas, autobuses escolares gratuitos y exámenes gratuitos; considera que es imperativo que exista una relación clara entre los proyectos escolares financiados por la UE y los programas sanitarios y de alimentos en los países en desarrollo;

90. Pide a la UE que centre sus esfuerzos en la identificación de los sectores en los que los países en desarrollo cuentan con una ventaja competitiva, por lo cual el establecimiento de períodos de prácticas en estos sectores deberá ser una de las prioridades absolutas de la ayuda al desarrollo de la UE;

91. Pide a la UE que ofrezca más oportunidades educativas a los estudiantes de los países en desarrollo, y los aliente, no obstante, a que regresen a sus países una vez finalizados sus estudios a fin de beneficiar a sus propias comunidades;

Acceso al mercado

92. Señala que se recomienda a los países en desarrollo que sus productos compitan en el mercado libre, mientras que a menudo este principio no se aplica al mundo desarrollado;

93. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un enfoque coherente que respete los aspectos fundamentales del libre mercado y garantice la reciprocidad en el ámbito del comercio;

94. Subraya que numerosos países en desarrollo se caracterizan, ante todo en relación con su sector agrícola, por tener una economía de subsistencia y que dichas economías son a menudo la única fuente de ingresos y medios de vida;

*

* *

95. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, y a los Gobiernos de los Estados miembros, así como a la OIT.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Ejercicio de los derechos de propiedad intelectual en el mercado interior

P7_TA(2010)0340

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual en el mercado interior (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo, de 11 de septiembre de 2009, sobre mejorar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en el mercado interior (COM(2009)0467),
- Vista la Resolución del Consejo de Competitividad, de 25 de septiembre de 2008, sobre un plan europeo global de lucha contra la falsificación y la piratería,
- Vista la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) ⁽¹⁾,
- Vista la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información ⁽²⁾,
- Visto el Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos ⁽³⁾,
- Vista la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual ⁽⁴⁾,
- Vista la Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de las bases de datos ⁽⁵⁾,
- Vista su Posición de 25 de abril de 2007, sobre la propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las medidas penales destinadas a garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual ⁽⁶⁾,
- Vista la Estrategia para la aplicación efectiva de los derechos de propiedad intelectual en países terceros, publicada por la Comisión en 2005, y el documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado «Informe de 2009 sobre la ejecución de los DPI»,
- Vista su recomendación de 26 de marzo de 2009 del Consejo sobre el refuerzo de la seguridad y de las libertades fundamentales en Internet ⁽⁷⁾,
- Visto el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales,

⁽¹⁾ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 167 de 22.6.2001, p. 10.

⁽³⁾ DO L 196 de 2.8.2003, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 195 de 2.6.2004, p. 16.

⁽⁵⁾ DO L 111 de 5.5.2009, p. 16.

⁽⁶⁾ DO C 74 E de 20.3.2008, p. 526.

⁽⁷⁾ DO C 117 E de 6.5.2010, p. 206.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- Visto carácter jurídicamente vinculante de la Carta de los Derechos Fundamentales,
- Vista su resolución de 10 de abril de 2008 sobre las industrias culturales en Europa,
- Vista la comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 25 de junio de 2008, sobre «Small Business Act» para Europa, que establece el principio «Pensar primero a pequeña escala» en busca de una ambiciosa iniciativa política para las PYME,
- Visto el artículo 48 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor(A7-0175/2010),
 - A. Considerando que las infracciones de los derechos de la propiedad intelectual (IPR) constituyen una amenaza real para la salud y la seguridad de los consumidores, así como para nuestras economías y nuestras sociedades,
 - B. Considerando que la innovación científica y técnica, las patentes y la industria de la cultura contribuyen de forma decisiva a la competitividad de la economía europea, tanto por el número y la diversidad de sus puestos de trabajo, como por la riqueza creada; que debe prestarse apoyo a la economía de la cultura y de la creación para su difusión,
 - C. Considerando que la Unión Europea, como miembro de la Organización Mundial del Comercio, está sujeta al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (APDIC) y considerando que los Estados miembros de la UE se comprometen, en virtud de tal acuerdo, a adoptar y aplicar medidas eficaces en contra de toda infracción de los DPI,
 - D. Considerando que la difusión del conocimiento y de la difusión es una de las sólidas tradiciones de la Unión Europea; que el acceso del mayor número posible de personas a los avances tecnológicos y a los productos culturales sigue siendo el fundamento de la política de educación y desarrollo,
 - E. Considerando que, para tratar correctamente la cuestión del ejercicio de los DPI en el mercado interior, es importante tener en cuenta no sólo el territorio de la UE sino también la situación en las fronteras exteriores de la UE y en terceros países para hacer compatible la protección a los contenidos de origen comunitario y a sus derechohabientes con el acceso a contenidos extracomunitarios por parte de los consumidores,
 - F. Considerando que los datos sobre la dimensión de las violaciones de los DPI son incoherentes, incompletos, insuficientes y dispersos y que para cada nueva propuesta legislativa es necesaria una evaluación de impacto independiente,
 - G. Considerando que la innovación y la creatividad constituyen un valor añadido notable para la economía europea y que, dado el contexto económico, se deben preservar y desarrollar,
 - H. Considerando que la infracción de los DPI es una problemática horizontal que afecta a todos los sectores de la industria, en especial a las industrias creativas e innovadoras, y el deporte,
 - I. Considerando que las continuas infracciones de los DPI conducirán a la desaparición de la innovación en la UE,

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- J. Considerando que el fenómeno de la violación en línea de los DPI ha alcanzado proporciones preocupantes, especialmente para las industrias de contenidos creativos, y que aún no ha podido determinarse si el actual marco jurídico es capaz de proteger eficazmente a los titulares de los derechos en Internet al tiempo que garantiza el equilibrio entre todos los intereses, incluidos los intereses de los consumidores,
- K. Considerando que los esfuerzos por abordar la infracción de los derechos de autor, deben contar con un respaldo público para no correr el riesgo de perder el apoyo de los ciudadanos por los derechos de propiedad intelectual,
- L. Considerando que la carga no autorizada de material protegido por derechos de autor en Internet constituye una clara infracción de los derechos de propiedad intelectual y está prohibida por los tratados de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre derechos de autor (WCT) y sobre interpretación o ejecución y fonogramas (WPPT), de los que la Unión Europea es parte contratante,
- M. Considerando que el sector de la creación debería seguir desarrollando modelos que permitan acceder a contenidos creativos en línea y ofrezcan a los consumidores opciones mejoradas y más baratas, incluido el acceso a servicios de suscripción sin límite, y considerando que el desarrollo de estos servicios legales se ve inhibido por el crecimiento del contenido en línea cargado de forma ilícita,
- N. Considerando que para mantener y aumentar el interés que pueden presentar a su público, los proveedores de medios de audiovisuales deben poder utilizar todos los nuevos medios de distribución; que debe mejorarse el marco actual para la concesión de licencias de tal modo que los Estados miembros dispongan de un sistema flexible que se adapte a las nuevas tecnologías,
- O. Considerando que, con la excepción de la legislación sobre las sanciones penales, ya existe en la UE un marco jurídico relativo al fenómeno de la falsificación y la infracción de los DPI de bienes materiales, pero persisten lagunas en lo que concierne a la lucha contra las infracciones de los DPI en línea,
- P. Considerando que las medidas previstas en la Directiva 2004/48/CE relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual todavía no han sido evaluadas en términos de protección de los derechos o en términos de sus efectos sobre los derechos de los consumidores,
- Q. Considerando que las recientes modificaciones efectuadas en el marco reglamentario de las telecomunicaciones incluyen disposiciones relativas a avisos normalizados de interés público que pueden tratar, entre otras cosas, de los derechos de autor y sus infracciones sin poner en peligro los derechos de privacidad y protección de los datos y subrayan la necesidad de respetar los derechos fundamentales en cuestiones relativas al acceso a Internet,
- R. Considerando que en el marco jurídico europeo debería crearse la posibilidad de proceder contra los infractores de los derechos de autor, dado que los tratados internacionales apenas son capaces de hacer frente a las infracciones de los DPI,
- S. Considerando que, en el caso de las patentes, su protección es esencial para luchar eficazmente contra las violaciones de patentes; considerando que aún está pendiente de resolver la cuestión de un sistema de patentes unificado a nivel de la UE,
- T. Considerando que existen conexiones probadas entre diversas formas de delincuencia organizada y las violaciones de los DPI,
- U. Considerando que el papel de codecisión del Parlamento Europeo en asuntos comerciales y su acceso a documentos de negociación están garantizados por el Tratado de Lisboa,
- V. Considerando conveniente que, junto con la represión de los delitos en este ámbito, se prevea una protección del consumidor que disfruta legalmente de los productos sujetos a la protección de los derechos de propiedad intelectual,
- W. Considerando que la normativa comunitaria vigente no establece ningún impedimento para el desarrollo de sistemas de licencias pluriterritoriales,

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- X. Considerando que en diversos ámbitos incluyendo el sector que se basa en el texto y la imagen, existen modelos y canales de negocios, así como mecanismos de licencias que permitan un amplio acceso a las obras en una multiplicidad de formas y formatos, tanto en el ámbito nacional como a través de las fronteras,
1. Acoge con satisfacción la comunicación de la Comisión, de 11 de septiembre de 2009, sobre medidas no legislativas adicionales; lamenta, sin embargo, que la comunicación no aborde la conclusión del marco legislativo mediante una serie de iniciativas de tal carácter que sirvan para combatir de forma efectiva las infracciones de los derechos de propiedad intelectual; acoge favorablemente los progresos realizados por la UE en la armonización de la lucha contra la falsificación; alienta a la Comisión a avanzar en sus esfuerzos en ámbitos sensibles en términos de salud y seguridad, incluyendo entre ellos los medicamentos;
 2. Recuerda que en el ámbito de la cultura existe una excepción a los DPI, como la «copia privada»;
 3. Pide a la Comisión a que presente con urgencia, antes de finales de 2010, una estrategia completa en materia de DPI que aborde todos los aspectos de dichos derechos, incluyendo su aplicación y su fomento; en concreto, el papel de los derechos de autor como elemento facilitador, y no como obstáculo, que ayuda a los creadores a ganarse la vida y a difundir su obra;
 4. Pide a la Comisión que proponga una estrategia completa en materia de DPI que elimine los obstáculos a la creación de un mercado único en el entorno en línea y adapte el marco jurídico europeo en el ámbito de los DPI a las tendencias actuales de la sociedad y a los avances técnicos;
 5. Subraya que todas las medidas adoptadas para proteger el ejercicio de los DPI deben respetar la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular, los artículos 7 y 8, así como el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, en particular los artículos 6, 8 y 10 y ser necesarias, proporcionadas y apropiadas dentro de una sociedad democrática; recuerda a este respecto que el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea dispone la protección de la propiedad intelectual;
 6. Considera que la Comisión debería tener en cuenta los aspectos de los DPI en todas las políticas o iniciativas legislativas relevantes y considerar estos aspectos en todos los procesos de evaluación de impacto siempre que una propuesta pueda tener consecuencias para la propiedad intelectual;
 7. Estima que la Comisión debe tener en cuenta los problemas específicos a los que se enfrentan las PYME para reforzar los derechos de propiedad intelectual que corresponden al principio «Think Small First» establecido por la Small Business Act for Europe en aplicación, en particular, del principio de no discriminación de las PYME;
 8. Por la experiencia de los titulares de derechos en algunos Estados miembros no comparte la certeza de la Comisión de que el actual marco de aplicación civil en la UE es suficientemente eficaz y está armonizado en la medida necesaria para un correcto funcionamiento del mercado interior, y recuerda a la Comisión que el informe sobre la aplicación de la Directiva 2004/48/CE, es esencial para confirmar estas conclusiones;
 9. Sostiene la opinión de que en el marco jurídico europeo debe crearse la posibilidad de proceder contra los infractores de los derechos de la propiedad intelectual, y recuerda a la Comisión que el informe sobre la aplicación de la Directiva 2004/48/CE es esencial para confirmar estas conclusiones;
 10. Pide a la Comisión que elabore un informe sobre la aplicación de la Directiva 2004/48/CE, incluyendo una evaluación de la eficacia de las medidas adoptadas, así como de su impacto en la innovación y el desarrollo de la sociedad de la información, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, de dicha Directiva y, en caso necesario, que proponga modificaciones; pide que el informe incluya también una evaluación de las maneras de fortalecer y actualizar el marco jurídico con respecto a Internet;
 11. Pide que se tenga en cuenta la existencia de formatos especiales que permiten que las obras sean más accesibles a las personas con discapacidad y que se adopten las medidas adecuadas para facilitar su difusión;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

12. No comparte la opinión de la Comisión de que el principal corpus legislativo relativo a la aplicación de los DPI ya se ha establecido; señala a este respecto que las negociaciones sobre la Directiva relativa a las sanciones penales no han concluido con éxito;

13. Pide a la Comisión Europea que vele por que las medidas destinadas a reforzar la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en el mercado interior no afecten al derecho legítimo a la interoperabilidad, pues esta última es esencial para una competencia sana en el mercado de la difusión de obras digitales, en particular para los autores y usuarios de software de libre difusión;

14. Pide a la Comisión que presente las oportunas propuestas legislativas basadas en el artículo 118 del TFUE, que aborden la cuestión de un sistema comunitario de patentes eficaz y acoge con satisfacción, a este respecto, las conclusiones del Consejo sobre un sistema mejorado de patentes para Europa, de 4 de diciembre de 2009, como un avance importante y positivo;

Observatorio Europeo de la Falsificación y la Piratería («el Observatorio»)

15. Reconoce la importancia de una información completa y fiable y datos sobre todos los tipos de violaciones de los DPI a fin de establecer una política basada en hechos concretos y orientada a la obtención de resultados;

16. Acoge con satisfacción la creación del Observatorio como instrumento de centralización de las estadísticas y los datos que servirán de base para orientar las propuestas que se habrán de poner en práctica para luchar eficazmente contra los fenómenos de la falsificación y la infracción de los DPI en línea; insta a la Comisión a elaborar un informe sobre cuál es el mejor uso que puede darse a Europol y a las estructuras existentes de cooperación entre autoridades aduaneras para luchar eficazmente contra las infracciones delictivas de los DPI;

17. Desea que el Observatorio se convierta en una herramienta para la recogida e intercambio de datos e información sobre todas las formas de violaciones de los DPI, que recopile datos de investigaciones científicas sobre la falsificación y la regulación de los DPI;

18. Invita a la Comisión a indicar claramente las tareas que se confiarán al Observatorio y subraya que el éxito de éste depende en gran medida de la participación y de la cooperación de todas las partes interesadas, incluidas las autoridades nacionales, los titulares de los derechos, las organizaciones de consumidores y las industrias interesadas, a fin de aumentar la transparencia y evitar la duplicación de esfuerzos;

19. Pide a la Comisión que informe al Parlamento y al Consejo de manera plena y completa sobre los resultados de las actividades del Observatorio mediante informes anuales en los que la Comisión presente conclusiones y proponga las soluciones necesarias para mejorar la ley sobre DPI;

Sensibilización de los consumidores

20. Solicita a la Comisión y a los Estados miembros, en colaboración con los interesados, que desarrollen una campaña de sensibilización a escala europea, nacional y local sobre los riesgos que plantean los productos falsificados para la salud y seguridad de los consumidores, y también sobre el impacto negativo de la falsificación y la infracción de los DPI sobre la economía y la sociedad; insiste en que es preciso incrementar la conciencia, especialmente entre los jóvenes consumidores europeos, de la necesidad de respetar los DPI;

21. Pide a todas las partes interesadas, incluidos los proveedores de acceso, las plataformas de venta en línea, los titulares de derechos y las organizaciones de consumidores, que, en lo que concierne a la infracción de los DPI y a la venta de productos falsificados en línea, adopten medidas que alerten y eduquen a los ciudadanos sobre el valor de la propiedad intelectual y las consecuencias de la infracción de los DPI y la falsificación sobre el trabajo y el crecimiento, como mensajes de advertencia y educativos breves, visibles y pertinentes;

22. Insiste en la necesidad de educar a los jóvenes para ayudarles a comprender lo que está en juego en la propiedad intelectual e identificar claramente lo que es legal y lo que no, a través de campañas de sensibilización dirigidas especialmente a este público, en particular contra la infracción de los DPI en línea;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

23. Solicita a la Comisión, por tanto, que ejerza presión sobre la industria para idear todavía más facilidades de pago con el fin de facilitar a los consumidores europeos la compra de contenidos ofrecidos legalmente e incrementar así la descarga legal en la UE;

Hacer frente a la infracción en línea y proteger los DPI en Internet

24. Concuera con la Comisión en reconocer que pueden ser útiles más medidas no legislativas, tales como debates sobre posibles mejoras del mercado digital en Europa a través de la armonización voluntaria de procedimientos y normas entre las partes interesadas, para reforzar la aplicación de los DPI, especialmente medidas que resulten de un diálogo en profundidad entre las partes interesadas;

25. Subraya que el enorme crecimiento del uso compartido, no autorizado, de archivos de obras y actuaciones registradas sujetas a derechos de autor constituye un problema creciente para la economía europea en términos de oportunidades de empleo e ingresos para el sector, así como para el gobierno;

26. Subraya que varios factores han permitido el desarrollo de este fenómeno, en particular los progresos tecnológicos y la falta de ofertas legales; recuerda que este fenómeno constituye una violación de los DPI, para el que es necesario encontrar soluciones adecuadas y urgentes en función del sector en causa y de conformidad con los derechos fundamentales;

27. Subraya que el apoyo y el desarrollo de una oferta legal diversificada, atractiva y visible para los consumidores puede contribuir a reducir el fenómeno de la infracción de los derechos de propiedad intelectual en línea y reconoce a este respecto que la falta de un mercado digital interno europeo constituye un importante obstáculo para el desarrollo de una oferta legal en línea y la UE corre el riesgo de condenar al fracaso los esfuerzos para desarrollar un mercado en línea legítimo si no reconoce este hecho y no presenta propuestas urgentes para remediar la situación;

28. Pide, por lo tanto, a la Comisión que presione al sector para que proponga nuevas facilidades de pago, con el fin de facilitar a los consumidores europeos la compra de contenido que se ofrece legalmente, garantizando así el aumento de las descargas legales en la UE;

29. Solicita una normativa precisa que garantice que el consumidor particular que haya realizado legalmente copias para uso personal a partir de productos originales sujetos a protección de los derechos de propiedad intelectual no esté obligado a demostrar la legalidad de dicha copia, correspondiendo a quien esté interesado en ello probar la posible violación de las normas sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual;

30. Insiste en que todos los actores, incluidos los proveedores de acceso a Internet, participen en el diálogo con las partes interesadas para encontrar las soluciones adecuadas; pide a la Comisión que presente una propuesta legislativa o que modifique la legislación vigente, en particular la Directiva 2004/48/CE, a fin de reforzar el marco jurídico comunitario en este ámbito, basándose en las experiencias nacionales;

31. Pide a la Comisión que piense de manera amplia sobre métodos para facilitar el acceso de la industria al mercado digital sin fronteras geográficas, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada sector, estudiando urgentemente el problema de las licencias pluriterritoriales, cuando exista una demanda sustancial de parte de los consumidores y la falta de legislación armonizada sobre derechos de autor, así como un sistema eficaz y transparente de gestión de los derechos que complete el desarrollo actual de servicios que sean legales y respondan a la demanda de un acceso fácil, total, instantáneo y personalizado a los contenidos;

32. Destaca que debería mejorarse el marco de la concesión de licencias sobre la base de la neutralidad tecnológica, de modo que los Estados miembros cuenten con un sistema de gestión de derechos flexible, eficaz y transparente que se adapte a las nuevas tecnologías;

33. Pide a la Comisión que revise el asunto de la gestión transfronteriza de derechos y cambie la situación actual de incertidumbre jurídica creada por la Recomendación de la Comisión 2005/737/CE de 18 de octubre de 2005, relativa a la gestión colectiva transfronteriza de los derechos de autor, teniendo en cuenta el hecho de que los derechos de autor son inherentemente territoriales por razones culturales, tradicionales y lingüísticas y garantizando un sistema de licencia paneuropea que ofrezca a los consumidores acceso a la mayor opción posible de contenido y no esté a expensas del repertorio local europeo;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

34. Llama la atención, además, sobre el creciente problema del espionaje industrial a través de Internet y de la sustracción de datos objeto de propiedad industrial, en particular de documentación técnica y código fuente;
35. Propone que el Observatorio realice un diagnóstico general del problema de sustracción de datos y presente una propuesta de lucha contra este problema;
36. Solicita a la Comisión que identifique los problemas y necesidades particulares de las PYME, que desarrolle medidas específicas para ayudarles en la lucha contra las violaciones de los derechos de propiedad intelectual y para que las PYME puedan protegerse mejor tanto en la UE como en terceros países;
37. Apoya las medidas adoptadas por la Comisión a fin de determinar los mejores métodos para mejorar aún más el Reglamento aduanero de la UE, que permite la incautación de mercancías sospechosas de vulnerar los derechos de propiedad intelectual, que constituye uno de los pilares del marco jurídico de la Unión para la aplicación de los DPI;
38. Pide a la Comisión que desarrolle una cooperación innovadora y reforzada entre la administración y los distintos sectores industriales interesados;
39. Pide a los Estados miembros y a la Comisión la ampliación de la cooperación entre la Oficina de Armonización del Mercado Interior y las oficinas nacionales de propiedad intelectual para abarcar también la lucha contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual;
40. Reconoce la necesidad de utilizar las estructuras institucionales existentes en los Estados miembros en la lucha contra los productos falsificados y por lo tanto pide a las oficinas nacionales de patentes y a otras oficinas de propiedad intelectual que proporcionen más apoyo y formación a las pequeñas y medianas empresas y al público en general;

Dimensión internacional e influencia sobre el mercado interior

41. Invita a la Comisión a intensificar su cooperación con los países terceros prioritarios en materia de propiedad intelectual y a promover un enfoque equilibrado en el contexto de las negociaciones sobre la propiedad intelectual en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en particular en el marco del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), de la OMC;
42. Pide a la Comisión que garantice la continuación de sus esfuerzos para hacer avanzar las negociaciones sobre el multilateral Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación (ACTA) con vistas a mejorar la eficacia del sistema de aplicación de los derechos de propiedad intelectual contra la falsificación teniendo siempre en cuenta la postura del Parlamento, en concreto según se expresa en su resolución de 18 de diciembre de 2008 sobre el impacto de las falsificaciones en el comercio internacional, y le pide que informe plenamente al Parlamento sobre el progreso y los resultados de las negociaciones;
43. Apoya la continuación y la mejora por parte de la Comisión de las iniciativas de cooperación bilateral, incluyendo los diálogos sobre la propiedad intelectual con terceros países y los proyectos de asistencia técnica;
44. Señala que el mayor desafío para el mercado interior radica en la lucha contra las violaciones de derechos de propiedad intelectual en las fronteras exteriores de la UE y en terceros países; en este sentido, pide a la Comisión la creación de más servicios de asistencia en materia de propiedad intelectual en terceros países (especialmente en la India y Rusia) con el fin de apoyar a los empresarios europeos mediante una aplicación más activa de sus derechos de propiedad intelectual y de ayudarles a participar en la lucha contra las violaciones de los derechos de propiedad intelectual en terceros países y la entrada en el mercado interior de productos falsificados fabricados en aquellos;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Delincuencia organizada

45. Subraya la importancia de luchar contra la delincuencia organizada en el ámbito de los DPI, en particular la falsificación y la infracción de los DPI en línea; señala en este contexto la necesidad de una legislación europea adecuada sobre sanciones proporcionadas y equitativas y apoya una estrecha cooperación estratégica y operativa entre todas las partes interesadas en el seno de la UE, en particular Europol, las autoridades nacionales y el sector privado, así como con los Estados no miembros de la UE y las organizaciones internacionales;

*

* *

46. Encarga a su Presidente que transmita la presente resolución al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, y a los Parlamentos y Gobiernos de los Estados miembros.

Estrategia europea para el desarrollo económico y social de las zonas montañosas, las islas y las zonas poco pobladas

P7_TA(2010)0341

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la estrategia europea para el desarrollo económico y social de las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas

(2012/C 50 E/07)

El Parlamento Europeo,

- Visto el título XVIII, Parte III del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 174,
- Vistas las disposiciones que rigen los Fondos Estructurales para el período 2007-2013,
- Vista la Decisión 2006/702/CE del Consejo, de 6 de octubre de 2006, relativa a las directrices estratégicas comunitarias en materia de cohesión ⁽¹⁾,
- Vista su Resolución, de 2 de septiembre de 2003, sobre las regiones estructuralmente desfavorecidas (islas, regiones de montaña y regiones con baja densidad de población) en el contexto de la política de cohesión y de sus perspectivas institucionales ⁽²⁾,
- Visto el dictamen del Comité de las Regiones, de 7 de julio de 2005, sobre la revisión de las directrices sobre ayudas de Estado de finalidad regional ⁽³⁾,
- Vista su Resolución, de 15 de marzo de 2007, sobre las islas y las limitaciones naturales y económicas en el marco de la política regional ⁽⁴⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 6 de octubre de 2008, titulada «Libro Verde sobre la cohesión territorial – Convertir la diversidad territorial en factor de éxito» (COM(2008)0616),
- Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado «Regiones 2020: una evaluación de los retos futuros para las regiones de la UE» (SEC(2008)2868),

⁽¹⁾ DO L 291 de 21.10.2006, p. 11.

⁽²⁾ DO C 76 E de 25.3.2004, p. 111.

⁽³⁾ DO C 31 de 7.2.2006, p. 25.

⁽⁴⁾ DO C 301 E de 13.12.2007, p. 244.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- Vista su Resolución, de 24 de marzo de 2009, sobre el Libro Verde sobre la cohesión territorial y el estado de los debates sobre la futura reforma de la política de cohesión ⁽¹⁾,
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 25 de junio de 2009, titulado «Sexto informe de situación sobre la cohesión económica y social» (COM(2009)0295),
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 31 de marzo de 2010, titulada «Política de cohesión: Informe estratégico de 2010 sobre la aplicación de los programas 2007-2013» (COM(2010)0110),
 - Visto el artículo 110, apartado 4, de su Reglamento,
- A. Considerando que las disposiciones de los Fondos Estructurales 2007-2013 han consolidado el principio de la cohesión territorial, que constituye uno de los objetivos fundamentales que establece el Tratado de Lisboa para la Unión Europea, cuyo fin es garantizar el desarrollo armonioso de la UE, reduciendo las disparidades regionales y suprimiendo los obstáculos al desarrollo, en particular los obstáculos derivados de las limitaciones naturales y geográficas,
- B. Considerando la importancia de aclarar las repercusiones del Tratado de Lisboa sobre el estatuto de las regiones que merecen medidas especiales en el marco de la política regional,
- C. Considerando que, en cumplimiento del artículo 174 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se debe prestar especial atención a las regiones que padecen desventajas naturales o demográficas graves y permanentes como, por ejemplo, las regiones más septentrionales con una escasa densidad de población y las regiones insulares, transfronterizas y de montaña,
- D. Considerando que las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas están expuestas a retos particulares debido a los cambios demográficos, la difícil accesibilidad, el cambio climático, los fenómenos migratorios, el suministro energético y la integración regional,
1. Acoge con satisfacción la inclusión de la cohesión territorial como nuevo objetivo de la Unión, así como el nuevo artículo 174; considera que lo dispuesto en el artículo 174 debe traducirse en estrategias de desarrollo específicas y medidas concretas destinadas a superar las desventajas y aprovechar las posibilidades de estas regiones;
 2. Considera que las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas constituyen grupos homogéneos de regiones que comparten algunas características importantes que las diferencian de otras regiones; opina que estas regiones merecen programas de desarrollo regional específicos; subraya, en este contexto, la situación especial de los Estados miembros insulares, situados en la periferia de la Unión;
 3. Considera que el PIB debe seguir siendo el criterio principal para determinar quién se puede beneficiar de la ayuda de la política regional; pide, no obstante, a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren indicadores estadísticos más adaptados y orientados al territorio, con el fin de obtener una visión más global del nivel de desarrollo de estas regiones desfavorecidas; subraya que los indicadores distintos del PIB (población total, tasas de empleo y desempleo, nivel de educación, densidad de población) ya pueden ser utilizados por los Estados miembros en la redistribución de fondos entre regiones, en el marco de las dotaciones asignadas, teniendo en cuenta los atributos específicos de cada región;
 4. Pide que se establezca un marco político europeo específico flexible e integrado para abordar la situación de las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas sobre la base de las características que comparten, pero teniendo debidamente en cuenta la diversidad de las situaciones y respetando el principio de proporcionalidad; opina que la política de cohesión no debe abordar la situación de las islas únicamente a través de medidas de política regional, sino también a través de otras políticas de la UE con un impacto territorial importante sobre el desarrollo de estas regiones; considera que un marco político europeo para las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas puede aportar el valor añadido necesario para superar las desventajas permanentes de dichas regiones y adaptar su modelo de desarrollo de modo sacando partido de sus ventajas;

(1) DO C 117 E de 6.5.2010, p. 65.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

5. Pide a los Estados miembros y a las autoridades regionales y locales que asuman un papel fundamental en las estrategias de desarrollo de las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas, ya que es necesario un enfoque vertical en el que participen todos los niveles de gobierno, de conformidad con el principio de subsidiariedad, para colocar a estas regiones en el camino correcto hacia un desarrollo sostenible, teniendo en cuenta otros sectores importantes en cada región; subraya que el potencial de estas regiones —muchas de las cuales tienen recursos naturales muy importantes— puede contribuir de forma positiva a la consecución de los objetivos, especialmente en los ámbitos de la política energética y la I+D, establecidos en la Estrategia UE 2020;
 6. Destaca que el objetivo de desarrollo económico y social en estas regiones con desventajas solo puede alcanzarse mediante programas y acciones de la UE cuidadosamente concebidos y adaptados específicamente a cada región, cuya finalidad sea lograr un ajuste estructural de estas regiones y hacer que sean más competitivas y capaces de hacer frente a sus principales retos, así como mediante una coordinación y una ejecución eficaces de los Fondos Estructurales, el Fondo de Cohesión y otros instrumentos financieros, como los que ofrece el Banco Europeo de Inversiones;
 7. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas se sigan beneficiando de disposiciones específicas con arreglo al nuevo marco financiero plurianual y durante el próximo período de programación;
 8. Acoge con satisfacción las Agrupaciones Europeas de Cooperación Territorial (AECT), como instrumento destinado a superar los obstáculos a la cooperación territorial; alienta a las regiones de montaña, las islas y las zonas escasamente pobladas a que utilicen las AECT para la gestión de los proyectos de cooperación territorial con otras regiones que estén cofinanciados por la UE, como forma de acercamiento a los espacios económicos de su entorno;
 9. Alienta a los Estados miembros a que utilicen al máximo los instrumentos de la política europea de vecindad en las regiones de montaña, las zonas escasamente pobladas y las islas, con objeto de aprovechar los recursos disponibles a ambos lados de las fronteras;
 10. Pide que se abandone el criterio de la distancia (150 km) utilizado en la clasificación de las islas como regiones fronterizas que pueden acogerse a la financiación de los programas de cooperación transfronteriza en el marco del objetivo de cooperación territorial de la política de cohesión o en el marco de la política europea de vecindad; opina que, en caso de que sea necesario fijar algún tipo de límite, sería más conveniente, en el caso de las regiones insulares, aplicar la condición de territorio transfronterizo a escala de cuenca marítima;
 11. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a los Gobiernos nacionales, regionales y locales de los Estados miembros y a los interlocutores económicos y sociales.
-

Martes 21 de septiembre de 2010

III

(Actos preparatorios)

PARLAMENTO EUROPEO

Proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010: OLAF y revisión de los recursos propios

P7_TA(2010)0319

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 de la Unión Europea para el ejercicio 2010, Sección III – Comisión (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))

(2012/C 50 E/08)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en particular su artículo 314, así como el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y en particular su artículo 106a,
 - Visto el Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 37 y 38,
 - Visto el presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2010, aprobado definitivamente el 17 de diciembre de 2009 ⁽²⁾,
 - Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 17 de mayo de 2006, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera ⁽³⁾,
 - Visto el proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 de la Unión Europea para el ejercicio 2010 presentado por la Comisión el 15 de junio de 2010 (COM(2010)0320),
 - Vista la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 establecida el 13 de septiembre de 2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
 - Vistos los artículos 75 ter y 75 sexies de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Presupuestos (A7-0249/2010),
- A. Considerando que la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 cubre las modificaciones al organigrama de la OLAF sin disposiciones financieras suplementarias, la revisión de las previsiones relativas a los Recursos Propios Tradicionales (RPT) (es decir, derechos de aduanas y cotizaciones en el sector del azúcar) y de las bases IVA y RNB, la presupuestación de las correcciones británicas pertinentes, y su financiación, así como la revisión de la financiación de las reducciones de la RNB en favor de los Países Bajos y de Suecia en 2010, lo que provoca una modificación de las contribuciones de recursos propios que aportan los Estados miembros al presupuesto de la UE,

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 64 de 12.3.2010.

⁽³⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

Martes 21 de septiembre de 2010

- B. Considerando que el objetivo del proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 es introducir formalmente este ajuste presupuestario en el presupuesto 2010,
- C. Considerando que el Consejo adoptó su posición el 13 de septiembre de 2010,
1. Toma nota del proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010;
 2. Aprueba la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 5/2010 sin modificaciones y encarga a su Presidente que declare que el presupuesto rectificativo nº 4/2010 ha sido definitivamente aprobado y que disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.

Investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil *I**

P7_TA(2010)0321

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))

(2012/C 50 E/09)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2009)0611),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 80, apartado 2, del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0259/2009),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 100, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 27 de mayo de 2010 ⁽¹⁾,
- Previa consulta al Comité de las Regiones,
- Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos de 4 de febrero de 2010 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

⁽²⁾ DO C 132 de 21.5.2010, p. 1.

Martes 21 de septiembre de 2010

- Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 30 de junio de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Transportes y Turismo (A7-0195/2010),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2009)0170

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 21 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil y por el que se deroga la Directiva 94/56/CE

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 996/2010)

Seguridad del suministro de gas *I**

P7_TA(2010)0322

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a unas medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas y por el que se deroga la Directiva 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))

(2012/C 50 E/10)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2009)0363),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0097/2009),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 194, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 20 de enero de 2010 ⁽¹⁾,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 25 de junio de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y las opiniones de la Comisión de Asuntos Exteriores, de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios, de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0112/2010),
1. Adopta su posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Toma nota de las declaraciones de la Comisión adjuntas a la presente Resolución;
 3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 4. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

P7_TC1-COD(2009)0108

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 21 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas y por el que se deroga la Directiva 2004/67/CE del Consejo

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 994/2010)

ANEXO

Declaración de la Comisión sobre las medidas destinadas a garantizar la seguridad del suministro de gas a largo plazo, incluidas la diversificación de las fuentes y rutas de suministro, la cooperación regional y la cooperación internacional en materia de eficiencia energética

La Comisión destaca que la diversificación de las fuentes y de las rutas de suministro del gas destinado a la Unión es esencial para aumentar la seguridad de ese suministro tanto a cada uno de los Estados miembros como a la Unión en su conjunto.

Martes 21 de septiembre de 2010

Reconociendo la necesidad de desarrollar una estrategia que garantice la seguridad de los suministros a largo plazo, la Comisión adoptará antes de que finalice 2010 un Paquete de Infraestructura Energética completo en el que se evaluarán las prioridades para el desarrollo de las infraestructuras de gas en las próximas décadas, así como los avances logrados en las prioridades que se preveían dentro de la Segunda Revisión Estratégica del Sector de la Energía. El Paquete de Infraestructura Energética determinará los instrumentos y las medidas que sean precisos para ofrecer incentivos adecuados a las inversiones en infraestructuras de gas, particularmente las orientadas a la diversificación de las rutas de suministro, a la integración de las «islas» que persisten aún en el sector del gas, a la construcción de instalaciones para el gas natural licuado (GNL) y, en general, al desarrollo de la capacidad de almacenamiento.

La Comisión apoya también el establecimiento, dentro de las iniciativas regionales, de una estrecha cooperación entre todos los interesados a todos los niveles, a saber, los Estados miembros, los organismos reguladores independientes, la industria del gas y los consumidores. La Comisión publicará en 2010 una Comunicación en la que se ofrecerá orientación sobre la mejor forma de lograr avances y de seguir impulsando el desarrollo de las iniciativas de cooperación regional existentes. El establecimiento de una estrecha cooperación regional es de capital importancia para alcanzar el pleno funcionamiento de un mercado interior de la energía. La Comunicación prevista presentará una serie de propuestas en materia de objetivos comunes y mejores prácticas.

La Comisión, por último, reconoce que la eficiencia energética tiene un importante papel que desempeñar en la seguridad de la energía a largo plazo. Por ello, seguirá desarrollando con los países terceros una estrecha cooperación para que, a través de la Asociación Internacional de Cooperación para la Eficiencia Energética y de los acuerdos bilaterales, pueda promoverse esa eficiencia con el intercambio de información sobre las estrategias de ahorro de energía, la investigación de tecnologías energéticamente eficientes y la puesta en común de buenas prácticas.

Declaración de la Comisión sobre la competencia en relación con el Considerando 30 bis

La Comisión considera que la referencia del Considerando 45 a las distorsiones de la competencia cubre todas las formas de restricción de ésta, incluidas, en especial, las cláusulas restrictivas de los contratos, como, por ejemplo, las denominadas de destino.

La Comisión confirma, asimismo, que, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado ⁽¹⁾, la aplicación del artículo 101 del TFUE a las condiciones a las que se refiere el Considerando 45 será efectuada, según proceda, por ella misma o por una o varias de las autoridades de los Estados miembros responsables de la competencia.

⁽¹⁾ OJ L 1 de 4.1.2003, p. 1.

Acuerdo entre la CE y Pakistán sobre readmisión ***

P7_TA(2010)0323

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre el proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y la República Islámica de Pakistán sobre la readmisión de personas que residen sin autorización (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))

(2012/C 50 E/11)

(Aprobación)

El Parlamento Europeo,

- Visto el proyecto de Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República Islámica de Pakistán sobre readmisión de residentes ilegales (08793/2009),
- Vista la propuesta de Decisión del Consejo (COM(2009)0106),
- Vistos el artículo 63, párrafo primero, punto 3, letra b), el artículo 300, apartado 2, párrafo primero, frase primera, y el artículo 300, apartado 3, del Tratado CE, conforme a los cuales ha sido consultado por el Consejo (C7-0264/2009),

Martes 21 de septiembre de 2010

- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Visto el proyecto de Decisión del Consejo (05942/2010),
 - Vistos el artículo 79, apartado 3, y el artículo 218, apartado 6, párrafo segundo, letra a), inciso v), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos el artículo 81 y el artículo 90, apartado 8, de su Reglamento,
 - Vistas la recomendación de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior y la opinión de la Comisión de Asuntos Exteriores (A7-0231/2010),
1. Aprueba la celebración del Acuerdo;
 2. Toma nota de la Declaración de la Comisión adjunta a la presente resolución;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros y de la República Islámica de Pakistán.

ANEXO

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

La Comisión recuerda que la legislación de la UE exige que los Estados miembros velen por que los nacionales de terceros países presentes en el territorio de los Estados miembros puedan solicitar protección internacional si lo desean y que, en particular, el Tratado, la Directiva sobre los requisitos de asilo y la Directiva de retorno dejan claro que los Estados miembros deben respetar el principio de no devolución, de conformidad con sus obligaciones internacionales.

La Comisión recuerda también que los Estados miembros de la UE están especialmente obligados a velar, en todos los casos, por que no se realice ninguna devolución que viole el artículo 3 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos ni el artículo 19 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que obligan a los Estados a velar por que ninguna persona sea devuelta si puede sufrir daños graves a su regreso al país de origen o de tránsito.

Pakistán ha dado refugio en algunos momentos a más de tres millones de refugiados procedentes del conflicto en Afganistán, y así ha contribuido mucho más que otros miembros de las Naciones Unidas a la acogida de refugiados. Aunque la Comisión reconoce los logros de Pakistán al respecto, está dispuesta a seguir pidiendo a Pakistán que ratifique la Convención de Ginebra sobre los refugiados (Convención de las Naciones Unidas sobre el Estatuto de los Refugiados de 1951 y su Protocolo de 1967).

La Comisión se compromete a informar regularmente al Parlamento Europeo sobre todos los acuerdos de readmisión celebrados por la UE. En particular, la Comisión:

- informará al PE cada seis meses sobre la aplicación de los acuerdos de readmisión de la UE, en particular sobre el trabajo en curso de los comités mixtos de readmisión,
 - establecerá contactos con organizaciones internacionales relevantes que ejerzan actividades en Pakistán, para recabar, en la medida de lo posible, información sobre la situación de las personas readmitidas en Pakistán (pakistaníes y, si procede, nacionales de terceros países), en virtud del acuerdo con la UE.
-

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Marco financiero plurianual para 2007-2013

P7_TA(2010)0328

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece el Marco financiero plurianual para el período 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece el Marco financiero plurianual para el período 2007-2013 (COM(2010)0072) («propuesta de Reglamento MFP»),
- Vista la solicitud de aprobación que debe presentar el Consejo de conformidad con el artículo 312, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vistos los artículos 311 y 312 del TFUE,
- Visto el Acuerdo Interinstitucional de 17 de mayo de 2006 sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera ⁽¹⁾ («actual AI»),
- Vista la Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, de 12 de noviembre de 2009, sobre las medidas transitorias aplicables al procedimiento presupuestario tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, reproducida en el anexo V de su Resolución de 17 de diciembre de 2009 sobre el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2010 ⁽²⁾,
- Vista su Resolución, de 12 de noviembre de 2009, sobre directrices procedimentales transitorias sobre cuestiones presupuestarias en vista de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa ⁽³⁾,
- Vista la propuesta de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (COM(2010)0071),
- Vista la propuesta de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, de un Acuerdo Interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre cooperación en materia presupuestaria (COM(2010)0073),
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 16 de marzo de 2010, sobre el presupuesto de la UE para 2011,
- Visto el informe de la Comisión, de 27 de abril de 2010, al Parlamento Europeo y al Consejo relativo al funcionamiento del Acuerdo Interinstitucional sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera (COM(2010)0185),

⁽¹⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2009)0115.

⁽³⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2009)0067.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- Visto el Reglamento (UE) n° 407/2010 del Consejo, de 11 de mayo de 2010, por el que se establece un mecanismo europeo de estabilización financiera ⁽¹⁾,
 - Vistas las preguntas sobre la revisión del marco financiero plurianual 2007-2013 formuladas al Consejo el 20 de mayo de 2010 (O-0074/2010 - B7-0310/2010) y a la Comisión (B7-0311/2010 - O-0075/2010),
 - Visto el artículo 81, apartado 3, de su Reglamento,
 - Visto el informe provisional de la Comisión de Presupuestos (A7-0248/2010),
- A. Considerando que el artículo 312 del TFUE establece que el Consejo adoptará «un reglamento que fije el marco financiero plurianual» (MFP),
- B. Considerando que la Declaración conjunta, de 12 de noviembre de 2009, sobre las medidas transitorias aplicables al procedimiento presupuestario tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, aprobada por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, establece las medidas necesarias para garantizar la continuidad de la acción de la UE y una transición sin problemas al nuevo marco legislativo para el procedimiento presupuestario derivado de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa,
- C. Considerando que la mencionada propuesta de Reglamento por el que se establece el Marco financiero plurianual, que el Consejo no puede adoptar sin la aprobación del Parlamento Europeo, tiene como finalidad armonizar las disposiciones del actual AI con los requisitos del Tratado de Lisboa,
- D. Considerando que en el artículo 312, apartado 5, del TFUE se pide al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión que adopten todas las medidas necesarias para facilitar dicha adopción,
- E. Considerando que el Tratado de Lisboa confiere a la Unión Europea nuevas prerrogativas de importancia, por ejemplo en materia de acción exterior (artículo 27, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea), deporte (artículo 165 del TFUE), espacio (artículo 189 del TFUE), cambio climático (artículo 191 del TFUE), energía (artículo 194 del TFUE), turismo (artículo 195 del TFUE) y protección civil (artículo 196 del TFUE),
- F. Considerando que el artículo 311 del TFUE establece que «la Unión se dotará de los medios necesarios para alcanzar sus objetivos y para llevar a cabo sus políticas»,
- G. Considerando que el apartado 4 del actual AI prevé un ajuste del MFP – AI en el supuesto de que entre en vigor un nuevo Tratado con incidencia presupuestaria,
- H. Considerando que, incluso sin las nuevas prerrogativas que el Tratado de Lisboa otorga a la Unión Europea, entre 2007 y 2009 se alcanzaron o se superaron los límites del actual MFP, lo que confirma la necesidad de una mayor flexibilidad para que la Unión Europea pueda reaccionar con eficacia ante acontecimientos urgentes e imprevistos,
- I. Considerando que, según la programación financiera de la Comisión Europea para 2012-2013 (SEC(2010)0473), que es la más reciente y que no tiene en cuenta los diversos elementos de gastos no programados que deben seguir financiándose en las rúbricas, el margen disponible en la rúbrica 1a será inferior a 50 millones de EUR anuales, y el margen total disponible en todas las rúbricas se limitará a 436 millones de EUR en 2012 y a 435 millones de EUR en 2013,
- J. Considerando que el mecanismo europeo de estabilización financiera tiene repercusiones financieras potenciales importantes,

(1) DO L 118 de 12.5.2010, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

1. Pide al Consejo y a la Comisión que tengan en cuenta las siguientes recomendaciones:

- i. que trabajen con el Parlamento Europeo para lograr una rápida aprobación de los nuevos instrumentos necesarios para aplicar las disposiciones presupuestarias del Tratado de Lisboa y revisar el actual MFP a fin de aportar los recursos adicionales necesarios para presentar iniciativas que no estaban previstas cuando se aprobó el actual MFP;
- ii. que cumplan en su totalidad el artículo 312, apartado 3, del TFUE, que establece que «el marco financiero establecerá cualesquiera otras disposiciones adecuadas para el buen desarrollo del procedimiento presupuestario anual», y el artículo 312, apartado 5, que establece que, «durante el procedimiento conducente a la adopción del marco financiero, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión adoptarán todas las medidas necesarias para facilitar dicha adopción»;
- iii. que cumplan en su totalidad el artículo 311 del TFUE que establece que «la Unión se dotará de los medios necesarios para alcanzar sus objetivos y para llevar a cabo sus políticas» teniendo en cuenta los nuevos ámbitos de acción señalados por el Tratado de Lisboa, incluidos los ámbitos de la acción exterior, el deporte, el espacio, el cambio climático, la energía, el turismo y la protección civil;
- iv. que saquen todas las conclusiones derivadas del hecho de que, incluso antes de añadir estas nuevas necesidades relacionadas con el Tratado de Lisboa, durante los cuatro últimos años del actual MFP, los presupuestos anuales sólo pudieron aprobarse utilizando los márgenes disponibles o recurriendo a los instrumentos ya previstos por el actual AI para financiar prioridades de la UE como Galileo, el «mecanismo alimentario» o el Plan Europeo de Recuperación Económica, y de que los márgenes restantes por debajo del límite máximo del actual marco financiero para el resto de este período se consideran insignificantes;
- v. que observen el apartado 4 del actual AI, que establece que «en el supuesto de que se produzca una revisión del Tratado con incidencia presupuestaria durante el actual marco financiero plurianual 2007-2013 (en lo sucesivo, “el marco financiero”) habrá que efectuar los ajustes necesarios consecuentemente»;
- vi. que reconozcan que la actual situación económica puede obligar a la Autoridad Presupuestaria a hacer ciertos esfuerzos por establecer nuevas prioridades en el presupuesto para garantizar la adecuada financiación de las prioridades, teniendo en cuenta, sin embargo, el valor añadido europeo del presupuesto de la UE, ya que ello constituye una expresión de solidaridad y eficacia al agrupar los recursos financieros, que, de otro modo, estarían dispersos a escala nacional, regional y local; que destaquen asimismo que la mayor parte de los gastos presupuestarios de la UE apoya las inversiones a largo plazo necesarias para estimular el crecimiento económico de la UE;
- vii. que reconozcan que las nuevas necesidades no pueden satisfacerse mediante una redistribución o mediante el establecimiento de nuevas prioridades y que es necesaria una revisión del MFP y de los mecanismos de flexibilidad incluidos en el AI, contrariamente a la posición del Consejo expresada en sus Conclusiones de 16 de marzo de 2010 sobre las orientaciones presupuestarias para el ejercicio 2011 y reiteradas por la Presidencia en ejercicio en sus declaraciones durante el debate del 15 de junio de 2010 sobre las preguntas orales B7-0310/2010 – O-0074/2010; que recuerden, además, que las nuevas necesidades derivadas de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa podrían implicar lógicamente ahorros a escala nacional y regional;
- viii. que den respuesta a la Declaración nº 3 del actual AI, en la que se invita «a la Comisión a realizar una revisión completa y en profundidad que cubra todos los componentes del gasto de la Unión Europea ..., así como los recursos ... para el ejercicio 2008/2009», y que dejen de intentar afrontar los retos/competencias que confiere a la UE el nuevo Tratado mediante una revisión muy limitada del funcionamiento del actual AI desprovista de toda dimensión política;
- ix. que reconozcan que hasta ahora la posición del Consejo y de la Comisión sobre la revisión del MFP se contradice con el hecho de que están presentando continuamente nuevas propuestas en las que piden nuevos recursos, como el Acuerdo sobre el plátano e ITER;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- x. que manifiesten su preocupación por la tendencia de los Estados miembros a poner en marcha políticas europeas financiadas al margen del presupuesto de la UE; que midan el riesgo que representan la falta de control democrático y de legitimidad de estas políticas, la vulneración del principio de universalidad del presupuesto de la UE y el impacto negativo que esta tendencia puede tener en relación con el principio de solidaridad;
 - xi. que tomen todas las medidas necesarias con vistas a una revisión del MFP que proporcione los recursos adicionales necesarios para la constitución del servicio europeo de acción exterior y otras prioridades políticas relacionadas con el Tratado de Lisboa, así como para otras iniciativas, en particular en el marco de la rúbrica 1a «Competitividad, crecimiento y empleo» y de la rúbrica 4 «Relaciones exteriores», que aportan un valor añadido de la UE que permite a la UE cumplir sus compromisos y responder a las expectativas de sus ciudadanos;
 - xii. que tomen nota del hecho de que, sin esta revisión, el Parlamento no estará en condiciones de aprobar ninguna propuesta relativa a nuevas agencias o ninguna otra iniciativa del Consejo, a no ser que vayan acompañadas de propuestas de nuevos recursos;
 - xiii. que se sigan esforzando en aportar más flexibilidad, como se indica en el mencionado informe de la Comisión sobre el funcionamiento del Acuerdo Interinstitucional sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera;
 - xiv. que reconozcan la importancia de la flexibilidad para crear reservas y márgenes que permitan a la UE responder a sus necesidades actuales y futuras, tanto dentro del marco financiero como entre las rúbricas y dentro de éstas y en las negociaciones relativas a su constitución y su revisión;
 - xv. que tomen nota del hecho de que el Parlamento insiste en un mayor grado de flexibilidad y en la creación de reservas suficientes para cada categoría, así como en la disponibilidad de importes superiores a través del Instrumento de Flexibilidad y en una simplificación del procedimiento de transferencia de recursos entre las diferentes rúbricas del MFP;
 - xvi. que tomen nota de que el Parlamento no está dispuesto a entablar negociaciones sobre propuestas que no garanticen al menos el actual grado de flexibilidad para las revisiones del marco financiero hasta el 0,03 % del PNB de la UE (mencionadas en el artículo 8, apartado 3, de la propuesta de Reglamento por el que se establece el MFP);
 - xvii. que entiendan que un enfoque puramente técnico de la aplicación del Tratado de Lisboa en materia presupuestaria es insuficiente y que, para que el Parlamento pueda dar su aprobación, es imprescindible entablar sin demora una negociación política a un nivel lo suficientemente alto y, en caso necesario, al más alto nivel;
 - xviii. que, dadas sus posiblemente ambiciosas consecuencias presupuestarias, sigan reflexionando sobre el mecanismo europeo de estabilización financiera antes de aprobar el Reglamento por el que se establece el MFP; que acepten que las dos ramas de la Autoridad Presupuestaria participen en las decisiones relativas al impacto que este mecanismo podría tener en el presupuesto de la UE; que acepten que toda posible necesidad presupuestaria vinculada a este mecanismo debería financiarse mediante una revisión ad hoc del MFP para garantizar la participación suficiente y puntual de la Autoridad Presupuestaria;
2. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.
-

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010: garantía otorgada por la Unión Europea en virtud del artículo 122 del TFUE – ayuda financiera a los Estados miembros

P7_TA(2010)0329

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010 de la Unión Europea para el ejercicio 2010, Sección III – Comisión (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))

(2012/C 50 E/13)

El Parlamento Europeo,

- Vistos el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 314, y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular, su artículo 106 bis,
 - Visto el Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 37 y 38,
 - Visto el presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2010, aprobado definitivamente el 17 de diciembre de 2009 ⁽²⁾,
 - Visto el Acuerdo interinstitucional, de 17 de mayo de 2006, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera ⁽³⁾,
 - Visto el proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010 de la Unión Europea para el ejercicio 2010 presentado por la Comisión el 12 de julio de 2010 (COM(2010)0383),
 - Vista la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010, establecida por el Consejo el 13 de septiembre de 2010 (13476/2010 – C7-0261/2010),
 - Vistos los artículos 75 ter y 75 sexies de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Presupuestos (A7-0250/2010),
- A. Considerando que la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010 abarca las modificaciones necesarias relativas a la creación de una nueva partida presupuestaria 01 04 01 03 para la garantía proporcionada por la Unión Europea de conformidad con lo dispuesto en el artículo 122, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y, de manera correspondiente, un nuevo artículo 8 0 2 en el lado de los ingresos,
- B. Considerando que el objetivo del proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010 es introducir formalmente este ajuste presupuestario en el presupuesto 2010,
- C. Considerando que el Consejo adoptó su posición el 13 de septiembre de 2010,

1. Toma nota del proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010;

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 64 de 12.3.2010.

⁽³⁾ DO C 139, 14.6.2006, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. Aprueba la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010 sin modificaciones y encarga a su Presidente que declare que el presupuesto rectificativo nº 5/2010 ha sido definitivamente aprobado y que disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
3. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.

Devolución del impuesto sobre el valor añadido *

P7_TA(2010)0330

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de directiva del Consejo que modifica la Directiva 2008/9/CE del Consejo, por la que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la devolución del impuesto sobre el valor añadido, prevista en la Directiva 2006/112/CE, a sujetos pasivos no establecidos en el Estado miembro de devolución, pero establecidos en otro Estado miembro (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))

(2012/C 50 E/14)

(Procedimiento legislativo especial – Consulta)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2010)0381),
- Visto el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la UE, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C7-0201/2010),
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 15 de septiembre de 2010 ⁽¹⁾,
- Visto el artículo 55 de su Reglamento,
- Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A7-0247/2010),

1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 293, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
3. Pide al Consejo que le informe, si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
4. Pide al Consejo que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente la propuesta de la Comisión;
5. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 1

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 6**

(6) *Conviene que las medidas necesarias* para la adopción de las disposiciones de aplicación, incluidos formularios comunes cuando sea necesario, relativas a la presentación y notificación electrónicas a las que hace referencia la Directiva 2008/9/CE *se adopten de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.*

(6) *Se han de garantizar unas condiciones uniformes* para la adopción de las disposiciones de aplicación, incluidos formularios comunes cuando sea necesario, relativas a la presentación y notificación electrónicas a las que hace referencia la Directiva 2008/9/CE. *De conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de que se adopte el nuevo Reglamento, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable en el marco de la presente Directiva.*

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Farmacovigilancia de los medicamentos (modificación del Reglamento (CE) n° 726/2004) *I**

P7_TA(2010)0331

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0664),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0515/2008),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vistos el artículo 294, apartado 3, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 7 de octubre de 2009 ⁽²⁾,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 23 de junio de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0153/2010),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Toma nota de la Declaración de la Comisión adjunta a la presente resolución;
 3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 4. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 22.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1235/2010.)

ANEXO

Declaración de la Comisión

Tras la petición del Parlamento Europeo y el Consejo en relación con el grado del Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión, con el fin de no retrasar la adopción de esta importante propuesta, se compromete a volver a publicar el anuncio de vacante para el próximo Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos con el grado AD15 en lugar de AD14.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La Comisión considera que el lugar adecuado para abordar este asunto es el debate horizontal en curso sobre el papel de las agencias de la UE dentro del Grupo de trabajo interinstitucional sobre las agencias. En este grupo de trabajo se está celebrando un debate sobre este tema y, si de él se extrajeran conclusiones diferentes sobre el nivel adecuado de publicación de la vacante, entonces podría reconsiderarse el grado en cuestión en futuras publicaciones.

Farmacovigilancia (modificación de la Directiva 2001/83/CE) ***I

P7_TA(2010)0332

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0665),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0514/2008),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vistos el artículo 294, apartado 3, y los artículos 114 y 168, apartado 4, letra (c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009 ⁽¹⁾,
- Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 7 de octubre de 2009 ⁽²⁾,
- Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 23 de junio de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 55 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0159/2010),

1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 28.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2008)0260

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción de la Directiva 2010/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humanos

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, La Directiva 2010/84/UE.)

Comercialización y utilización de biocidas *I**

P7_TA(2010)0333

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(2012/C 50 E/17)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2009)0267),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0036/2009),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada: «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre el fundamento jurídico propuesto,
- Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 17 de febrero de 2010 ⁽¹⁾,
- Vistos los artículos 55 y 37 de su Reglamento,

⁽¹⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

— Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, y las opiniones de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A7-0239/2010),

1. Adopta la posición en primera lectura que figura a continuación;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión, y a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2009)0076

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas por el que se deroga la Directiva 98/8/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud del hombre o de los animales y de control de los organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados; sin embargo, pueden implicar riesgos para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de utilización correspondientes.
- (2) No se deben comercializar ni utilizar los biocidas que no se ajusten a una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.
- (3) El objetivo del presente Reglamento es facilitar la libre circulación de biocidas dentro de la **Unión y garantizar un nivel de protección elevado de la salud humana y animal, así como del medio ambiente. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños. Las disposiciones del presente Reglamento deben basarse en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos para la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.** Para suprimir en la medida de lo posible los obstáculos que se oponen al comercio de biocidas ■, deben establecerse normas ■ para la aprobación de sustancias activas y la comercialización de biocidas, incluidas normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio paralelo.

⁽¹⁾ Dictamen de 17 de febrero de 2010 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de septiembre de 2010.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (4) La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾ estableció inicialmente normas de comercialización de biocidas. Es necesario adaptar dicho sistema según el informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulado «Aplicación de las disposiciones de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (presentada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 5, de la Directiva) e informe sobre los progresos del programa de trabajo contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la misma Directiva» sobre los siete primeros años de su aplicación, presentado por la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, donde se analizan los problemas y deficiencias de dicha Directiva.
- (5) Teniendo en cuenta las principales adaptaciones introducidas en el sistema normativo vigente, un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 98/8/CE, ya que impone normas claras y pormenorizadas que no dan pie a una transposición divergente por los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se aplican al mismo tiempo en toda la Unión.
- (6) Debe distinguirse entre sustancias activas existentes, que ya estaban comercializadas contenidas en biocidas el 14 de mayo de 2000, y sustancias activas nuevas, que aún no estaban comercializadas contenidas en biocidas dicha fecha. Esta fecha se había fijado inicialmente en la Directiva 98/8/CE como fecha en la que la Directiva debía haber sido incorporada al Derecho interno. Se estableció una diferencia entre las sustancias que estaban comercializadas en esa fecha y las que no. Se está llevando a cabo un programa de trabajo para la revisión de todas las sustancias existentes con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE. Durante dicha revisión es posible continuar con la comercialización de biocidas que contengan sustancias existentes, para no llegar a una situación en que no se disponga de ningún biocida en el mercado. Las sustancias activas nuevas deben ser objeto de revisión antes de que se comercialice ningún biocida que las contenga, con el fin de garantizar que solo se comercializan biocidas nuevos que sean inocuos.
- (7) Durante el programa de trabajo y como máximo hasta el momento en que se tome una decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, los Estados miembros pueden autorizar temporalmente biocidas que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento, bajo ciertas condiciones. Tras la decisión sobre la inclusión, los Estados miembros deben conceder, cancelar o modificar las autorizaciones de acuerdo con el presente Reglamento.
- (8) En aras de la certidumbre jurídica, es necesario elaborar una lista de la Unión de sustancias activas cuyo uso como ingredientes de biocidas esté permitido. Debe establecerse un procedimiento para evaluar si una sustancia activa puede o no incluirse en esa lista de la Unión. Ha de especificarse la información que deben presentar los interesados para apoyar la inclusión de una sustancia activa en la lista de la Unión.
- (9) Los riesgos vinculados a la producción, utilización y eliminación de una sustancia químicamente activa y de los materiales y artículos tratados con ella deben evaluarse y gestionarse de modo similar a como se consideran en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ⁽²⁾.
- (10) Con el fin de conseguir un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, las sustancias activas con los peores perfiles de peligro no deben aprobarse para su utilización en biocidas, salvo en situaciones específicas, como aquellas en que la aprobación se justifique porque la exposición del hombre a la sustancia es desdeñable, por motivos de salud pública o en caso de que la posible no inclusión tenga unos efectos negativos desproporcionados, siempre que no haya ninguna alternativa.
- (11) Con el fin de evitar el uso de sustancias activas con los peores perfiles de peligro, particularmente cuando su utilización no esté autorizada en virtud del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽³⁾, es adecuado limitar su aprobación a las situaciones en que la exposición del hombre a la sustancia es desdeñable o en que la sustancia es necesaria por motivos de salud pública.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (12) Las sustancias activas de la lista de la Unión deben examinarse periódicamente para tener en cuenta la evolución de la ciencia y de la tecnología. Cuando haya indicaciones claras de que una sustancia activa utilizada en biocidas puede implicar un riesgo superior al considerado previamente, debe serle posible a la Comisión reexaminar la inclusión de esa sustancia activa.
- (13) Sobre la base de sus propiedades intrínsecas peligrosas, las sustancias activas pueden calificarse como candidatas a la sustitución por otras sustancias activas, siempre que de tales sustancias consideradas eficientes respecto a los organismos nocivos objetivo se pueda disponer con una variedad suficiente para evitar la aparición de resistencias entre los organismos nocivos. A fin de permitir el examen periódico de las sustancias calificadas como candidatas a la sustitución, el periodo de inclusión de estas sustancias no debe superar los **siete años**, incluso en caso de renovación. Por otra parte, la identificación de las sustancias calificadas como candidatas a la sustitución debe considerarse como primera etapa de una evaluación comparativa.
- (14) Durante el procedimiento de concesión o de renovación de la autorización de un biocida, debe ser posible comparar dos o más biocidas en relación con los riesgos que plantean y los beneficios conseguidos mediante su utilización. Como resultado de tal evaluación comparativa, los biocidas autorizados que contienen sustancias activas calificadas como candidatas a la sustitución pueden reemplazarse por otros que presenten un riesgo significativamente menor para la salud o el medio ambiente, siempre que no haya efectos negativos significativos, de tipo tanto económico como práctico. En tales casos, deben preverse los plazos de retirada progresiva adecuados.
- (15) Para evitar a la industria y a las autoridades competentes una carga administrativa y financiera innecesaria, la evaluación a fondo y completa de una solicitud de renovación de la inclusión de una sustancia activa en la lista de la Unión o de una autorización solo debe efectuarse si la autoridad competente responsable de la evaluación inicial así lo decide en función de la información disponible.
- (16) Es necesario garantizar la coordinación y la gestión eficaces de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel de la Unión. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos creada en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (en lo sucesivo la «Agencia») debe encargarse de ciertas tareas especificadas relativas a la evaluación de sustancias activas y a la autorización de determinadas categorías de biocidas y de otras tareas relacionadas en el territorio de la Unión. En consecuencia, debe crearse un Comité de Biocidas dentro de la Agencia para llevar a cabo las tareas asignadas por el presente Reglamento a la Agencia.
- (17) Se admite que los biocidas destinados a utilizarse no solo a efectos del presente Reglamento sino también en relación con productos sanitarios, como los desinfectantes utilizados para la desinfección de superficies en hospitales y productos sanitarios, pueden plantear riesgos diferentes de los incluidos en el ámbito del presente Reglamento. Por tanto, debe exigirse que tales biocidas cumplan, además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los correspondientes requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾.
- (18) Como los costes de aplicación del presente Reglamento a los alimentos o piensos utilizados con fines biocidas no guardarían proporción con los beneficios obtenidos, el presente Reglamento no debe incluir en su ámbito dichos alimentos y piensos utilizados con fines biocidas. Por otra parte, la seguridad de los alimentos y piensos es objeto de la legislación de la Unión, en particular del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (19) Los auxiliares tecnológicos están incluidos en el ámbito de la legislación de la Unión vigente, en particular de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽²⁾. Por tanto, procede excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (20) Como los productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos, antes incluidos en el tipo de biocidas 20, están ahora incluidos en el ámbito de la Directiva 89/107/CEE y en el del Reglamento (CE) n° 1831/2003, no resulta adecuado mantener este tipo de biocidas.
- (21) Como el Convenio internacional para el control y la gestión de las aguas de lastre y los sedimentos de los buques contempla una evaluación efectiva de los riesgos planteados por los sistemas de gestión de las aguas de lastre, la aprobación final y la posterior homologación de tales sistemas deben considerarse equivalentes a la autorización de biocidas exigida de acuerdo con el presente Reglamento.
- (22) Para tener en cuenta el carácter específico de algunos biocidas y el bajo nivel del riesgo vinculado a la utilización propuesta de los mismos, y fomentar el desarrollo de biocidas que contengan sustancias activas nuevas, conviene contemplar una autorización de la Unión de tales biocidas.
- (23) A fin de garantizar que solo se comercializan los biocidas que cumplen las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, es necesario supeditarlos a una autorización expedida, bien por las autoridades competentes en caso de comercialización o utilización en el territorio de un Estado miembro, o de una parte del mismo, o bien por la Comisión, en caso de comercialización o utilización en la Unión.
- (24) Con el fin de facilitar el acceso al mercado interior y evitar el gasto adicional de dinero y de tiempo que implica la obtención de distintas autorizaciones nacionales en los distintos Estados miembros, **el ámbito del procedimiento de autorización de la Unión debe ampliarse a todas las categorías de biocidas a excepción de los biocidas que contengan determinadas sustancias activas.**
- (25) Para garantizar que es armónica la aplicación por las autoridades competentes de los criterios de bajo riesgo, resulta necesario especificar en lo posible dichos criterios en el Reglamento. Los criterios deben basarse en las características de peligro de los biocidas y en la exposición al biocida relacionada con su utilización. El uso de biocidas de bajo riesgo no debe causar un riesgo elevado de aparición de resistencias en los organismos objetivo.
- I**
- (26) Dadas las disposiciones sobre biocidas de bajo riesgo incluidas en el presente Reglamento, parece adecuado eximir las sustancias activas contenidas en dichos biocidas de las obligaciones de registro aplicables en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Esto es necesario porque dichas sustancias no cumplen, en concreto, las condiciones recogidas en el artículo 15, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (27) Es necesario establecer principios comunes de evaluación y autorización de los biocidas para garantizar que las autoridades competentes aplican un enfoque armonizado.
- (28) Para evaluar los riesgos planteados por los usos propuestos de los biocidas, es conveniente que los solicitantes presenten expedientes que incluyan la información necesaria. Con el fin de ayudar tanto a los solicitantes de una autorización como a las autoridades competentes que efectúan la evaluación a tomar una decisión sobre la autorización, es necesario definir un conjunto de datos referente a las sustancias activas y a los biocidas que las contengan.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (29) Habida cuenta de la diversidad tanto de sustancias activas como de biocidas, los requisitos relativos a datos y ensayos deben ajustarse a las características de cada caso y permitir una valoración global de los riesgos. Por tanto, debe ser posible que los solicitantes pidan adaptaciones de los datos requeridos, según convenga, incluida la dispensa de requisitos de datos que no sean necesarios o cuya presentación sea imposible en función de la naturaleza o de los usos propuestos del biocida. Los solicitantes deben aportar la justificación técnica y científica adecuada en apoyo de sus peticiones.
- (30) Para que los solicitantes puedan ejercer efectivamente su derecho a pedir una adaptación de los datos requeridos, las autoridades competentes deben informarlos sobre esta posibilidad y sobre los motivos en los que podría basarse la petición. Por otra parte, a fin de facilitar la preparación de la petición, sobre todo por pequeñas y medianas empresas (PYME), la autoridad competente debe ayudar a los solicitantes, cuando sea posible, a preparar dicha petición.
- (31) ***Para ayudar a las empresas, y en especial a las PYME, a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros deben crear servicios nacionales de asistencia. Estos servicios nacionales de asistencia deben complementar los documentos de uso operativo publicados por la Agencia.***
- (32) Para facilitar el acceso al mercado de los biocidas pertenecientes a un determinado grupo de productos, debe ser posible autorizar tales grupos de biocidas con usos similares y aceptar unas variaciones limitadas respecto al biocida de referencia, siempre que estas variaciones no afecten al nivel de riesgo ni a la eficacia de los biocidas.
- (33) En el momento de la autorización de los biocidas, es necesario garantizar que, cuando se utilicen adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los organismos objetivo (tales como la aparición de resistencias y, en el caso de los animales vertebrados, sufrimientos y dolor innecesarios) ni, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, sobre el medio ambiente y la salud humana o animal. A la hora de decidir si se debe autorizar un biocida, es necesario atender debidamente a los beneficios derivados de su uso.
- (34) ***Debe evitarse la infección por organismos nocivos mediante las pertinentes medidas disuasorias para evitar o repeler dichos organismos. Además, deben tomarse otras medidas cautelares como el almacenamiento adecuado de las mercancías, el cumplimiento de las normas de higiene y la eliminación inmediata de los residuos. Sólo deben tomarse otras medidas cuando dichas medidas no hayan surtido efecto. Los biocidas que supongan un menor riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente deben siempre utilizarse con preferencia a otros productos cuando dichos productos con un menor riesgo ofrezcan un remedio efectivo en la situación concreta. Sólo en último recurso deben utilizarse los biocidas dirigidos a dañar, matar o destruir animales capaces de sentir dolor y angustia.***
- (35) A fin de evitar la duplicación de los procedimientos de evaluación y garantizar dentro de la Unión la libre circulación de biocidas, así como de los materiales y artículos tratados con ellos, deben establecerse procedimientos para que las autorizaciones de biocidas concedidas en un Estado miembro se reconozcan en todos los demás Estados miembros.
- (36) Mediante disposiciones específicas deben establecerse procedimientos que garanticen el buen funcionamiento del reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros y, en particular, la resolución de los eventuales desacuerdos sin retrasos indebidos.
- (37) Para permitir a los Estados miembros cooperar en la evaluación de biocidas y facilitar el acceso de estos al mercado, debe ser posible iniciar el proceso de reconocimiento mutuo junto con la solicitud de primera autorización.
- (38) Es necesario establecer a nivel de la Unión un mecanismo de resolución de controversias para garantizar el funcionamiento eficaz del reconocimiento mutuo. Si una autoridad competente se niega a reconocer mutuamente una autorización o propone restringirla, la Comisión debe tener la competencia de tomar una decisión al respecto. En caso de cuestiones técnicas o científicas, la Comisión puede consultar a la Agencia antes de preparar su decisión.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (39) Aunque se prevean disposiciones armonizadas para todos los tipos de biocidas, incluidos los destinados al control de vertebrados, es posible que el uso real de tales tipos de biocidas suscite preocupación. Por consiguiente, debe permitirse a los Estados miembros establecer excepciones con respecto al principio de reconocimiento mutuo a propósito de biocidas incluidos en determinados tipos particulares cuando estén destinados al control de clases particulares de vertebrados, en la medida en que tales excepciones estén justificadas y no comprometan el objetivo del presente Reglamento en cuanto al nivel adecuado de protección del mercado interior.
- (40) Para facilitar el funcionamiento de los procedimientos de autorización y reconocimiento mutuo, es conveniente que se establezca un sistema de intercambio de información y que los Estados miembros, la Comisión y la Agencia se faciliten mutuamente, previa solicitud, los datos y la documentación científica presentados en relación con las solicitudes de autorización de biocidas.
- (41) Si el uso de un biocida es interesante para un Estado miembro, pero no hay ningún solicitante interesado en comercializar dicho biocida en el Estado miembro, los organismos de lucha contra las plagas y otras organizaciones profesionales deben tener la posibilidad de solicitar una autorización. En caso de que se les conceda la autorización, han de tener los mismos derechos y obligaciones que cualquier otro titular de autorización.
- (42) Para tener en cuenta la evolución científica y técnica, así como las necesidades de los titulares de autorizaciones, debe especificarse en qué condiciones es posible cancelar, revisar o modificar las autorizaciones. Las disposiciones sobre la notificación e intercambio de información que puedan afectar a las autorizaciones deben ser tales que permitan a las autoridades competentes y a la Comisión tomar las medidas adecuadas.
- (43) En caso de peligro imprevisto que amenace la salud pública o el medio ambiente y no pueda combatirse por otros medios, se debe permitir a los Estados miembros autorizar, durante un plazo limitado, biocidas que no cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (44) A fin de fomentar el desarrollo de sustancias activas nuevas, el procedimiento de evaluación de una sustancia activa recientemente desarrollada no debe impedir a los Estados miembros ni a la Unión autorizar, durante un plazo limitado, biocidas que contengan esa sustancia activa todavía no incluida en el anexo I, a condición de que se haya presentado un expediente que responda a todos los requisitos y de que se considere que la sustancia activa y el biocida cumplen las condiciones establecidas con respecto a ellos.
- (45) Para fomentar la investigación y el desarrollo de sustancias activas y biocidas, es necesario establecer normas según las cuales sea posible comercializar a efectos de investigación y desarrollo biocidas o sustancias activas no autorizadas.
- (46) En beneficio del mercado interior y de los consumidores, es conveniente establecer normas armonizadas sobre el comercio paralelo de biocidas idénticos que estén autorizados en diferentes Estados miembros.
- (47) Con fines de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como para evitar la discriminación entre artículos o materiales procedentes de la Unión y artículos o materiales importados de terceros países, todos los artículos o materiales tratados que se comercialicen en el mercado interior deben contener exclusivamente biocidas autorizados.
- (48) Para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa y se facilite la aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes, es necesario que los artículos o materiales tratados con biocidas se etiqueten de forma adecuada.
- (49) Es necesario que los solicitantes que hayan invertido para apoyar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o la autorización de un biocida de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento **o en la Directiva 98/8/CE** puedan recuperar parte de su inversión recibiendo una compensación equitativa cuando la información sujeta a derecho de propiedad que hayan presentado para apoyar dicha inclusión o autorización se utilice en beneficio de otros solicitantes.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (50) Con vistas a que toda la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o la autorización de un biocida esté protegida desde el momento de su presentación y para evitar situaciones en que alguna información quede sin protección, la disposición sobre plazos de protección de la información debe ser aplicable también a la información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE.
- (51) Para fomentar el desarrollo de sustancias activas nuevas y de biocidas que las contengan, es necesario establecer un plazo de protección, respecto a la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la inclusión de sustancias activas o la autorización de biocidas, que sea más largo que el plazo de protección de la información relativa a sustancias activas existentes y biocidas que las contengan.
- (52) Es esencial reducir al mínimo el número de ensayos con animales y velar por que la realización de ensayos **con biocidas o con sustancias activas contenidas en biocidas** dependa de la finalidad y de la utilización de cada biocida. Los solicitantes deben compartir, y no repetir, los estudios efectuados con animales vertebrados, a cambio de una compensación equitativa. A falta de acuerdo entre el propietario de los datos y el futuro solicitante para compartir los estudios efectuados con animales vertebrados, la Agencia debe permitir el uso de los estudios por el futuro solicitante, sin perjuicio de la decisión sobre la compensación que tomen los tribunales nacionales. Debe establecerse un registro *de la Unión* que recoja los datos de contacto de los propietarios de tales estudios, y ponerse a disposición de todas las autoridades para informar a los futuros solicitantes.
- (53) También debe fomentarse la generación de información por medios alternativos, que no impliquen la realización de ensayos con animales pero que sean equivalentes a los ensayos y métodos de ensayo prescritos. Por otra parte, debe recurrirse a la adaptación de los datos requeridos para evitar gastos innecesarios relacionados con los ensayos.
- (54) Para garantizar que en el momento de la comercialización de los biocidas autorizados se cumplen los requisitos establecidos con respecto a estos, los Estados miembros deben adoptar disposiciones adecuadas sobre control e inspección.
- (55) Es necesario contemplar la comunicación efectiva de información sobre los riesgos derivados de los biocidas y sobre las medidas de gestión del riesgo, ya que forma parte esencial del sistema establecido por el presente Reglamento. Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión, sin dejar de facilitar el acceso a la información, deben respetar el principio de confidencialidad y evitar toda revelación de información que pudiera ser nociva para los intereses comerciales de los interesados, **excepto cuando sea necesario por motivos de protección de la salud humana y del medio ambiente.**
- (56) Con el fin de aumentar la eficacia del seguimiento y del control, y proporcionar información pertinente para gestionar los riesgos de los biocidas, debe exigirse a los productores, importadores y usuarios profesionales que lleven un registro de los biocidas que produzcan, comercialicen o utilicen. La Comisión debe adoptar disposiciones de aplicación sobre la recopilación, transmisión y tratamiento de datos.
- (57) A fin de facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión, debe crearse un Registro de Biocidas de la Unión.
- (58) Es necesario especificar qué disposiciones relativas a la Agencia establecidas en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 deben aplicarse por analogía en el contexto de las sustancias activas y los biocidas. En caso de que sea necesario adoptar disposiciones distintas en relación con las tareas y el funcionamiento de la Agencia en virtud del presente Reglamento, deberá especificarse en las disposiciones del presente Reglamento.
- (59) Los costes de los procedimientos vinculados con la aplicación del presente Reglamento deben correr a cargo de quienes se propongan comercializar o comercialicen biocidas y de quienes soliciten la inclusión de sustancias activas en el anexo I. A fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, la Comisión debe adoptar medidas para armonizar la estructura de los sistemas de tasas establecidos por los Estados miembros y la Agencia, teniendo en cuenta las necesidades particulares de las PYME.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (60) Es necesario establecer la posibilidad de recurso contra determinadas decisiones de la Agencia. La Sala de Recurso creada dentro de la Agencia por el Reglamento (CE) n° 1907/2006 debe encargarse también de los recursos contra las decisiones adoptadas por la Agencia en virtud del presente Reglamento.

I

- (61) *Existe incertidumbre científica sobre la seguridad de los nanomateriales para la salud humana y el medio ambiente, y el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI) ha detectado algunos riesgos específicos para la salud humana, así como efectos tóxicos para organismos naturales, en el caso de algunos nanomateriales. Además, el CCRSERI ha detectado una ausencia generalizada de datos de alta calidad sobre los niveles de exposición tanto en lo que respecta a los seres humanos como al medio ambiente, concluyendo que se han de seguir desarrollando, validando y normalizando los conocimientos sobre los métodos para calcular los niveles de exposición y para la determinación de los riesgos. Un número creciente de biocidas contienen nanoplasta. El desarrollo ulterior de la tecnología puede hacer que se incremente la utilización de nanomateriales en los biocidas. A fin de velar por un alto nivel de protección de los consumidores, la libre circulación de mercancías y la seguridad jurídica de los fabricantes, conviene prever una definición uniforme de los nanomateriales a nivel internacional. La Unión debe esforzarse por lograr un acuerdo sobre dicha definición en los foros internacionales correspondientes. Si se llega a tal acuerdo, deberá adaptarse en consecuencia la definición de los nanomateriales contenida en el presente Reglamento. En la actualidad no se dispone de información suficiente sobre los riesgos asociados al uso de nanomateriales. Con el fin de evaluar mejor su seguridad, el Comité Científico sobre Seguridad de los Consumidores (CCSC) debería proporcionar orientación, en cooperación con los órganos pertinentes, acerca de las metodologías de ensayo que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales. La Comisión debe reexaminar regularmente las disposiciones relativas a los nanomateriales a la luz del progreso científico.*
- (62) *Habida cuenta de las consecuencias que pueden derivarse para el medio ambiente de la presencia de productos antiincrustantes en el agua, la Comisión debe esforzarse, en el ámbito internacional, por que el Convenio Internacional sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques sea ratificado en todo el mundo y se adapte al presente Reglamento.*
- (63) *De conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, y dada la necesidad de adoptar el presente Reglamento lo antes posible, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable. Las referencias a las disposiciones de la citada Decisión deben sustituirse por referencias a las normas y principios establecidos en el nuevo reglamento tan pronto como éste entre en vigor.*
- (64) Es conveniente contemplar la aplicación diferida del presente Reglamento para facilitar la transición al nuevo sistema de inclusión de sustancias activas en el anexo I y de autorización de biocidas.
- (65) Debido a lo limitado del número de nuevas presentaciones de solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I, la Agencia debe encargarse de las tareas de coordinación y facilitación respecto a las nuevas presentaciones a partir de la fecha de aplicabilidad del presente Reglamento. Sin embargo, a la vista del elevado número de expedientes anteriores y para que la Agencia disponga de algún tiempo a fin de prepararse para la nueva función, la fecha a partir de la cual debe encargarse de las tareas relativas a los expedientes presentados en virtud de la Directiva 98/8/CE es el 1 de enero de 2014.
- (66) A fin de respetar las expectativas legítimas de las empresas en relación con la comercialización y utilización de biocidas de bajo riesgo en el ámbito de la Directiva 98/8/CE, debe permitirse a estas empresas la comercialización de tales biocidas si cumplen las normas de registro de biocidas de bajo riesgo según dicha Directiva. No obstante, debe aplicarse el presente Reglamento tras la expiración del primer registro.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- (67) Teniendo en cuenta que algunos productos no habían estado previamente incluidos en el ámbito de la legislación de la Unión sobre el sector de los biocidas, es conveniente establecer un período transitorio para que las empresas se preparen a aplicar las normas relativas a las sustancias activas generadas in situ y los artículos y materiales tratados ■.
- (68) A fin de asegurar un tratamiento equitativo de las personas que comercialicen biocidas con una o más sustancias activas existentes, se les debe exigir que conserven un expediente o tengan una carta de acceso a un expediente, o a cada componente del expediente, respecto a cada una de las sustancias activas incluidas en el biocida. No se debe permitir que las personas que no cumplan esta obligación para el 1 de enero de 2014 sigan comercializando sus productos. En tales casos, deben establecerse los plazos adecuados de retirada progresiva en relación con la eliminación, almacenamiento y utilización de las existencias de biocidas.
- (69) El presente Reglamento debe tener en cuenta, en la medida adecuada, los demás programas de trabajo relacionados con la revisión o autorización de sustancias y productos, así como los convenios internacionales pertinentes.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I**ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES****Artículo 1****Objeto**

El presente Reglamento establece normas sobre:

- 1) la comercialización y la utilización de biocidas en los Estados miembros o en la Unión;
- 2) el reconocimiento mutuo de autorizaciones en la Unión;
- 3) la elaboración a nivel de la Unión de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas.

El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel de protección elevado de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y la utilización de biocidas. Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos nocivos para las personas, para las especies distintas de las especies objetivo o para el medio ambiente. Se prestará especial atención a la protección de los niños, de las mujeres embarazadas y de las personas enfermas.

Artículo 2**Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a los biocidas tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra a).

En el anexo V se establece una lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del presente Reglamento, con sus descripciones.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los biocidas incluidos en el ámbito de los siguientes instrumentos:

- a) Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾;
- b) Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽²⁾;

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- c) Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽¹⁾;
- d) Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽²⁾;
- e) Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad ⁽³⁾;
- f) Directiva 90/385/CEE;
- g) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽⁴⁾;
- h) Directiva 93/42/CEE;
- i) Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽⁵⁾;
- j) Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se regulan la circulación y la utilización de las materias primas para la alimentación animal ⁽⁶⁾;
- k) Directiva 98/79/CE;
- l) **Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽⁷⁾;**
- m) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁸⁾;
- n) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁹⁾;
- o) Reglamento (CE) n° 1831/2003;
- p) Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁰⁾;
- q) Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽¹¹⁾;
- r) **Reglamento (CE) no 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽³⁾ DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

⁽⁴⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 35.

⁽⁷⁾ **DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.**

⁽⁸⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽¹²⁾ **DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Salvo disposición explícita en contra, el presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de los siguientes instrumentos:
- a) Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾;
 - b) Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas ⁽²⁾;
 - c) Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾;
 - d) Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁴⁾;
 - e) Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽⁵⁾;
 - f) Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁶⁾;
 - g) **Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas** ⁽⁷⁾;
 - h) Reglamento (CE) n° 1907/2006;
 - i) Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽⁸⁾;
 - j) Reglamento (CE) n° 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽⁹⁾;
 - k) Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas ⁽¹⁰⁾;
 - l) Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽¹¹⁾.
4. El artículo 58 no se aplicará al transporte de biocidas por ferrocarril, carretera, vías fluviales, mar o aire.
5. El presente Reglamento no se aplicará a los alimentos o piensos utilizados con fines biocidas.

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽⁵⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽⁷⁾ **DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.**

⁽⁸⁾ DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁽⁹⁾ DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

⁽¹¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

6. El presente Reglamento no se aplicará a los auxiliares tecnológicos utilizados con fines biocidas.
7. Cuando el fabricante de un biocida lo destine a utilizarse para ejercer un efecto de control sobre cualquier organismo nocivo presente en un producto sanitario o para cualquier otro objetivo incluido en el presente Reglamento, deberán cumplirse también los correspondientes requisitos esenciales de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
8. Los biocidas que hayan obtenido la aprobación final con arreglo al Convenio internacional para el control y la gestión de las aguas de lastre y los sedimentos de los buques se considerarán autorizados con arreglo al capítulo VII del presente Reglamento. Los artículos 38 y 57 se aplicarán como corresponda.

Artículo 3

Definiciones

1. I denne forordning forstås ved:

- a) «biocida»:

la sustancia activa o mezcla que contenga una o más sustancias activas, presentada en la forma en que se suministra al usuario, destinada **ante todo** a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un efecto de control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Se considerará asimismo biocida toda sustancia, mezcla o producto comercializado con la intención de generar sustancias activas;

- b) «microorganismo»:

toda entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de replicarse o de transferir material genético, como los hongos inferiores, los virus, las bacterias, las levaduras, los mohos, las algas, los protozoos y los helmintos parásitos microscópicos;

- c) «sustancia activa»:

toda sustancia o microorganismo que actúe contra organismos nocivos;

- d) «sustancia activa existente»:

toda sustancia que estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos;

- e) «sustancia activa nueva»:

toda sustancia que no estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y el desarrollo científicos u orientados a productos y procesos;

- f) «sustancia de posible riesgo»:

toda sustancia, distinta de una sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos adversos, **de manera inmediata o pasado cierto tiempo**, en los seres humanos, **y especialmente en los niños**, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para presentar riesgo de tales efectos.

A menos que presenten otros posibles riesgos, una sustancia de esta clase sería clasificada normalmente como sustancia peligrosa en virtud de la Directiva 67/548/CEE y estaría presente en el biocida en una concentración tal que el producto se consideraría peligroso a tenor de las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE o del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

g) «organismo nocivo»:

todo organismo, incluidos los agentes patógenos, cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto perjudicial, **de manera inmediata o pasado cierto tiempo**, sobre los seres humanos, **y especialmente sobre los niños**, sus actividades o los productos que utilizan o producen, o sobre los animales o el medio ambiente;

h) «residuos»:

las sustancias que se encuentren en la superficie o el interior de vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, **recursos hídricos**, agua potable u otros lugares del medio ambiente y que sean resultado de la utilización de un biocida, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su descomposición o reacción;

i) «comercialización»:

el suministro, sea remunerado o gratuito, de un biocida **a terceros o su puesta a disposición de terceros. La importación se considerará equivalente a la comercialización. No existirá suministro a terceros cuando**, en el transcurso de una actividad comercial, **se elaboren individualmente productos o materiales tratados que el propio fabricante incorpora**;

j) «utilización»:

todas las operaciones efectuadas con un biocida, como su almacenamiento, manipulación, mezclado y aplicación, excepto las operaciones de estos tipos efectuadas con el fin de exportar el biocida fuera de la Unión;

k) «material o artículo tratado»:

toda sustancia, mezcla, material o artículo que incorpore o haya sido tratado con uno o más biocidas;

l) «efecto biocida externo»:

el efecto de los usos por los que el biocida incorporado se liberará con arreglo a unas modalidades de utilización normales y razonablemente previsibles;

m) «autorización nacional»:

el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y la utilización de un biocida en su territorio o en una parte del mismo;

n) «autorización de la Unión»:

el acto administrativo por el que la Comisión autoriza la comercialización y la utilización de un biocida en el territorio de la Unión o en una parte del mismo;

o) «autorización»:

la autorización nacional o la autorización de la Unión;

p) «formulación única»:

un biocida sin variaciones en cuanto al porcentaje de sustancia activa, la composición porcentual de las sustancias inactivas, o los aromas, tintes o pigmentos que contiene;

q) «formulación marco»:

un grupo de biocidas con usos similares y que presenten variaciones limitadas en su composición respecto a un biocida de referencia perteneciente a dicho grupo y que contiene las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, siempre que estas variaciones permitidas no afecten negativamente al nivel de riesgo ni a la eficacia de dichos biocidas;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

r) «carta de acceso»:

un documento original, firmado por el propietario o propietarios de cierta información **o por su representante autorizado**, donde se declara que dicha información puede ser utilizada por **la autoridad competente designada**, la Agencia o la Comisión a efectos de evaluar una sustancia activa o conceder una autorización **en beneficio de un tercero**;

s) «alimentos y piensos»:

los alimentos definidos en el artículo 2 de Reglamento (CE) n° 178/2002 y los piensos definidos en el artículo 3, apartado 4, de dicho Reglamento;

t) «materiales en contacto con los alimentos»:

los materiales o artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos y que están incluidos en el ámbito del Reglamento (CE) n° 1935/2004;

u) «auxiliares tecnológicos»:

las sustancias que:

i) no se consumen en sí como alimento o pienso;

ii) se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas, alimentos o piensos o sus ingredientes, para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación; y

iii) pueden dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;

v) «cambio administrativo»:

toda modificación de carácter puramente administrativo en una autorización ya existente que no implique una nueva evaluación del riesgo para la salud pública o el medio ambiente ni de la eficacia del biocida;

w) «cambio menor»:

toda modificación en una autorización ya existente que no pueda considerarse un cambio administrativo puesto que implica una nueva evaluación limitada del riesgo para la salud pública o el medio ambiente o de la eficacia del producto, y que no afecte negativamente al nivel de riesgo para la salud pública o el medio ambiente ni a la eficacia del biocida;

x) «cambio importante»:

toda modificación en una autorización ya existente que no pueda considerarse ni un cambio administrativo ni un cambio menor;

y) «equivalencia técnica»:

la similitud en cuanto a la composición química y el perfil de peligro de una sustancia producida a partir de una nueva fuente de fabricación, respecto a la sustancia de la fuente de referencia con la que se ha efectuado la evaluación del riesgo inicial;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

z) «**nanomaterial**»:

todo material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en su superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala. Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:

i) las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados; y/o

ii) las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material;

za) «**productor**»:

i) en el caso de una sustancia activa producida y comercializada en la Unión, el productor de la misma o una persona establecida en la Unión que ha sido designada por el productor como representante exclusiva suya para los fines del presente Reglamento,

ii) en el caso de una sustancia activa producida fuera de la Unión, la persona establecida en la Unión que ha sido designada por el productor de dicha sustancia como representante exclusiva suya para los fines del presente Reglamento o, en el caso de que el productor no haya designado representante, el importador que haya introducido dicha sustancia en la Unión,

iii) en el caso de un biocida producido fuera de la Unión, la persona establecida en la Unión que ha sido designada por el productor de dicha sustancia como representante exclusiva suya para los fines del presente Reglamento o, en el caso de que el productor no haya designado representante, el importador que haya introducido dicho biocida en la Unión;

zb) «**usuario profesional**»:

toda personal física o jurídica que utilice productos biocidas en el marco de su actividad profesional;

zc) «**grupos vulnerables**»:

las personas a las que se ha de prestar una atención especial a la hora de evaluar los efectos agudos y crónicos de los productos biocidas en la salud. Entre ellas se encuentran las mujeres embarazadas y lactantes, los nascituri, los lactantes y los niños, las personas de edad avanzada y los trabajadores y residentes expuestos a un alto grado de biocidas durante un largo período de tiempo;

zd) «**PYME**»:

pequeñas y medianas empresas según la definición que recoge la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾.

2. A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para los siguientes términos:

a) sustancia;

b) mezcla;

c) artículo;

d) investigación y desarrollo orientados a productos y procesos;

e) investigación y desarrollo científicos.

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

CAPÍTULO II

INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN EL ANEXO I

Artículo 4

Condiciones de inclusión

1. Si **al menos uno de** los biocidas que **contiene** una sustancia activa **cumple** las condiciones establecidas en el artículo 16, apartado 1, letra b), dicha sustancia activa se incluirá en el anexo I por un período inicial no superior a 10 años. **Las sustancias activas mencionadas en el artículo 5 sólo podrán incluirse en el anexo I por un período inicial de 5 años.**

2. La inclusión de una sustancia activa en el anexo I se limitará a aquellos tipos de biocidas del anexo V con respecto a los cuales se hayan presentado datos pertinentes de conformidad con el artículo 6.

3. **Las sustancias activas como tales, o incorporadas en biocidas, sólo podrán comercializarse en la Unión, para su utilización en biocidas, cuando se hayan incluido en el anexo I de conformidad con el presente Reglamento.**

4. **Cuando no se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante de una sustancia activa, como tal o incorporada a un biocida, deberá presentar a la Agencia una solicitud para la inclusión de la misma en el anexo I.**

5. Las sustancias activas **y la definición de las fuentes de referencia de las sustancias activas para la determinación de la equivalencia técnica**, se incluirán, en su caso, en el anexo I junto con las condiciones relacionadas con:

- a) el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;
- b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas;
- c) el tipo de biocidas según se recoge en el anexo V;
- d) el modo y el área de utilización;
- e) la designación de las categorías de usuarios;
- f) la caracterización de la identidad química en lo relativo a los estereoisómeros;**
- g) otras condiciones particulares basadas en la evaluación de la información relativa a dicha sustancia activa.

6. Cuando sea conveniente, se establecerán límites máximos de residuos respecto a las sustancias activas incluidas en el anexo I de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal ⁽¹⁾ y con el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal ⁽²⁾.

Artículo 5

Criterios de exclusión

1. **Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, las sustancias activas mencionadas a continuación no se incluirán en el anexo I:**

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- a) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como carcinógenos de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para clasificarse como tales;
- b) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como mutágenos de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para clasificarse como tales;
- c) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para clasificarse como tales;
- d) las sustancias activas que, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Unión o internacional, o de otros datos e informaciones científicas contrastadas pericialmente, incluida la bibliografía científica revisada por la Agencia, tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o que estén identificadas de acuerdo con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 como alteradores endocrinos.

A más tardar el 13 de diciembre de 2013, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75, medidas relativas a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. Hasta la adopción de dichos criterios, se considerará que las sustancias que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógenas de categoría 2 o tóxicas para la reproducción de categoría 2, tienen propiedades de alteración endocrina. Además, se podrá considerar que las sustancias como las que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008, como tóxicas para la reproducción de categoría 2 y que surtan efectos tóxicos en los órganos endocrinos, tienen tales propiedades de alteración endocrina;

- e) sustancias que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas;
- f) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas;
- g) contaminantes orgánicos persistentes contemplados en el Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a los contaminantes orgánicos persistentes ⁽¹⁾.

2. Las sustancias activas contempladas en el apartado 1 podrán incluirse en el anexo I sólo si se cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) la exposición del ser humano o del medio ambiente a la sustancia activa en cuestión presente en un biocida, en condiciones normales de utilización, es desdeñable, en el sentido de que el biocida se utiliza en un sistema cerrado o en condiciones que excluyen todo contacto con las personas;
- b) se ha demostrado que la sustancia activa es necesaria para evitar o controlar un grave peligro para la salud pública o de los animales, o para el medio ambiente, para la seguridad de alimentos y piensos, o para el interés público, y que no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas eficaces.

La utilización de todo biocida que contenga una sustancia activa incluida en el anexo I de conformidad con este apartado deberá someterse a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.

Todo Estado miembro que autorice un biocida que contenga una sustancia activa incluida en el anexo I de conformidad con el presente apartado elaborará un plan de sustitución sobre el control del grave peligro por otros medios, incluidos métodos de índole no química, que sean tan eficaces como el biocida en cuestión, y transmitirá de inmediato dicho plan a la Comisión. La utilización del biocida con la sustancia activa en cuestión se restringirá a aquellos Estados miembros en los que deba evitarse, o controlarse en caso de que suceda, el grave peligro de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 6

Datos requeridos para la presentación de una solicitud

1. Toda solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I contendrá al menos los siguientes elementos:

- a) un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II **o una carta de acceso a dicho expediente;**
- b) un expediente **o una carta de acceso al mismo** sobre al menos un biocida representativo con la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante no tendrá que presentar los datos requeridos en virtud de dicho apartado si se justifica por alguno de los siguientes motivos:

- a) la información no es necesaria debido a **que puede excluirse una** exposición **importante en** las utilidades propuestas;
- b) no es científicamente necesario presentar la información;
- c) no es técnicamente posible presentar la información.

3. El solicitante podrá proponer la adaptación de los datos requeridos en virtud del apartado 1 de acuerdo con el anexo IV. La justificación de las adaptaciones propuestas de los datos requeridos figurará claramente en la solicitud, junto con una referencia a las normas específicas del anexo IV.

La autoridad competente informará al solicitante sobre la posibilidad de proponer la adaptación de los datos requeridos y los motivos por los que puede pedirse dicha adaptación y, cuando sea posible, le prestará asistencia para preparar la propuesta correspondiente.

4. **Para** definir qué constituye una justificación adecuada de la adaptación de los datos requeridos en virtud del apartado 1 por el motivo contemplado en el apartado 2, letra a), **la Comisión adaptará los criterios mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.**

I

Artículo 7

Presentación y validación de las solicitudes

1. El solicitante presentará una solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I, o de modificación posterior de las condiciones de inclusión de una sustancia activa, ante la Agencia. **La Agencia comunicará el** nombre de la autoridad competente del Estado miembro **elegida** para evaluar la solicitud. Dicha autoridad competente (en lo sucesivo «la autoridad competente evaluadora») se encargará de la evaluación de la solicitud.

2. **La Agencia fijará para cada solicitud un número de registro que se utilizará en toda la correspondencia relativa a la solicitud hasta que la sustancia activa sea incluida en el anexo I y una fecha de registro que será la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia.**

3. La Agencia notificará a la autoridad competente evaluadora, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, de que esta se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.

4. En el plazo de **tres semanas** a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si cumple los siguientes requisitos:

- a) se han presentado los expedientes contemplados en las letras a) y b) del artículo 6, apartado 1;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o de la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

5. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo **de un máximo de dos meses** para la presentación de dicha información.

La Agencia determinará, en el plazo de **tres semanas** a partir de la recepción de la información adicional, si ésta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 71.

En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia asignará un código de identificación único a toda la información contenida en el expediente.

6. Se podrá interponer recurso de conformidad con el artículo 68, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 5, párrafo tercero.

7. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 4, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 8

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora evaluará, en el plazo de doce meses tras la validación, los expedientes de acuerdo con el artículo 4, incluidas, en su caso, las eventuales propuestas de adaptación de los datos requeridos presentadas de acuerdo con el artículo 6, apartado 3.

La autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de dos meses observaciones orales o escritas sobre los resultados de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su evaluación.

La autoridad competente evaluadora enviará a la Agencia los resultados de la evaluación.

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para llevar a cabo la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante que presente dicha información en un plazo concreto **que no excederá de seis meses. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, el plazo podrá prorrogarse hasta seis meses. La autoridad competente evaluadora** informará a la Agencia **sobre su requerimiento al solicitante y el plazo máximo establecido. Cuando dicha información adicional incluya ensayos en animales, el solicitante deberá ser asesorado por expertos de la Agencia o por las autoridades competentes sobre métodos y estrategias de ensayo alternativas adecuadas con objeto de sustituir, reducir o afinar la utilización de animales vertebrados.**

Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

3. Si la autoridad competente evaluadora considera que hay motivos de preocupación respecto a los efectos acumulativos derivados de la utilización de biocidas que contienen la misma sustancia activa, **o sustancias diferentes con efectos finales comunes o similares, mediante el mismo mecanismo de acción u otro diferente**, documentará estos motivos de preocupación de acuerdo con los requisitos de las partes correspondientes de la sección II.3 del anexo XV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 e incluirá esta información como parte de sus resultados.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

4. En el plazo de nueve meses desde la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I, **teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.**

5. **Con objeto de mantener actualizada la lista de las sustancias activas autorizadas, una vez recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75, una decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I.** ■

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, la evaluación de la solicitud podrá ser efectuada por una autoridad competente distinta de la que haya recibido la copia de la solicitud.

En el plazo de un mes tras la recepción de la notificación contemplada en el artículo 7, apartado 3, la autoridad competente a la que se haya notificado la solicitud de evaluación podrá presentar ante la Comisión una petición debidamente justificada para que se designe a otra autoridad competente evaluadora. La Comisión tomará su decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2. El plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 empezará a contar a partir de la fecha en que se tome esta decisión.

Artículo 9

Sustancias activas candidatas a la sustitución

1. Las sustancias activas que cumplan al menos uno de los criterios siguientes se considerarán candidatas a la sustitución de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2:

- a) su ingesta diaria admisible, dosis aguda de referencia o nivel de exposición aceptable del operario tiene un valor significativamente más bajo que el de la mayoría de las sustancias activas incluidas en el anexo I en relación con el mismo tipo de biocidas;
- b) cumplen dos de los criterios para considerarse sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- c) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (en particular, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo) que, combinados con las pautas de utilización, equivalen a una utilización que podría seguir suscitando preocupación, **como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas**, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;
- d) **sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;**
- e) estén clasificadas o cumplan los criterios para ser clasificadas, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, como **sensibilizantes respiratorios**, carcinógenos de categoría 1A o 1B, mutágenos de categoría 1A o 1B, o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B;
- f) sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo de la Unión o acordadas internacionalmente u otros datos disponibles, se consideran alteradores endocrinos que pueden afectar negativamente a los seres humanos **o al medio ambiente.**

2. Al preparar su dictamen sobre la inclusión o la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la Agencia examinará si la sustancia activa cumple alguno de los criterios enumerados en el apartado 1 y reflejará esta cuestión en su dictamen.

3. Antes de presentar a la Comisión el dictamen sobre la inclusión o la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la Agencia informará públicamente sobre posibles candidatas a la sustitución, con un plazo razonable durante el cual será posible que las terceras partes interesadas presenten información pertinente, por ejemplo en relación con productos de sustitución disponibles. Al ultimar su dictamen, la Agencia tendrá debidamente en cuenta la información recibida.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

4. No obstante lo dispuesto **en el artículo 4, apartado 1, y** en el artículo 10, apartado 3, la inclusión en el anexo I de una sustancia activa que se considere candidata a la sustitución se **concederá o** renovará por un plazo no superior a **siete años**.

5. Las sustancias activas que se consideren candidata a la sustitución de acuerdo con el apartado 1 se señalarán como tales en el anexo I.

CAPÍTULO III

RENOVACIÓN Y REVISIÓN DE LA INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA

Artículo 10

Condiciones de la renovación

1. La Comisión renovará la inclusión de una sustancia activa en el anexo I si la sustancia activa sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el artículo 4 **y el artículo 5**.
2. En función de los nuevos elementos examinados o de las adaptaciones al progreso técnico, la renovación de la inclusión podrá ir acompañada, en su caso, de condiciones y restricciones.
3. Salvo indicación **más estricta** en la decisión de renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la renovación **podrá efectuarse por un plazo no superior a 10 años**.

Artículo 11

Presentación y validación de las solicitudes

1. El solicitante presentará a la Agencia la solicitud de renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I al menos 18 meses antes de que expire la inclusión en el anexo I en relación con un tipo de biocidas determinado.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

Al solicitar una renovación, el solicitante presentará la lista de todos los datos relativos a la sustancia activa correspondiente que se hayan generado desde la inclusión de la misma en el anexo I y una justificación de si siguen siendo válidos los resultados de la evaluación inicial de dicha sustancia activa. La autoridad competente evaluadora podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los datos recogidos en esta lista.

2. En el plazo de un mes desde la recepción de la solicitud, la Agencia notificará a la autoridad competente evaluadora responsable de la evaluación inicial de la solicitud de inclusión en el anexo I que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.

3. En el plazo de dos meses desde la recepción de una solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se ha presentado la información contemplada en el apartado 1;
- b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o de la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo **de un máximo de dos meses** para la presentación de dicha información.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses tras la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 71.

5. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 68, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 4, párrafo tercero.

6. Si la Agencia considera, según la validación efectuada con arreglo al apartado 3, que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 12

Evaluación de las solicitudes de renovación

1. En función de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de inclusión en el anexo I, la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial decidirá, en el plazo de un mes tras la validación contemplada en el artículo 11, si es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación.

Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesario, la evaluación se efectuará de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 a 4 del artículo 8. La decisión sobre la solicitud se adoptará de acuerdo con lo establecido en los apartados 5, 6 y 7 del presente artículo.

2. Si la autoridad competente evaluadora decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, en el plazo de seis meses preparará y presentará a la Agencia una recomendación sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I.

Antes de presentar la recomendación a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de un mes observaciones orales o escritas sobre dicha recomendación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su recomendación.

3. Cuando reciba la recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia la pondrá a disposición de la Comisión, de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y del solicitante, y abrirá un plazo de tres meses durante el cual se podrán presentar observaciones escritas al respecto.

4. La Comisión podrá pedir a la Agencia un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas suscitadas por una autoridad competente que plantee objeciones contra la recomendación contemplada en el apartado 2. La Agencia emitirá su dictamen en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión.

5. **Con objeto de mantener actualizada la lista de las sustancias activas autorizadas, al final del plazo contemplado en el apartado 3 o una vez recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.**

6. Cuando, por motivos ajenos al solicitante, sea probable que la inclusión de la sustancia activa en el anexo I expire antes de que se haya tomado la decisión sobre su renovación, la Comisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2, adoptará una decisión para retrasar la fecha de expiración de la inclusión durante un plazo que le permita examinar la solicitud.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

7. Cuando la Comisión decida no renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, podrá conceder un plazo de transición para eliminar, almacenar, comercializar y utilizar las existencias de biocidas que contengan dicha sustancia activa.

Este plazo de transición no superará los seis meses para la comercialización, con un máximo adicional de doce meses para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que contengan la sustancia activa.

Artículo 13**Revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I**

1. **Con objeto de actualizar la lista de sustancias activas autorizadas, la Comisión podrá revisar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I en cualquier momento si hay indicios claros de que ha dejado de cumplirse alguno de los requisitos contemplados en el artículo 4 y el artículo 5. También revisará la inclusión cuando considere que podrían no lograrse los objetivos del artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), del artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), y del artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.** Cuando se confirmen dichos indicios, la Comisión adoptará, **mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75,** una decisión para modificar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o para suprimirla de dicho anexo.

I

2. La Comisión podrá consultar a la Agencia sobre cualquier cuestión de tipo científico o técnico relacionada con la revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I. La Agencia, en el plazo de nueve meses a partir de la solicitud, preparará un dictamen y lo presentará a la Comisión.

3. Cuando la Comisión decida suprimir la entrada de una sustancia activa en el anexo I, podrá conceder un plazo de transición para eliminar, almacenar, comercializar y utilizar las existencias de biocidas que contengan dicha sustancia activa.

Este plazo de transición no superará los seis meses para la comercialización, con un máximo adicional de doce meses para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que contengan dicha sustancia activa.

Artículo 14**Procedimientos detallados para la renovación y la revisión**

Para asegurar un correcto funcionamiento de los procedimientos relativos a la renovación y la revisión, la Comisión podrá adoptar otras medidas detalladas mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.

I**CAPÍTULO IV****PRINCIPIOS GENERALES DE LA AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS****Artículo 15****Comercialización y utilización de biocidas**

1. No se podrán comercializar ni utilizar los biocidas que no cuenten con una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. La solicitud de autorización será presentada bien por la persona que vaya a ser **titular de la autorización** o bien en nombre de dicha persona. **Esta persona podrá ser, aunque no necesariamente,** la persona responsable de la comercialización del biocida en un Estado miembro concreto o en la Unión.

I

Las solicitudes de autorización deberán dirigirse a la Agencia. **Cuando se presente una solicitud de autorización nacional, el solicitante, con el acuerdo del Estado miembro en cuyo territorio vaya aplicarse la autorización nacional, indicará en la propia solicitud, como se establece en el artículo 22, la autoridad competente del Estado miembro de su elección que se vaya a encargar de la evaluación de la solicitud y de la decisión sobre la misma (en lo sucesivo «la autoridad competente evaluadora»).**

Se exigirá a todos los titulares de autorización que tengan un domicilio permanente en la Unión.

Un solicitante podrá presentar una solicitud de autorización única para un grupo de productos destinados a estar autorizados bajo la misma formulación marco.

3. Podrá concederse autorización para una formulación única o para una formulación marco.
4. La autorización se concederá por un período de diez años como máximo.
5. Los biocidas se utilizarán de forma adecuada. La utilización adecuada incluirá el cumplimiento de las condiciones de concesión de una autorización establecidas en el artículo 16 y de los requisitos de etiquetado recogidos en el artículo 58.

La utilización adecuada llevará consigo también la aplicación racional de una combinación de medidas apropiadas físicas, biológicas, químicas o de otro tipo que limiten al mínimo necesario la utilización de biocidas.

Deberá evitarse la infección por organismos nocivos mediante las pertinentes medidas disuasorias para evitar o repeler dichos organismos. Además, deberán tomarse otras medidas cautelares tales como el almacenamiento adecuado de las mercancías, el cumplimiento de las normas de higiene y la eliminación inmediata de los residuos. Sólo deben tomarse otras medidas cuando las medidas citadas no hayan surtido efecto. Deben utilizarse siempre preferentemente los biocidas que supongan menos riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente. Sólo en último recurso deben utilizarse los biocidas dirigidos a dañar, matar o destruir animales capaces de sentir dolor y angustia.

Se establecerán medidas obligatorias por medio de una directiva marco para una acción de la Unión, que se aplicarán consecuentemente, con objeto de lograr un uso profesional sostenible de los biocidas, incluidas la introducción de planes de acción nacionales, una gestión integrada de las plagas, medidas de reducción del riesgo y la promoción de alternativas.

A más tardar el ... (*), la Comisión presentará una propuesta para dicha directiva marco al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 16

Condiciones para la concesión de una autorización

1. Se autorizará un biocida sólo cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) las sustancias activas en él incluidas figuran en el anexo I y se satisfacen todas las condiciones mencionadas en dicho anexo respecto a esas sustancias activas;

(*) **Dos años tras la adopción del presente Reglamento.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- b) está establecido, según los principios comunes para la evaluación de los expedientes de biocidas recogidos en el anexo VI, que el biocida cumple los criterios siguientes cuando se utiliza de la forma autorizada y teniendo en cuenta los factores contemplados en el apartado 2:
- i) es suficientemente eficaz;
 - ii) no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo, como aparición de resistencias o resistencias cruzadas inaceptables, o sufrimientos y dolores innecesarios para los vertebrados;
 - iii) **no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados, ni por sí mismo ni como resultado de sus residuos, sobre las aguas subterráneas o la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o la salud animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos;**
 - iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, ni por sí mismo ni como resultado de sus residuos, teniendo en cuenta, en particular, las consideraciones siguientes:
 - su destino y distribución en el medio ambiente,
 - la contaminación de las aguas superficiales (inclusive las aguas marinas y de estuario), las aguas subterráneas y el agua potable, la atmósfera y el suelo, **teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de utilización debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente;**
 - su repercusión en organismos distintos de los organismos objetivo;
 - su efecto en la biodiversidad y en el ecosistema;
 - c) siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos II y III, **deben** determinarse la **identidad química**, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, cuando proceda, de las eventuales impurezas o sustancias inactivas significativas desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, así como de sus **metabolitos** y residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados;
 - d) se han determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideran aceptables para los fines de utilización, almacenamiento y transporte adecuados del producto;
 - e) **en el caso de uso de nanomateriales en el biocida, se ha evaluado específicamente el riesgo para el medio ambiente y para la salud.**

2. La evaluación del cumplimiento por parte del biocida de los criterios establecidos en la letra b) del apartado 1 tendrá en cuenta los factores siguientes:

- a) todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida;
- b) cómo puede utilizarse cualquier material o artículo tratado con él o que lo contenga;
- c) las consecuencias de su utilización y eliminación;
- d) **los efectos acumulativos o sinérgicos.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Al evaluar si se cumplen los criterios del apartado 1, letra b), se tendrán en cuenta, cuando sea posible, la información ya existente sobre la sustancia de posible riesgo que contenga el biocida, con el fin de reducir al mínimo los ensayos con animales. En especial se aplicará, siempre que sea posible, lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre identificación de peligros y la correspondiente evaluación de los riesgos.

4. La evaluación del cumplimiento por parte del biocida de los criterios establecidos en el apartado 1, letras b) y c), no deberá tomar en consideración una sustancia contenida en el biocida cuando la concentración de la sustancia en el preparado sea inferior:

- a) a las concentraciones pertinentes contempladas en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE;
- b) a los valores límite de concentración establecidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- c) a los valores límite de concentración establecidos en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;
- d) a los valores límite de concentración establecidos en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;
- e) a los valores límite de concentración que figuran en una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado establecido con arreglo al título V del Reglamento (CE) nº 1272/2008;
- f) al 0,1 % en peso/peso (p/p), si la sustancia reúne los criterios del anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

5. La autorización de comercialización de un biocida de bajo riesgo **podrá concederse sólo en caso de que las sustancias activas se evalúen como sustancias activas de bajo riesgo y se incluyan en el anexo I de conformidad con los artículos 4 y 5. La autorización** estará condicionada al cumplimiento de los requisitos de las letras a), b), c) y d) del apartado 1.

6. Los biocidas solo se autorizarán para las utilidades respecto a las cuales se haya presentado la información pertinente de acuerdo con el artículo 18.

7. No se autorizará ningún biocida para su comercialización al público en general, ni para su utilización por este, si cumple alguno de los siguientes criterios de clasificación:

- a) es tóxico, muy tóxico o carcinógeno de categoría 1 o 2, o mutágeno de categoría 1 o 2, o tóxico para la reproducción de categoría 1 o 2 según la Directiva 1999/45/CE;
- b) es tóxico, muy tóxico o carcinógeno de categoría 1A o 1B, o mutágeno de categoría 1A o 1B, o tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B según el Reglamento (CE) nº 1272/2008;
- c) **se considera que tiene propiedades de alteración endocrina;**
- d) **tiene efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo.**

8. En caso de formulación marco **serán posibles las siguientes variaciones en la composición respecto a un** biocida de referencia:

- a) **la eliminación de una sustancia activa de un biocida de referencia con al menos dos sustancias activas;**
- b) **una reducción del porcentaje de la sustancia activa;**
- c) **la eliminación de una o varias sustancias inactivas;**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- d) una alteración de la composición porcentual de una o de más sustancias inactivas;
- e) la sustitución de una o más sustancias inactivas por otras que presenten igual o menor riesgo.

9. La Comisión elaborará, con arreglo a los procedimientos mencionados en el artículo 72, apartado 2, directrices científicas y técnicas para la autorización de biocidas, prestando especial atención a la armonización de los datos requeridos, los procedimientos de evaluación y las decisiones de los Estados miembros.

10. A fin de facilitar la armonización de las prácticas en materia de autorización en toda la Unión y reducir la carga administrativa que recae en las empresas y las autoridades competentes, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75, medidas en las que se especifiquen las condiciones, los criterios y los procedimientos para la regulación de las autorizaciones y la comercialización del mismo biocida para el mismo uso, con diferentes nombres comerciales y por parte de diferentes empresas. Los criterios y procedimientos aplicables a dichas medidas se basarán, entre otros, en los siguientes principios:

- a) **no se llevará a cabo ninguna evaluación adicional en el caso de un biocida ya autorizado;**
- b) **las decisiones sobre la autorización se tomarán en un breve plazo de tiempo;**
- c) **las tasas de autorización serán baja en virtud del limitado trabajo administrativo que requieren.**

Artículo 17

Crterios para los biocidas de bajo riesgo

1. Un biocida se considerará de bajo riesgo **si las sustancias activas en él presentes están incluidas en el anexo I** y si se cumplen **todas** las condiciones siguientes:

- a) respecto a cualquier compartimento ambiental dado, es posible calcular la proporción entre la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC), y el resultado no es superior a 0,1;
- b) respecto a cualquier efecto para la salud humana, el margen de exposición (proporción entre el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) y la concentración de exposición) es superior a 1 000;
- c) **se toman en cuenta los efectos acumulativos de las sustancias activas e inactivas y se definen como de bajo riesgo.**

No obstante, un biocida no se considerará de bajo riesgo si se cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) contiene una o más sustancias **■** que cumplen los criterios para considerarse contaminantes orgánicos persistentes **según el Reglamento (CE) n° 850/2004, por ser** persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT, vP), o muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- b) contiene una o más sustancias activas calificadas como alteradores endocrinos;
- c) contiene una o más sustancias activas que se han clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, o que cumplen los criterios para clasificarse en una de las siguientes categorías:
 - i) carcinógenos;
 - ii) mutágenos;
 - iii) neurotóxicos;
 - iv) inmunotóxicos;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- v) tóxicos para la reproducción;
 - vi) sensibilizantes;
 - vii) *corrosivos*;
 - viii) *tóxicos o muy tóxicos*;
- d) *contiene un nanomaterial*;
- e) *es explosivo*;
- f) *contiene cualquier sustancia de posible riesgo*;
- g) *es altamente inflamable*;
- h) *el biocida es autoinflamable a la temperatura de aplicación*.

I

2. Respecto a los biocidas de bajo riesgo, se demostrará que es bajo el potencial de aparición de resistencias en los organismos objetivo debido a la utilización del biocida.

3. Además de las sustancias activas contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las sustancias activas fabricadas o importadas para su utilización en biocidas de bajo riesgo autorizados para comercializarse de acuerdo con el artículo 15 se considerarán registradas, su registro se calificará de completo a fines de fabricación o importación para la utilización en biocidas de bajo riesgo y, por tanto, se aceptará que cumplen los requisitos de los capítulos 1 y 5 del título II de dicho Reglamento.

Artículo 18

Datos requeridos para una solicitud de autorización

1. El solicitante de una autorización presentará junto con la solicitud los siguientes documentos:
 - a) un expediente o carta de acceso respecto al biocida que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III;
 - b) una propuesta de resumen de las características del biocida, con inclusión de la información contemplada en las letras a), b) y e) a m) del artículo 20, apartado 2;
 - c) en caso de biocidas que no sean de bajo riesgo, un expediente o carta de acceso a un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II respecto a cada sustancia activa presente en el biocida;
 - d) en caso de biocidas de bajo riesgo, toda la información pertinente que avale la conclusión de que el biocida puede considerarse de bajo riesgo;
 - e) *en caso de que la sustancia activa contenida en un biocida de bajo riesgo haya sido incluida en el anexo I, una carta de acceso cuando no haya expirado el correspondiente plazo de protección de datos con arreglo al artículo 49*.
2. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.
3. La **Agencia** podrá exigir que las solicitudes de autorización nacional se presenten en una **lengua oficial** del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente **receptora**.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

4. Si la solicitud se refiere a un biocida cuyo fabricante lo destine a utilizarse también para los efectos contemplados en el artículo 2, apartado 7, irá acompañada por una declaración de conformidad respecto al cumplimiento de los correspondientes requisitos esenciales de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

5. La Comisión, de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 76, apartado 2, redactará notas técnicas de orientación para facilitar la aplicación de la letra d) del apartado 1. **La Comisión elaborará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 76, apartado 2, directrices e instrumentos científicos y técnicos que sirvan de ayuda, especialmente para las PYME, en la presentación de solicitudes de autorización con arreglo a los artículos 18, 19 y 20.**

Esas notas técnicas se publicarán en la serie «C» del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 19

Excepciones a los datos requeridos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 18, el solicitante no tendrá que presentar los datos requeridos en virtud de dicho artículo si se justifica por alguno de los siguientes motivos:

- a) la información no es necesaria debido a la exposición relacionada con las utilizaciones propuestas;
- b) no es científicamente necesario presentar la información;
- c) no es técnicamente posible presentar la información.

2. El solicitante podrá proponer la adaptación de los datos requeridos en virtud del artículo 18 de acuerdo con el anexo IV. La justificación de las adaptaciones propuestas de los datos requeridos figurará claramente en la solicitud, junto con una referencia a las normas específicas del anexo IV.

La autoridad competente informará al solicitante sobre la posibilidad de proponer la adaptación de los datos requeridos y los motivos por los que puede pedirse dicha adaptación y, cuando sea posible, le prestará asistencia para preparar la propuesta.

3. **Para** definir qué constituye una justificación adecuada de la adaptación de los datos requeridos en virtud del artículo 18 por el motivo contemplado en el apartado 1, letra a), **la Comisión adaptará los criterios mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.**

I

Artículo 20

Contenido de las autorizaciones

1. Las autorizaciones estipularán los términos y condiciones relativos a la comercialización y a la utilización del biocida.

2. Las autorizaciones incluirán un resumen de las características del biocida con la siguiente información:

- a) denominación comercial del biocida;
- b) nombre y dirección del titular de la autorización;
- c) fecha de la autorización y fecha de expiración;
- d) número de autorización;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- e) **cuando este conocimiento sea esencial para la utilización adecuada del biocida, la** composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y sustancias inactivas, **atendiendo a los valores límite de concentración establecidos en el artículo 16, apartado 4;**
 - f) fabricantes del biocida (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);
 - g) fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);
 - h) estado físico y naturaleza del biocida;
 - i) indicaciones de peligro y consejos de prudencia;
 - j) tipo de biocidas de acuerdo con el anexo V y organismos nocivos objetivo;
 - k) dosis de aplicación e instrucciones de utilización;
 - l) categorías de usuarios;
 - m) detalles de los efectos adversos probables, tanto directos como indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;
 - n) instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase;
 - o) en caso de biocida cuyo fabricante lo destine a utilizarse también para los efectos contemplados en el artículo 2, apartado 7, las eventuales condiciones específicas de utilización y una declaración de conformidad del biocida respecto a los correspondientes requisitos esenciales de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE;
 - p) **métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación, en el caso de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente relevantes del biocida o de sus residuos.**
3. Además de lo establecido en el apartado 2, en caso de formulación marco, la autorización indicará, cuando sea pertinente, la información siguiente:
- a) el biocida de referencia dentro del grupo de productos de la formulación marco **■**;
 - b) la alteración permitida de la composición de este biocida de referencia, expresada **como una reducción del porcentaje de las sustancias activas o como una alteración del** porcentaje de las sustancias inactivas contenidas en los biocidas que se consideran pertenecientes a dicha formulación marco;
 - c) las sustancias inactivas que pueden sustituirse en los biocidas autorizados pertenecientes a dicha formulación marco.
4. **En caso de formulación marco, se atribuirá un único número de autorización a todos los biocidas que pertenezcan a esa formulación marco.**

Artículo 21

Evaluación comparativa de biocidas

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización de la Unión, la autoridad competente evaluadora llevará a cabo una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a la sustitución de acuerdo con el artículo 9, apartado 1. **Se realizará una evaluación comparativa de todos los biocidas que tengan la misma finalidad, cuando se disponga de experiencia suficiente sobre su uso y tras un mínimo de cinco años de utilización.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. Los resultados de la evaluación comparativa se enviarán inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia y, en caso de evaluación de una solicitud de autorización de la Unión, también a la Comisión.

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una solicitud de autorización de la Unión, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a la sustitución si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI lleva a la conclusión de que se cumplen todos los criterios siguientes:

- a) para las utilizaciones especificadas en la solicitud ya **existen otros biocidas autorizados** con un riesgo significativamente más bajo para la salud humana o animal o para el medio ambiente **y que han demostrado una eficacia equivalente y ningún aumento significativo de los riesgos de ningún otro parámetro;**
- b) el biocida o el método de prevención o control no químico mencionado en la letra a) no presenta desventajas prácticas o económicas significativas;
- c) la diversidad química de las sustancias activas es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en el organismo nocivo objetivo.

4. La Comisión adoptará medidas que especificarán el procedimiento requerido para definir la solicitud de evaluación comparativa de los productos biocidas, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3. Dichas medidas establecerán los criterios y algoritmos que deberán utilizarse para realizar una evaluación comparativa con objeto de asegurar su aplicación uniforme en toda la Unión.

5. Cuando la evaluación comparativa se refiera a una cuestión que, debido a su escala o consecuencias, sería mejor tratar a nivel de la Unión y, en particular, cuando sea pertinente para dos o más autoridades competentes, la autoridad competente receptora podrá someter la cuestión a la decisión de la Comisión. Esta tomará su decisión con arreglo al artículo 76, apartado 3.

Con objeto de especificar los procedimientos para las evaluaciones comparativas relativas a cuestiones de interés de la Unión, la Comisión adoptará los criterios necesarios mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, las autorizaciones de biocidas que contengan una sustancia activa candidata a sustitución se concederán por **períodos no superiores** a cinco años.

Los Estados miembros establecerán y aplicarán un plan de sustitución para asegurar que la aplicación del biocida en cuestión se reducirá progresivamente durante el periodo de autorización hasta suprimirse del todo, y que la sustancia activa o el producto de que se trate podrán sustituirse por alternativas químicas o no químicas seguras.

7. Cuando se decida no autorizar o restringir la utilización de un biocida con arreglo al apartado 3, esta cancelación o modificación de la autorización tendrá efecto a los **tres años** de la decisión, o al final del período de inclusión de la candidata a la sustitución, si esta fecha es anterior.

CAPÍTULO V**AUTORIZACIONES NACIONALES DE BIOCIDAS****Artículo 22****Presentación y validación de las solicitudes**

1. **El responsable de la comercialización de un biocida, o su representante, presentará ante la Agencia una solicitud de autorización nacional o de la Unión y comunicará el nombre de la autoridad competente receptora. La Agencia, en el plazo de tres semanas a partir de la recepción de la solicitud, comunicará a la autoridad competente receptora o, en el caso de una solicitud de autorización de la Unión, a la autoridad competente evaluadora, que esta se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. **En el plazo de tres semanas a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si cumple los siguientes requisitos:**

a) **se ha presentado la información mencionada en el artículo 18;**

b) **la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.**

La validación no incluirá una evaluación de la calidad o la adecuación de cualesquiera datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

3. Si la **Agencia** considera que la solicitud está **incompleta**, comunicará al solicitante **qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.**

La Agencia determinará, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información adicional, si ésta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información adicional requerida a tiempo, y notificará al solicitante y a la autoridad competente receptora del rechazo.

En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas abonadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 71.

4. **Todo solicitante podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 68, contra la decisión de la Agencia contemplada en el apartado 3, párrafo tercero.**

5. **Si la Agencia considera, según la validación efectuada con arreglo al apartado 2, que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente receptora.**

Artículo 23

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente receptora tomará, en el plazo de **seis meses** desde la validación contemplada en el artículo 22, una decisión sobre la solicitud de acuerdo con el artículo 16.

2. Si la autoridad competente de otro Estado miembro está examinando una solicitud relativa al mismo biocida o si la autoridad competente de otro Estado miembro ya ha autorizado el mismo biocida, la autoridad competente receptora rehusará evaluar la solicitud e informará al solicitante al respecto.

Sin embargo, el solicitante podrá pedir que su solicitud se evalúe de acuerdo con el artículo 25 o el artículo 28.

3. Si resulta necesario aportar información adicional para que se efectúe una evaluación completa de la solicitud, la autoridad competente receptora requerirá al solicitante para que presente dicha información. Se suspenderá el plazo de **seis meses** contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

4. La autoridad competente receptora redactará un informe donde resumirá los resultados de su evaluación y los motivos para conceder o denegar la autorización del biocida. La autoridad competente receptora enviará al solicitante el proyecto de informe de evaluación y le dará la oportunidad de presentar en el plazo de un mes sus observaciones escritas o verbales. La autoridad competente receptora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su evaluación.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La autoridad competente receptora aprobará el resumen de características del biocida contemplado en el artículo 20, apartado 2, y enviará al solicitante un ejemplar del informe de evaluación final.

5. La autoridad competente receptora, en cuanto haya tomado una decisión sobre la solicitud, introducirá en el Registro de Biocidas de la Unión la siguiente información:

- a) el resumen de características del biocida;
- b) el informe en el que se resumen los resultados de la evaluación del biocida y los motivos para la concesión o la denegación de la autorización del biocida;
- c) las decisiones administrativas tomadas por la autoridad competente receptora en relación con la solicitud.

Artículo 24**Renovación de las autorizaciones nacionales**

1. El titular de una autorización o su representante presentará una solicitud de renovación de una autorización nacional a la autoridad competente receptora al menos **12 meses** antes de la fecha de expiración de la autorización.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

2. La autoridad competente receptora renovará la autorización nacional siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 16.

3. Al solicitar la renovación, el solicitante presentará la lista de todos los datos relativos al biocida que se hayan generado desde la autorización anterior y una justificación de si siguen siendo válidos los resultados de la evaluación inicial del biocida.

La autoridad competente receptora podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los datos recogidos en esta lista.

4. En el plazo de un mes tras la recepción de una solicitud de renovación de una autorización nacional, la autoridad competente receptora la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se ha presentado la información mencionada en el apartado 3;
- b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

5. Si la autoridad competente receptora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La autoridad competente receptora determinará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La autoridad competente receptora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante.

Si la autoridad competente receptora considera, según la validación efectuada con arreglo al apartado 4, que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

6. La decisión sobre la solicitud de renovación de una autorización nacional se tomará en el plazo de seis meses a partir de la validación.
7. Si de la evaluación de la solicitud de renovación se desprende que es necesario disponer de información complementaria para hacer una evaluación completa de la solicitud, la autoridad competente receptora requerirá al solicitante para que presente dicha información. El plazo de seis meses contemplado en el apartado 6 se suspenderá desde la fecha del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.
8. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización nacional, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización nacional antes de su expiración, la autoridad competente receptora concederá la renovación de la autorización nacional por el plazo necesario para completar la evaluación.
9. La autoridad competente, en cuanto haya tomado una decisión sobre la renovación de una autorización nacional, introducirá en el Registro de Biocidas de la Unión la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Artículo 25

Reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales en secuencia

1. El titular de la autorización nacional de un biocida concedida por una autoridad competente de acuerdo con el artículo 15 (en lo sucesivo «la autoridad competente de referencia») podrá solicitar una autorización nacional del biocida en otro Estado miembro con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo en secuencia.
2. La solicitud de reconocimiento mutuo irá acompañada de los siguientes elementos:
 - a) una referencia a la autorización nacional concedida por la autoridad competente de referencia;
 - b) un resumen electrónico del expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III;
 - c) una referencia al informe de la autoridad competente de referencia en el que se resuman las conclusiones de su evaluación y los motivos para conceder la autorización del biocida.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

3. La autoridad competente receptora podrá exigir una traducción de la autorización nacional y de la solicitud en una █ de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.

Las solicitudes de autorización nacional que conlleven un procedimiento de reconocimiento mutuo podrán presentarse a la autoridad competente en inglés, incluidos los documentos mencionados en el artículo 18, apartado 1.

4. La autoridad competente receptora adoptará una decisión sobre la solicitud en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de la solicitud.
5. La autoridad competente receptora autorizará el biocida correspondiente bajo las mismas condiciones que la autoridad competente de referencia, **a menos que circunstancias nacionales específicas justifiquen apartarse de dichas condiciones, de conformidad con el artículo 29.**

En todos los Estados miembros interesados se utilizará un único número de autorización.

6. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75, medidas que definan los criterios y procedimientos relativos a la atribución del único número de autorización contemplado en el apartado 5 del presente artículo.

7. Las autoridades competentes, en cuanto hayan tomado una decisión sobre la solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización nacional con arreglo al presente artículo, introducirán en el Registro de Biocidas de la Unión la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, letras a) y c).

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 26

Solicitud de reconocimiento mutuo por organismos de lucha contra las plagas

1. Cuando en un Estado miembro no se haya presentado ninguna solicitud de autorización nacional para un biocida que ya esté autorizado en otro Estado miembro, los organismos oficiales o científicos que participen en actividades de lucha contra las plagas o las organizaciones profesionales podrán solicitar, con el consentimiento del titular de la autorización de otro Estado miembro, una autorización nacional para el mismo biocida, con la misma utilización y bajo las mismas condiciones de utilización en ese Estado miembro siguiendo el procedimiento de reconocimiento mutuo contemplado en el artículo 25.

El solicitante demostrará que la utilización de ese biocida es de interés general para el Estado miembro correspondiente.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando el titular de la autorización no dé su consentimiento, el solicitante podrá indicarlo en la solicitud y la autoridad competente del Estado miembro correspondiente podrá aceptar la solicitud por motivos de interés público.

3. Si la autoridad competente del Estado miembro correspondiente considera que el biocida cumple las condiciones contempladas en el artículo 16 y se respetan las condiciones del presente artículo, la autoridad competente autorizará la comercialización del biocida.

4. Los organismos oficiales o científicos que participen en actividades de lucha contra las plagas o las organizaciones profesionales tendrán los derechos y obligaciones del titular de la autorización.

Artículo 27

Objeciones respecto a las condiciones de una autorización nacional

1. Cuando en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de la solicitud de reconocimiento mutuo, la autoridad competente considere que un biocida que se ha autorizado en otro Estado miembro no cumple los requisitos del artículo 16, informará inmediatamente al respecto a la Comisión, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y al solicitante, y les presentará un documento explicativo donde se indiquen el biocida y sus especificaciones, junto con los motivos por los que propone que se deniegue el reconocimiento o se restrinja la autorización nacional.

La Comisión adoptará, **previa consulta al solicitante**, una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

En un plazo de tres meses a partir de la recepción de la notificación, la Comisión presentará una propuesta de decisión. En caso de que la Comisión solicite un dictamen a la Agencia con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 30, el periodo de tres meses se suspenderá hasta que la Agencia comunique su dictamen.

2. Si la decisión de la Comisión confirma los motivos presentados para denegar o restringir la autorización posterior, la autoridad competente que había autorizado previamente el biocida revisará inmediatamente su autorización nacional para ajustarse a dicha decisión.

Si la decisión de la Comisión confirma la autorización nacional inicial, la autoridad competente que había propuesto denegar el reconocimiento de una autorización nacional, o reconocer la autorización nacional aplicando ciertas condiciones, autorizará inmediatamente el biocida correspondiente de acuerdo con la autorización inicial.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 28

Reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales en paralelo

1. Si el solicitante desea recibir en paralelo autorizaciones nacionales para un biocida en más de un Estado miembro, presentará ante la autoridad competente de referencia de su elección una solicitud con los siguientes elementos:

- a) los documentos mencionados en el artículo 18;
- b) la lista de todos los demás Estados miembros en que se pide autorización nacional (en lo sucesivo «los demás Estados miembros interesados»).

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La autoridad competente de referencia será la encargada de la evaluación de la solicitud.

2. El solicitante presentará ante las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización que haya solicitado ante la autoridad competente de referencia. Esta solicitud deberá contener:

- a) un resumen electrónico del expediente según se establece en el anexo III;
- b) los nombres de la autoridad competente de referencia y de los demás Estados miembros interesados.

3. En el plazo de un mes tras la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, la autoridad competente de referencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se ha presentado la información mencionada en el apartado 1;
- b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

4. Si la autoridad competente de referencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. La autoridad competente de referencia informará también a los demás Estados miembros interesados.

La autoridad competente de referencia determinará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la información adicional, si esta información adicional presentada es suficiente para validar la solicitud.

La autoridad competente de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

5. Si la autoridad competente de referencia considera, según la validación efectuada con arreglo al apartado 3, que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

6. En el plazo de doce meses a partir de la recepción de una solicitud válida, la autoridad competente de referencia evaluará la información contemplada en el apartado 1 y preparará un informe donde resumirá los resultados de su evaluación y un proyecto del resumen de características del biocida, y comunicará el informe y el proyecto de resumen a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados y al solicitante. La autoridad competente de referencia enviará al solicitante el proyecto de informe de evaluación y le dará la oportunidad de presentar en el plazo de un mes sus observaciones escritas o verbales. La autoridad competente de referencia tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su evaluación.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

7. En el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de los documentos contemplados en el apartado 6, las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados aprobarán el informe de evaluación y el resumen de características del biocida, e informarán al respecto a la autoridad competente de referencia.

8. La autoridad competente de referencia y las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados autorizarán el biocida en función del informe de evaluación y del resumen de características del biocida aprobados, en el plazo de un mes a partir del final del plazo contemplado en el apartado 7.

En todos los Estados miembros interesados se utilizará un único número de autorización.

La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75, medidas que definan los criterios y procedimientos relativos a la atribución del único número de autorización.

9. Si una o más autoridades competentes de otros Estados miembros interesados, en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de los documentos contemplados en el apartado 6, no han aprobado el informe de evaluación y el resumen de características del biocida, informarán al respecto a la Comisión, al solicitante, a la autoridad competente de referencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados, y les presentarán un documento explicativo donde se indiquen el biocida y sus especificaciones, junto con los motivos por los que proponen la denegación del reconocimiento, o la restricción, de la autorización nacional.

La Comisión, **previa consulta del solicitante**, adoptará una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

Esta decisión se adoptará en el plazo de tres meses a partir de la notificación de la autoridad competente contemplada en el primer párrafo. En caso de que la Comisión solicite un dictamen de la Agencia de conformidad con el artículo 30, se suspenderá el período de tres meses hasta la presentación del dictamen de la Agencia.

Si la decisión de la Comisión **confirma** los motivos presentados para denegar o restringir la autorización **posterior**, la autoridad competente que había **autorizado previamente** el biocida **revisará** inmediatamente su autorización nacional **para ajustarse a dicha decisión**.

Si la decisión de la Comisión confirma la autorización nacional inicial, la autoridad competente que había propuesto denegar el reconocimiento de una autorización nacional, o reconocer la autorización nacional aplicando ciertas condiciones, autorizará inmediatamente el biocida correspondiente de acuerdo con la autorización inicial.

10. Las autoridades competentes, en cuanto hayan tomado una decisión sobre una solicitud de autorización nacional en más de un Estado miembro en paralelo, introducirán en el Registro de Biocidas de la Unión la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, en su caso.

Artículo 29

Adaptación a las circunstancias locales

1. La autoridad competente que haya recibido una solicitud de reconocimiento mutuo de acuerdo con los artículos 25 o 28 podrá proponer al solicitante, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, que se adapten a las circunstancias locales algunas condiciones para la autorización contempladas en el artículo 58, apartado 2, letras e), f), g), j), l) y m) y n), de forma que se cumplan las condiciones para la concesión de una autorización establecidas en el artículo 16, e informará al respecto a la Comisión, si establece que en su territorio se cumple una de las siguientes condiciones:

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- a) la especie objetivo no está presente en cantidades nocivas;
- b) se demuestra una tolerancia o resistencia inaceptable del organismo objetivo al biocida;
- c) las circunstancias pertinentes relativas a la utilización, como el clima o el período de reproducción de la especie objetivo, difieren significativamente de las que se dan en el Estado miembro donde se había efectuado la evaluación inicial o en el Estado miembro donde se había concedido la autorización nacional inicial **¶**;
- d) la autorización nacional no modificada tiene efectos nocivos para la salud humana o efectos inaceptables para el medio ambiente.**

Las autoridades competentes comunicarán a la Comisión todas las propuestas sobre la adaptación de las condiciones de las autorizaciones nacionales a las circunstancias locales y los motivos para proponer dicha adaptación.

2. Con arreglo a la legislación de la Unión, podrán imponerse condiciones adecuadas con respecto a los requisitos contemplados en el artículo 15, y otras medidas de reducción del riesgo que se deriven de las condiciones específicas de utilización.

3. Si en el plazo de dos meses el solicitante y la autoridad competente que ha recibido la solicitud de reconocimiento mutuo no han llegado a un acuerdo sobre las adaptaciones propuestas, dicha autoridad competente informará inmediatamente al respecto a la Comisión y presentará un documento explicativo sobre las adaptaciones propuestas, donde se indiquen el biocida y sus especificaciones, junto con los motivos por los que propone que se adapten las condiciones de la autorización nacional.

¶

Artículo 30

Dictamen de la Agencia

1. La Comisión podrá pedir a la Agencia un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas suscitadas por un Estado miembro que plantee objeciones contra el reconocimiento mutuo de una autorización nacional o que desee adaptar la autorización a las circunstancias locales. La Agencia emitirá su dictamen en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión.

2. Antes de emitir su dictamen, la Agencia ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas dentro de un plazo especificado, que no podrá ser superior a un mes.

La Agencia podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 1, a fin de que el solicitante o el titular de la autorización puedan preparar sus alegaciones.

Artículo 31

Excepción relativa a determinadas **sustancias activas** o tipos de biocidas

No obstante lo dispuesto en los artículos 25 a 29, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán denegar el reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales concedidas en relación con **los productos biocidas que contengan las sustancias activas contempladas en los artículos 5 y 9 y con** los tipos de biocidas 15, 17 y 23 del anexo V, siempre que dicha denegación pueda justificarse por motivos de protección de la salud humana, **en particular la de los grupos vulnerables, de protección de la salud** animal o vegetal, **del medio ambiente**, del patrimonio nacional de tipo artístico, histórico o arqueológico, o de la propiedad industrial y comercial. Las autoridades competentes de los Estados miembros se informarán mutuamente e informarán a la Comisión sin demora sobre toda decisión tomada a este respecto, indicando los motivos.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

CAPÍTULO VII

AUTORIZACIONES DE BIOCIDAS DE LA UNIÓN

Sección 1

Concesión de autorizaciones de la Unión

Artículo 32

Autorizaciones de la Unión

Las autorizaciones de la Unión concedidas por la Comisión según lo establecido en la presente sección serán válidas en toda la Unión, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones concedidas por la autoridad competente del Estado miembro.

Artículo 33

Biocidas a los que puede concederse una autorización de la Unión

1. **A partir de 2013** la autorización de la Unión podrá concederse a las siguientes categorías de biocidas:
 - a) biocidas con una o varias sustancias activas nuevas;
 - b) biocidas de bajo riesgo.
2. **A partir de 2017 la autorización de la Unión** podrá **concederse a todas las** categorías de biocidas, **salvo a los biocidas que contengan sustancias activas cubiertas por el artículo 5.**

Artículo 34

Presentación y validación de las solicitudes

1. El responsable de la comercialización de un biocida, o su representante, presentará ante la Agencia una solicitud de autorización de la Unión, y le comunicará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro de su elección que se vaya a encargar de la evaluación de la solicitud (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente evaluadora»).

La Agencia notificará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, a la autoridad competente evaluadora que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.

2. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) se ha presentado los documentos mencionados en el artículo 18;
 - b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

3. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no la completa dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante y a la autoridad competente evaluadora. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 71.

4. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 68, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 3, párrafo tercero, del presente artículo.

5. Si la Agencia considera, según la validación efectuada con arreglo al apartado 2, que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 35

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora evaluará, en el plazo de doce meses a partir de la validación, los expedientes de acuerdo con el artículo 16, incluidas, en su caso, las eventuales propuestas de adaptación de los datos requeridos presentadas de acuerdo con el artículo 19, apartado 2.

La autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de un mes observaciones orales o escritas sobre los resultados de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su evaluación.

La autoridad competente evaluadora enviará a la Agencia los resultados de la evaluación y el informe de evaluación.

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que se efectúe la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante para que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará al respecto a la Agencia.

Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

3. En el plazo de **tres meses** a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

Si la Agencia recomienda la autorización del biocida, el dictamen contendrá al menos los siguientes elementos:

- a) una declaración de si se cumplen las condiciones del artículo 16, apartado 1, letras b), c) y d), y un proyecto del resumen de las características del biocida, contemplado en el artículo 20, apartado 2;
- b) cuando sea pertinente, datos sobre los eventuales términos y condiciones que deban aplicarse a la comercialización o a la utilización del biocida;
- c) el informe de evaluación final del biocida.

4. Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la autorización de la Unión del biocida, según el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3. La Comisión, en cuanto haya tomado la decisión de conceder una autorización de la Unión, introducirá en el Registro de Biocidas de la Unión la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Todo Estado miembro **notificará a la** Comisión **si restringe o prohíbe** en **su** territorio la autorización de la Unión en relación con un biocida de los tipos de biocida 15, 17 o 23 del anexo V. **Dicha restricción o prohibición deberá justificarse** por motivos de protección de:

- a) la salud humana, **especialmente la salud de los grupos vulnerables,**
- b) **el medio ambiente, en particular los ecosistemas vulnerables,**
- c) los animales,
- d) las plantas,
- e) el patrimonio nacional de tipo artístico, histórico o arqueológico, o
- f) la propiedad industrial y comercial.

Si un Estado miembro **decide** que **procede adaptar** la autorización de la Unión a las diferentes circunstancias locales de **ese** Estado miembro, de acuerdo con el artículo 29, **lo comunicará a la Comisión.**

5. Si la decisión contemplada en el apartado 4, párrafo primero deniega la concesión de autorización de la Unión a un biocida porque no cumple los criterios para considerarse de bajo riesgo de acuerdo con el artículo 17, el solicitante podrá pedir, en su caso, una autorización de la Unión de acuerdo con el artículo 33, apartado 1, letra a), o una autorización nacional de acuerdo con el capítulo V.

6. La autoridad competente a la que se haya notificado la solicitud de evaluación contemplada en el artículo 34, apartado 1, podrá presentar ante la Comisión, en el plazo de un mes tras la recepción de la notificación, una petición debidamente justificada para que se designe a otra autoridad competente evaluadora. La Comisión adoptará su decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2.

Sección 2

Renovación de autorizaciones de la Unión

Artículo 36

Presentación y validación de las solicitudes

1. El titular de una autorización o su representante presentará a la Agencia una solicitud de renovación de una autorización de la Unión al menos **12 meses** antes de la fecha de expiración de la autorización.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

2. En el plazo de un mes tras la recepción de la solicitud, la Agencia notificará, a la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial de la solicitud de autorización de la Unión, que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.

3. La Comisión renovará la autorización de la Unión siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 16.

4. Al solicitar la renovación, el solicitante presentará la lista de todos los datos relativos al biocida que se hayan generado desde la autorización anterior y una justificación de si siguen siendo válidos los resultados de la evaluación inicial del biocida.

La autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los datos recogidos en esta lista.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

5. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se han presentado los documentos contemplados en el apartado 4;
- b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los datos requeridos que se hayan presentado.

6. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 71.

7. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 68, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 6, párrafo tercero del presente artículo.

8. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 5, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 37

Evaluación de las solicitudes de renovación

1. En función de la información disponible y de la necesidad de revisar las conclusiones de la evaluación inicial de la solicitud de autorización de la Unión, la autoridad competente evaluadora que haya efectuado dicha evaluación inicial decidirá, en el plazo de un mes a partir de la validación contemplada en el artículo 36, apartado 5, si es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación.

Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesario, la evaluación se efectuará de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 a 3 del artículo 35. La decisión sobre la solicitud se adoptará de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 del presente artículo.

2. Si la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial de la solicitud de autorización de la Unión decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, en el plazo de **seis meses** a partir de la validación preparará y presentará a la Agencia una recomendación sobre la renovación de la autorización.

Antes de presentar la recomendación a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de un mes observaciones orales o escritas sobre dicha recomendación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su recomendación.

3. Cuando reciba la recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia la pondrá a disposición de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y del solicitante, y abrirá un plazo de tres meses durante el cual podrán presentar observaciones escritas al respecto.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

4. La Comisión podrá pedir a la Agencia un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas suscitadas por una autoridad competente que plantee objeciones contra la recomendación contemplada en el apartado 2. La Agencia emitirá su dictamen en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión.

5. Al final del plazo contemplado en el apartado 3 o tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión de renovación, o de denegación de la renovación, de la autorización de la Unión, según el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3. La Comisión, en cuanto haya tomado una decisión, actualizará en el Registro de la Unión de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

6. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización de la Unión, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, la Comisión concederá la renovación de la autorización de la Unión por el plazo necesario para completar la evaluación, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2.

CAPÍTULO VIII**CANCELACIÓN, REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES****Artículo 38****Obligación de notificación de la nueva información**

1. Si el titular de una autorización tiene conocimiento de información relativa al biocida autorizado o a las sustancias activas que contiene, la cual pueda afectar a la autorización, lo notificará sin demora a la autoridad competente que haya concedido la autorización nacional y a la Agencia o bien, en caso de autorización de la Unión, a la Comisión y a la Agencia. Se notificará, en particular, lo siguiente:

- a) los nuevos conocimientos o información sobre los efectos de la sustancia activa o del biocida en los seres humanos o el medio ambiente, ***prestando especial atención a los efectos sobre los grupos vulnerables;***
- b) los datos que indiquen el potencial de aparición de resistencias debido a la sustancia activa;
- c) los nuevos conocimientos o información que indiquen que el biocida no tiene la eficacia suficiente;
- d) las modificaciones de la fuente o de la composición de la sustancia activa.***

2. La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional o bien, en caso de autorización de la Unión, la Agencia examinará si es necesario modificar o cancelar la autorización de acuerdo con el artículo 39.

3. La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional o bien, en caso de autorización de la Unión, la Agencia notificará sin demora a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión la eventual información que reciba al respecto.

Las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones nacionales para el mismo biocida con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo examinarán si es necesario modificar o cancelar la autorización de acuerdo con el artículo 39.

Artículo 39**Cancelación o modificación de una autorización**

1. La autoridad competente de un Estado miembro o bien, en caso de autorización de la Unión, la Comisión podrá cancelar o modificar en todo momento una autorización que haya concedido en los casos siguientes:

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- a) **cuando** no se cumplen los requisitos mencionados en el artículo 16 **o los criterios de la Unión relativos a la protección de la salud humana y del medio ambiente, especialmente los establecidos por la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) ⁽¹⁾, la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro ⁽²⁾, la Directiva 2000/60/CE, la Directiva 98/83/CE y la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación ⁽³⁾;**
- b) se ha proporcionado información falsa o engañosa sobre los hechos en virtud de los cuales ha concedido la autorización;
- c) no se ha cumplido una condición incluida en la autorización;
- d) el titular de la autorización incumple sus obligaciones resultantes del presente Reglamento;
- e) **cuando existen indicios de que podrían no lograrse los objetivos del artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), del artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), y del artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.**

2. Cuando la autoridad competente o bien, en caso de autorización de la Unión, la Comisión tenga intención de cancelar o modificar una autorización, informará al respecto al titular de la misma y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones orales o escritas o información adicional dentro de un plazo especificado. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su decisión.

3. Cuando la autoridad competente o bien, en caso de autorización de la Unión, la Comisión cancele o modifique una autorización de acuerdo con el apartado 1, lo notificará inmediatamente al titular de la autorización, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión.

Las autoridades competentes que hayan concedido autorizaciones para el mismo biocida según el procedimiento de reconocimiento mutuo cancelarán o modificarán las autorizaciones en consecuencia, en el plazo de cuatro meses, teniendo en cuenta las circunstancias locales y lo notificarán a la Comisión.

En caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de algunos Estados miembros, los puntos de desacuerdo se plantearán inmediatamente ante la Comisión y se aplicará *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los artículos 27 y 30.

4. La autoridad competente o bien, en caso de autorización de la Unión, la Comisión, en cuanto haya tomado la decisión de cancelar o modificar una autorización, actualizará en el Registro de Biocidas de la Unión la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, en relación con el biocida correspondiente.

Artículo 40

Cancelación de una autorización a petición del titular de la misma

La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional o bien, en caso de autorización de la Unión, la Comisión cancelará la autorización previa petición de su titular, que especificará los motivos de dicha petición. Las peticiones relativas a una autorización de la Unión deberán dirigirse a la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

⁽²⁾ DO L 372 de 27.12.2006, p. 19.

⁽³⁾ DO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La autoridad competente o bien, en caso de autorización de la Unión, la Comisión, en cuanto haya tomado la decisión de cancelar una autorización, actualizará en el Registro de la Unión de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, en relación con el biocida correspondiente.

Artículo 41

Modificación de una autorización a petición del titular de la misma

1. Los términos y condiciones de una autorización no se cambiarán, salvo que la autorización haya sido modificada por la autoridad competente que hubiera autorizado previamente el biocida correspondiente o bien, en caso de autorización de la Unión, por la Comisión.

2. El titular de una autorización que desee modificar los términos y condiciones de esta presentará su petición ante las autoridades competentes de todos los Estados miembros que hayan autorizado previamente el biocida correspondiente o bien, en caso de autorización de la Unión, ante la Agencia.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 71.

3. **La modificación de una autorización en vigor estará comprendida en una de las siguientes categorías de cambios:**

a) **cambio administrativo;**

b) **cambio menor;**

c) **cambio importante.**

Artículo 42

Procedimientos detallados de cancelación y modificación de una autorización

1. **Para garantizar un funcionamiento adecuado de los procedimientos de cancelación y modificación, la Comisión adoptará posteriormente medidas detalladas** donde se especificarán los criterios y procedimientos relativos a la cancelación de una autorización o a la modificación de los términos y condiciones de una autorización con arreglo a los artículos 39 a 41, incluido un mecanismo de resolución de controversias, **mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.**

2. **Los criterios y procedimientos contemplados en el apartado 1 se basarán, entre otros, en los siguientes principios:**

a) **se solicitará un procedimiento simplificado de notificación para las variaciones administrativas de una autorización;**

b) **se fijará un período de tiempo reducido para la evaluación de los cambios menores de una autorización;**

c) **en caso de que se efectúen cambios importantes en una autorización, el período de evaluación deberá ser proporcional al alcance del cambio propuesto.**

Artículo 43

Período de transición

No obstante lo dispuesto en el artículo 82, cuando la autoridad competente o bien, en caso de biocidas autorizados a nivel de la Unión, la Comisión cancele o modifique una autorización o decida no renovarla, concederá un período de transición para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias, salvo si la continuidad de la comercialización o de la utilización del biocida constituye un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente.

Este plazo de transición no superará los seis meses para la comercialización, con un máximo adicional de doce meses para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los biocidas correspondientes.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 44

Comercio paralelo

1. La autoridad competente de un Estado miembro (en lo sucesivo «Estado miembro de introducción») podrá conceder un permiso de comercio paralelo a un biocida que esté autorizado en otro Estado miembro (en lo sucesivo «Estado miembro de origen») para que se comercialice y utilice en el Estado miembro de introducción, si dicha autoridad competente determina que el biocida es idéntico ■ en su composición a un biocida ya autorizado en ese Estado miembro (en lo sucesivo «biocida de referencia»).

El solicitante que desee comercializar el biocida en el Estado miembro de introducción presentará la solicitud de permiso de comercio paralelo ante la autoridad competente de este Estado miembro.

La solicitud irá acompañada de toda la información necesaria para demostrar que el biocida es ■ idéntico al biocida de referencia contemplado en el apartado 3.

2. El permiso de comercio paralelo se concederá en el plazo de dos meses a partir de la presentación de la solicitud. La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá pedir a la autoridad competente del Estado miembro de origen la información adicional necesaria para determinar si el biocida es ■ idéntico al biocida de referencia. La autoridad competente del Estado miembro de origen comunicará la información pedida en el plazo de un mes a partir de la recepción de la petición.

3. Un biocida se considerará ■ idéntico al biocida de referencia si se **cumplen todas** las condiciones siguientes:

- a) ***ha sido fabricado por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación;***
- b) es ***idéntico en lo que respecta a las especificaciones y el contenido de*** las sustancias activas y al tipo de formulación;
- c) es igual o equivalente en ***lo que a los coformulantes presentes y al formato, material y forma del envasado se refiere, en términos de*** los posibles efectos adversos sobre la salud humana o animal o el medio ambiente.

4. La solicitud de un permiso de comercio paralelo incluirá los siguientes datos y elementos:

- a) nombre y número de autorización del biocida en el Estado miembro de origen;
- b) ***el número de registro de las sustancias activas contenidas en el producto y una carta de acceso de conformidad con el artículo 50 por parte del solicitante mencionado en el artículo 7;***
- c) autoridad competente del Estado miembro de origen que haya autorizado el biocida de referencia;
- d) nombre y dirección del titular de la autorización del Estado miembro de origen ***y una carta de acceso del titular de la autorización de conformidad con el artículo 50;***
- e) etiqueta e instrucciones de uso originales con las que el biocida se distribuye en el Estado miembro de origen, si se considera necesario para su examen por la autoridad competente del Estado miembro de introducción;
- f) nombre y dirección del solicitante;
- g) nombre que se dará al biocida para su distribución en el Estado miembro de introducción;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- h) proyecto de la etiqueta para el biocida cuya comercialización se prevé en el Estado miembro de introducción;
- i) una muestra del biocida que se prevé introducir, si la autoridad competente del Estado miembro de introducción lo considera necesario;
- j) nombre y número de autorización del biocida de referencia en el Estado miembro de introducción.

La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá pedir la traducción de las partes pertinentes de las instrucciones de uso originales mencionadas en la letra e).

5. El permiso de comercio paralelo prescribirá las mismas condiciones de comercialización y utilización que la autorización del biocida de referencia.

6. El permiso de comercio paralelo será válido mientras lo sea la autorización del biocida de referencia en el Estado miembro de introducción.

Si el titular de la autorización del biocida de referencia solicita la cancelación de la autorización con arreglo al artículo 40, y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 16, el permiso de comercio paralelo expirará en la fecha en que habría expirado normalmente la autorización del biocida de referencia.

7. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo, los artículos 38 a 41 y el capítulo XIII se aplicarán *mutatis mutandis* a los biocidas comercializados gracias a un permiso de comercio paralelo.

8. La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del biocida introducido se retira en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia.

9. Cuando se tome una decisión sobre una solicitud de permiso de comercio paralelo con arreglo al presente artículo, las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan tomado dicha decisión introducirán en el Registro de Biocidas de la Unión la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

CAPÍTULO IX**EXCEPCIONES****Artículo 45****Excepciones a los requisitos**

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 15 y 16, una autoridad competente podrá autorizar, durante un plazo no superior a **cuatro meses**, la comercialización de biocidas que no cumplan lo establecido en el presente Reglamento para una utilización controlada y limitada, si **se cumplen todas las condiciones siguientes**:

- (a) tal medida es necesaria debido a un peligro para la salud pública o el medio ambiente que no pueda controlarse por otros medios;
- (b) *las sustancias activas en cuestión han sido aprobadas para su inclusión en el anexo I o evaluadas conforme al artículo 4 y se ha presentado un expediente completo;*
- (c) *en caso de que las sustancias activas pertinentes estén cubiertas por el artículo 5 o hayan sido clasificadas como sustancias candidatas a la sustitución, el solicitante o la autoridad competente han elaborado y aplicado un plan de sustitución obligatorio para reemplazar las sustancias pertinentes por alternativas químicas no peligrosas o alternativas no químicas en el plazo de dos años a partir de la aprobación, y*
- (d) *la utilización del biocida se limita a usuarios profesionales certificados con arreglo a los requisitos establecidos para una gestión integrada de las plagas, y está adecuadamente controlada.*

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La autoridad competente contemplada en el párrafo primero informará inmediatamente a las demás autoridades competentes y a la Comisión de la medida tomada y de su justificación. La autoridad competente informará sin demora a las demás autoridades competentes y a la Comisión de la eventual revocación de tal medida.

La Comisión decidirá sin demora, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, si la medida tomada por la autoridad competente puede ampliarse por un plazo no superior a 18 meses, y en qué condiciones.

I

2. Además de las sustancias activas contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, las sustancias activas fabricadas o importadas para su utilización en biocidas autorizados para comercializarse de acuerdo con el presente artículo se considerarán registradas y su registro se calificará de completo a fines de fabricación o importación para la utilización en biocidas y, por tanto, se aceptará que cumplen los requisitos de los capítulos 1 y 5 del título II del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Artículo 46

Investigación y desarrollo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, la posibilidad de efectuar experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo que impliquen la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida se limitará a los casos de investigación y desarrollo científicos o de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, y bajo las condiciones establecidas en los párrafos segundo y tercero del presente apartado.

En caso de investigación y desarrollo científicos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo deberá notificar su intención a la autoridad competente antes de iniciarlo. Esta persona creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado, las cantidades facilitadas y los nombres y direcciones de las personas que reciben el biocida o la sustancia activa, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Las personas interesadas pondrán esta información a la disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

En caso de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo notificará, antes de comercializar el biocida o la sustancia activa, a la autoridad competente del Estado miembro en que se efectúe la comercialización la información contemplada en el párrafo segundo.

2. Un biocida no autorizado o una sustancia activa para uso exclusivo en un biocida no se comercializará con fines de ningún ensayo o experimento que pueda llevar consigo o dar como resultado la liberación del biocida al medio ambiente, salvo que la autoridad competente haya evaluado los datos presentados por la persona interesada en la comercialización de dicho biocida y haya expedido una autorización nacional a tal fin que limite las cantidades que vayan a usarse y las zonas que vayan a tratarse, y que eventualmente imponga condiciones adicionales. La autoridad competente informará sin demora a las demás autoridades competentes y a la Comisión sobre la autorización nacional expedida.

3. Cuando algún experimento o ensayo tenga lugar en un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se comercializa el biocida, el solicitante deberá obtener una autorización de experimentación o ensayo de la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vayan a realizarse los ensayos o experimentos.

Si los experimentos o ensayos propuestos que se mencionan en los apartados 1 y 2 pudieran tener efectos nocivos, **ya sean inmediatos o diferidos**, para la salud humana, **en particular la de los niños, o la salud animal**, o un efecto adverso inaceptable para el medio ambiente, las personas o los animales, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podría prohibirlos o bien autorizarlos con las condiciones que considere necesarias para evitar dichas consecuencias. La autoridad competente informará sin demora a las demás autoridades competentes y a la Comisión sobre tales medidas.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

4. **Para fomentar la investigación y el desarrollo de sustancias activas y biocidas, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75,** medidas para especificar las cantidades máximas aplicables en total de las sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos, así como los datos mínimos que deban presentarse de acuerdo con el apartado 2 del presente artículo.

■

CAPÍTULO X

ARTÍCULOS O MATERIALES TRATADOS

Artículo 47

Comercialización de artículos o materiales tratados

1. No se comercializarán materiales o artículos tratados que incorporen uno o más biocidas, salvo que las **sustancias activas utilizadas** para tratar los materiales o artículos estén **incluidas en el Anexo I**.

2. **El responsable de comercializar los artículos o materiales tratados estará en posesión de una carta de certificación emitida por el titular de la autorización para todos los biocidas usados en el tratamiento de dichos artículos o materiales o que se han incorporado a los artículos o materiales.**

3. Los artículos o materiales tratados se etiquetarán con la información siguiente:

a) **los términos «tratado con biocidas», seguidos del nombre, usando siempre que sea posible una nomenclatura común (por ejemplo, INCI), de todas las sustancias activas que se han utilizado para tratar los artículos o materiales o que se han incorporado a ellos, si procede, y de todas las sustancias activas que vayan a liberarse en condiciones normales o previsibles de utilización del artículo o material tratado, a menos que la legislación sectorial existente ya prevea normas, equivalentes como mínimo, en materia de etiquetado o medios alternativos para cumplir los requisitos en materia de información; los nombres de todos los nanomateriales, seguidos del término «nano» entre paréntesis;**

b) la propiedad biocida atribuida a los artículos o materiales tratados **cuando el biocida incorporado deba entrar en contacto directo con las personas o el medio ambiente;**

■

c) las eventuales indicaciones de peligro o consejos de prudencia establecidos en la autorización del biocida **cuando éste vaya a ser liberado en condiciones normales de uso que pueden preverse de modo razonable.**

El etiquetado será claramente visible, deberá poderse leer fácilmente, será lo suficientemente duradero y figurará impreso en el artículo o material, en el envase, en las instrucciones de utilización o en la garantía del artículo o material tratado **en la lengua o lenguas nacionales del Estado miembro en que se vaya a comercializar el artículo o material tratado.**

En el caso de artículos o materiales tratados que no se produzcan en serie, y cuyo diseño y fabricación obedezca a un encargo específico, el fabricante podrá acordar otros medios para facilitar al consumidor la información pertinente.

No se aplicará este apartado cuando dichos requisitos de etiquetado ya existan en otras disposiciones legislativas de la Unión.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

CAPÍTULO XI

PROTECCIÓN Y PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Artículo 48

Protección de la información en poder de las autoridades competentes o de la Agencia

1. La información presentada a efectos del presente Reglamento no será utilizada por las autoridades competentes o la Agencia en beneficio de un solicitante posterior, excepto en los casos siguientes:

a) el solicitante posterior tiene el acuerdo escrito en forma de carta de acceso, **con arreglo al artículo 50**, para poder utilizar dicha información;

b) ha expirado el plazo pertinente de protección de los datos;

c) el solicitante posterior es asimismo propietario de la información.

2. Cuando un solicitante presente información ante una autoridad competente o la Agencia, aportará también una relación de toda la información presentada. En dicha relación, especificará si es el propietario de la información o si solo tiene una carta de acceso a dicha información. En el segundo caso, la relación incluirá el nombre y los datos de contacto del propietario. El solicitante informará a la autoridad competente o a la Agencia sobre los eventuales cambios en la propiedad de la información.

3. Una vez recibida la relación contemplada en el apartado 2, las autoridades competentes la enviarán a la Agencia.

4. La Agencia introducirá en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas **toda información contenida en la relación mencionada** en el apartado 2, **identificada mediante un código propio y con todos los detalles, junto a la identidad del primer solicitante y la del propietario de la información.**

5. Tendrán acceso a la información contemplada en el apartado 1 la Comisión, la Agencia, los comités científicos consultivos establecidos en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2004, por la que se establecen comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente ⁽¹⁾, y las autoridades competentes.

Artículo 49

Plazos de protección de la información

1. La información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE o del presente Reglamento disfrutará de la protección de datos según las condiciones establecidas en el presente artículo. El plazo de protección de esta información se abrirá cuando se presente la información.

Previa solicitud se volverá a proteger la información protegida en virtud de la Directiva 98/8/CE cuyo plazo de protección haya expirado en virtud de la Directiva 98/8/CE o **la información protegida con arreglo al presente artículo.**

Se establecerá una fecha de recepción individual para cada documento que haya recibido un código propio con arreglo al artículo 48, apartado 4.

2. El plazo de protección de la información presentada con vistas a la inclusión en el anexo I de una sustancia activa existente finalizará a los diez años de la fecha de inclusión en el anexo I de esa sustancia activa en relación con el tipo de biocida correspondiente.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la inclusión en el anexo I de una sustancia activa nueva finalizará a los quince años de la fecha de inclusión en el anexo I de esa sustancia activa en relación con el tipo de biocida correspondiente.

⁽¹⁾ DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la renovación o revisión de la inclusión en el anexo I de una sustancia activa finalizará a los cinco años de la fecha de adopción de la decisión relativa a la renovación o revisión.

3. El plazo de protección de la información presentada con vistas a la autorización de un biocida que contenga solo sustancias activas existentes finalizará diez años después de la fecha de primera autorización del biocida.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la autorización de un biocida que contenga alguna sustancia activa nueva finalizará quince años después de la fecha de primera autorización del biocida.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la renovación o modificación de la autorización de un biocida finalizará cinco años después de la fecha de la renovación o modificación de la autorización.

■

Artículo 50**Carta de acceso**

1. La carta de acceso contendrá, como mínimo, la siguiente información:
 - a) nombre e información de contacto del propietario de los datos y del beneficiario;
 - b) fecha en la que surte efecto la carta de acceso y su fecha de expiración;
 - c) la información presentada que se puede citar debido a la carta de acceso;
 - d) la dirección de las instalaciones de fabricación donde se produce la sustancia activa o el biocida;
 - e) las condiciones en que pueda revocarse.
2. La revocación de una carta de acceso antes de su fecha de expiración no afectará a la validez de la autorización concedida con el apoyo de esta carta de acceso.

Artículo 51**Puesta en común obligatoria de información**

1. Puesto que deben evitarse los experimentos con animales, los experimentos con animales vertebrados a efectos del presente Reglamento sólo se realizarán como último recurso, **cuando no pueda recurrirse a ninguna solución alternativa sin impacto sobre las personas o los animales**. Los ensayos efectuados con vertebrados no se repetirán a efectos del presente Reglamento.
2. La persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios con animales vertebrados o invertebrados, (en lo sucesivo «el futuro solicitante»), preguntará a la autoridad competente o a la Agencia si tales ensayos o estudios se han presentado ya en relación con una solicitud anterior. La autoridad competente o la Agencia verificará si en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas se encuentran datos sobre dichos ensayos o estudios.

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios en relación con una solicitud anterior, la autoridad competente o la Agencia **evaluará** inmediatamente **la equivalencia técnica en relación con la fuente comparativa**. **Si la evaluación de la equivalencia técnica es positiva, la autoridad competente o la Agencia** comunicará inmediatamente al futuro solicitante el nombre y los datos de contacto del propietario de la información.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Cuando los datos obtenidos con dichos ensayos o estudios sigan estando protegidos en virtud del artículo 49 y se refieran a ensayos con animales vertebrados, el futuro solicitante pedirá al propietario de la información permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios.

Cuando los datos obtenidos con dichos ensayos o estudios sigan estando protegidos en virtud del artículo 49 y no se refieran a ensayos con animales vertebrados, el futuro solicitante podrá pedir al propietario de la información permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios.

Artículo 52

Compensación por la puesta en común obligatoria de información

1. Cuando se haga una petición de acuerdo con el artículo 51, apartado 2, el futuro solicitante y el propietario de la información harán todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios pedidos por el futuro solicitante. En lugar de negociar el acuerdo mencionado, podrá optarse por someter el asunto a un órgano de arbitraje, con el compromiso de aceptar la resolución de este.
2. Cuando se alcance dicho acuerdo, el propietario de la información pondrá esta a disposición del futuro solicitante y le dará permiso para hacer referencia a sus ensayos o estudios.
3. Cuando no se alcance dicho acuerdo en el plazo de dos meses a partir de la presentación de la petición con arreglo al artículo 51, apartado 2, el futuro solicitante informará inmediatamente al respecto a la Agencia y al propietario de la información. La Agencia, en el plazo de dos meses de haber sido informada de la imposibilidad de alcanzar un acuerdo, otorgará al futuro solicitante el derecho a hacer referencia a los ensayos con animales vertebrados o a los estudios que hayan contado con dichos ensayos. Los tribunales nacionales tomarán una decisión sobre la cuota proporcional de los costes que el futuro solicitante deberá pagar al propietario de los datos.
4. Los costes de la puesta en común de los ensayos o estudios se determinarán de manera equitativa, transparente y no discriminatoria.
5. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 68, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 3 del presente artículo.

Artículo 53

Uso de datos para solicitudes posteriores de autorización

1. En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado de acuerdo con los artículos 15, 25 o 28, y cuando hayan expirado todos los plazos de protección de la información según el artículo 49, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que el solicitante posterior de una autorización haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante, **y cuando no hayan expirado los plazos según el artículo 49, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que el solicitante posterior haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante con arreglo al artículo 52, en ambos casos** en la medida en que el solicitante posterior pueda probar que el biocida es similar al autorizado en primer lugar y que sus sustancias activas son técnicamente equivalentes, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 68, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el párrafo primero del presente apartado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los solicitantes posteriores aportarán la información siguiente a la autoridad competente receptora o a la Agencia:
 - a) todos los datos necesarios para la identificación del biocida, incluida su composición;
 - b) la información necesaria para identificar la sustancia activa y establecer la equivalencia técnica de esta;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- c) todos los datos necesarios para la evaluación de las sustancias de posible riesgo incluidas en el biocida;
- d) los datos necesarios para demostrar que el biocida tiene una eficacia comparable a la del biocida autorizado anteriormente de acuerdo con los artículos 15, 25 o 28.

CAPÍTULO XII

INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

Sección 1

Supervisión y presentación de informes

Artículo 54

Cumplimiento de los requisitos

1. Las autoridades competentes efectuarán controles oficiales para determinar si los productores de sustancias activas comercializadas para su uso en biocidas han presentado a la Comisión las informaciones sobre las sustancias activas contempladas en el Anexo II o si están en posesión de una carta de acceso a un expediente que responda a los requisitos contemplados en dicho anexo.

2. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que los biocidas que estén comercializados por sí solos o incorporados a materiales tratados se supervisen para establecer si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Será aplicable por analogía el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽¹⁾.

3. Las autoridades competentes realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

4. **Cada año**, y por primera vez en 2013, las autoridades competentes presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en sus territorios respectivos. **Los informes de aplicación se publicarán anualmente en el sitio web correspondiente de la Comisión.** Los informes incluirán los siguientes aspectos:

- a) información sobre los resultados de los controles oficiales realizados de acuerdo con el apartado 3;
- b) información sobre las eventuales intoxicaciones relacionadas con biocidas, **especialmente por lo que respecta a los grupos vulnerables, y las medidas adoptadas para reducir los riesgos en casos futuros;**
- c) **información sobre el impacto medioambiental.**

5. La Comisión redactará para el **1 de enero de 2019, y después cada tres años**, un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y, en particular, sobre el funcionamiento del procedimiento de autorización de la Unión y de reconocimiento mutuo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Sobre la base de este informe, la Comisión evaluará la conveniencia de proponer modificaciones al presente Reglamento.

6. **A más tardar ... ⁽²⁾, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que entraña el uso de nanomateriales en los biocidas, así como sobre las medidas específicas adoptadas al respecto.**

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ **Dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

7. A más tardar ... (1), la Comisión elaborará un informe sobre el impacto de la difusión de biocidas en el medio ambiente. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 55

Confidencialidad

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (2), así como las normas de la Junta Directiva de la Agencia, adoptadas de acuerdo con el artículo 118, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, se aplicarán a los documentos que obren en poder de la Agencia a efectos del presente Reglamento.

2. Se considerará que va en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona interesada la revelación de la siguiente información:

- a) datos sobre la composición completa de un biocida;
- b) el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o mezcla;
- c) el peso exacto de la sustancia o mezcla que se haya fabricado o comercializado;
- d) la relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida;
- e) **los nombres y direcciones de los fabricantes de las sustancias activas, incluida la ubicación de los lugares de fabricación;**
- f) **la ubicación del lugar de fabricación de un biocida.**

Sin embargo, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana o el medio ambiente, la Agencia o las autoridades competentes **tomarán las medidas necesarias para** revelar la información contemplada en el presente apartado.

3. Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa **o biocida** podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 56, apartado 2, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada.

4. La información que una autoridad competente o la Agencia haya considerado confidencial será tratada como tal por las demás autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.

Artículo 56

Acceso electrónico público

1. Se pondrá gratuitamente a disposición del público la siguiente información sobre sustancias activas que esté en poder de las autoridades competentes, la Agencia o, en su caso, la Comisión, **por medio de una base de datos única con un formato estructurado, que figure al menos en el sitio web correspondiente de la Comisión:**

- a) sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letra e), la denominación en la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) en el caso de las sustancias activas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:
 - i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);

(1) **Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**

(2) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;
- iii) clase de peligro 4.1;
- iv) clase de peligro 5.1;
- b) en su caso, la denominación de la sustancia activa recogida en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS);
- c) la clasificación y el etiquetado de la sustancia activa;
- d) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia activa y los datos sobre sus rutas y destino final en el medio ambiente;
- e) *si se considera que la sustancia activa es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), muy persistente o muy bioacumulable (vPvB) de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, o un alterador endocrino, o si ha sido clasificada conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008 como carcinógena; mutágena; neurotóxica; inmunotóxica; tóxica para la reproducción o sensibilizante, una referencia clara de ello;*
- f) los resultados de todo estudio toxicológico y ecotoxicológico;
- g) el nivel aceptable de exposición o la concentración prevista sin efecto, establecidos de acuerdo con el anexo VI del presente Reglamento;
- h) las orientaciones sobre utilización segura dadas de acuerdo con el anexo II y el anexo III del presente Reglamento;
- i) los métodos de análisis, si se piden con arreglo al anexo II o III del presente Reglamento, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente (**incluidos los recursos hídricos y el agua potable**) y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia.

Si la información mencionada en el párrafo primero se refiere a una sustancia activa nueva, no se pondrá a disposición del público hasta después de la fecha en que se haga efectiva la inclusión de la sustancia activa nueva en el anexo I del presente Reglamento.

2. La información siguiente sobre sustancias activas, tanto por sí solas como en mezclas o en materiales o artículos, o sobre biocidas se pondrá gratuitamente a disposición del público, salvo cuando la persona que presente la información adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 55, apartado 3, aceptada como válida por la autoridad competente, la Agencia o, en su caso, la Comisión, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales del solicitante o de cualquier otra parte interesada:

- a) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;
- b) los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio acerca de la información mencionada en el apartado 1, letras d) y e);
- c) la información de la ficha de datos de seguridad, excepto la enumerada en el apartado 1;
- d) el nombre o nombres comerciales de la sustancia;
- e) a reserva de lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, la denominación en la nomenclatura de la IUPAC en el caso de las sustancias activas a las que se refiere el apartado 1, letra a), que se utilicen únicamente en uno o en varios de los casos siguientes:
 - i) en investigación y desarrollo científicos,
 - ii) en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Una vez que se haya concedido la autorización, en ningún caso tendrán carácter confidencial:
- a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre y la dirección del fabricante del biocida;
 - c) el nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa;
 - d) el contenido de la sustancia o sustancias activas en el biocida y el nombre del biocida;
 - e) los datos sobre las propiedades físicas y químicas del biocida;
 - f) los eventuales métodos utilizados para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida;
 - g) un resumen de los resultados de los ensayos que exige el artículo 18 para determinar la eficacia del biocida y sus efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, así como su capacidad para provocar resistencias, en su caso;
 - h) los métodos y precauciones recomendados para reducir los peligros debidos a la manipulación, el almacenamiento, el transporte y el uso, así como el incendio u otros peligros;
 - i) las fichas de datos de seguridad;
 - j) los métodos de análisis contemplados en el artículo 16, apartado 1, letra c);
 - k) los métodos de eliminación del producto y de su envase;
 - l) los procedimientos y medidas aplicables en caso de derrame o fuga;
 - m) los primeros auxilios y los consejos médicos en caso de que se produzcan daños a personas.

4. Se facilitará un acceso público gratuito al catálogo que contenga los pormenores sobre los biocidas autorizados conforme al artículo 16, apartado 5, y los fabricantes correspondientes.

Artículo 57

Mantenimiento de registros y elaboración de informes

1. Los productores, importadores y usuarios profesionales de biocidas mantendrán, al menos durante **diez años**, registros de los biocidas que produzcan, comercialicen o utilicen. Pondrán la información pertinente contenida en dichos registros a disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.
2. La Comisión adoptará medidas de aplicación para especificar la forma y el contenido de la información contenida en los registros, y para velar por la aplicación uniforme del apartado 1, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

Sección 2

Información sobre biocidas

Artículo 58

Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

1. Los biocidas se clasificarán, envasarán y etiquetarán de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE y, en su caso, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y el resumen aprobado de características del biocida, en particular las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, según se contempla en el artículo 20, apartado 2, letra i).

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Por otra parte, los productos que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Si están a disposición del público en general, contendrán componentes que disuadan de su consumo.

2. Las etiquetas no deberán inducir a error y, en cualquier caso, no incluirán las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo» o similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:

- a) identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas;
- b) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente;
- c) **si el biocida contiene nanomateriales, así como cualquier riesgo específico al respecto y, tras cada referencia a los nanomateriales, el término «nano» entre paréntesis;**
- d) tipo de mezcla;
- e) utilizaciones para las que esté autorizado el biocida;
- f) instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas **o de manera que tenga sentido y sea comprensible para el usuario**, para cada uso contemplado en la autorización;
- g) datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;
- h) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañado de un prospecto;
- i) **cuando proceda, advertencias para los grupos vulnerables;**
- j) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, la eventual prohibición de reutilización del envase;
- k) número o designación del lote del preparado y fecha de caducidad pertinente en condiciones normales de almacenamiento;
- l) plazo necesario para que se produzca el efecto biocida, intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida o entre la aplicación y el siguiente uso del producto tratado, o el siguiente acceso de los seres humanos o los animales a la zona en que se ha utilizado el biocida, incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; detalles sobre las precauciones recomendadas para la utilización, el almacenamiento y el transporte;
- m) en su caso, las categorías de usuarios a los que se limita el biocida;
- n) en su caso, información sobre los eventuales peligros específicos para el medio ambiente, en particular por lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo objetivo y a evitar la contaminación del agua;
- o) en el caso de biocidas que contengan microorganismos, los requisitos de etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/54/CE.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, cuando sea necesario por el tamaño o la función del biocida, la información contemplada en las letras d), f), g), j), k), l) y m) podrá indicarse en el envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. **Los biocidas comercializados en el territorio de los Estados miembros estarán etiquetados en la lengua o lenguas nacionales del país en que se comercialicen.**

Artículo 59

Fichas de datos de seguridad

Las fichas de datos de seguridad se prepararán y difundirán de acuerdo con el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, en caso de biocidas clasificados como peligrosos, y de acuerdo con los requisitos del artículo 31 de dicho Reglamento, en caso de sustancias activas utilizadas exclusivamente en biocidas.

Las fichas de datos de seguridad incluirán las siguientes informaciones:

- a) **las categorías de productos pertinentes cuya sustancia activa se haya incluido en el anexo I;**
- b) **el nombre de, como mínimo, un Estado miembro en el que el biocida esté autorizado;**
- c) **el número de autorización del biocida como tal o presente en un artículo o material tratado.**

Artículo 60

Registro de Biocidas de la Unión

1. La Comisión creará y mantendrá un Registro de la Unión de Biocidas.
2. El Registro de Biocidas de la Unión se utilizará para el intercambio de información entre las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.
3. Los solicitantes utilizarán el Registro de Biocidas de la Unión para obtener el modelo de solicitud en relación con todos los procedimientos sobre autorización de biocidas, reconocimiento mutuo y permiso de comercio paralelo.
4. Las autoridades competentes actualizarán en el Registro de Biocidas de la Unión la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados dentro de su territorio o de los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización nacional. La Comisión actualizará la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados en la Unión o de los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización de la Unión.
5. **Para garantizar un funcionamiento adecuado del Registro de la Unión de Biocidas, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75, normas detalladas sobre los tipos de información que deban incluirse en dicho Registro y sobre los procedimientos correspondientes.**

Artículo 61

Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas

1. La Agencia creará y mantendrá un Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas.
2. El Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas contendrá la información aportada por las autoridades competentes y la Agencia de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 48.

Al Registro sólo podrán acceder las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión. Las autoridades competentes y la Agencia responderán a todas las peticiones efectuadas por futuros solicitantes sobre información contenida en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas para facilitar la puesta en común de esa información y, previa solicitud, proporcionarán los datos de contacto del propietario de la información correspondiente y una declaración sobre si la información está acogida a la protección de datos en virtud del presente Reglamento y, en caso afirmativo, durante qué plazo.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 62

Acceso a la información

1. **Los Estados miembros velarán por que todos los usuarios profesionales, distribuidores y asesores tengan acceso a una información adecuada sobre los beneficios y los riesgos, y el uso seguro, de los biocidas.**
2. **Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para informar al público sobre los beneficios y los riesgos de los biocidas, así como sobre la posibilidad de minimizar el uso de biocidas.**
3. **La Comisión publicará en Internet una lista de todas las sustancias activas disponibles en el mercado interior.**

Las personas responsables de la comercialización de biocidas publicarán en Internet una lista de dichos productos. Esta página web servirá para incrementar la transparencia frente a los consumidores y para facilitar una recogida sencilla y rápida de datos sobre las propiedades y condiciones de uso de estos productos.

El acceso a las páginas web mencionadas no estará sujeto a restricciones ni condiciones de ningún tipo, y su contenido se mantendrá actualizado. Las direcciones de las páginas web pertinentes se indicarán en el etiquetado de los biocidas de forma visible.

Artículo 63

Publicidad

1. Todo anuncio de biocidas irá acompañado por las frases «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo». Las frases resaltarán claramente respecto al conjunto del anuncio.
2. Los anunciantes podrán sustituir la palabra «biocidas» en las frases estipuladas por una referencia clara al tipo de biocidas, tal como se recoge en el anexo V.
3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o el medio ambiente. En ningún caso podrán aparecer en la publicidad de un biocida menciones como «biocida de bajo riesgo», «no tóxico» o «inofensivo».

Artículo 64

Control toxicológico

1. Los Estados miembros designarán el organismo u organismos encargados de recibir la información relativa a los biocidas comercializados, incluida la relativa a su composición química, y de facilitar dicha información en los casos en que se sospeche intoxicación causada por biocidas.

Los Estados miembros podrán decidir designar al organismo u organismos que ya se hayan designado de acuerdo con el artículo 45 del Reglamento (CE) n° 1272/2008 para efectuar las tareas mencionadas en el presente artículo.

2. Los organismos designados por los Estados miembros ofrecerán todas las garantías necesarias para preservar el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información solo podrá ser utilizada con los fines siguientes:
 - a) para satisfacer cualquier necesidad de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia;
 - b) previa solicitud del Estado miembro, para llevar a cabo análisis estadísticos a fin de determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

CAPÍTULO XIII

AGENCIA

Artículo 65

Función de la Agencia

La Agencia efectuará las tareas que le confieren los capítulos II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII y XIV del presente Reglamento.

Artículo 66

Comité de Biocidas

1. Se crea un Comité de Biocidas dentro de la Agencia.

El Comité de Biocidas se encargará de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las cuestiones siguientes:

- a) solicitudes de inclusión y de renovación de la inclusión de sustancias activas en el anexo I;
- b) revisión de la inclusión de sustancias activas en el anexo I;
- c) identificación de sustancias activas que sean candidatas a la sustitución;
- d) solicitudes de autorización de la Unión de biocidas y de renovación, cancelación y modificación de autorizaciones de la Unión;
- e) aspectos científicos y técnicos en caso de objeciones al reconocimiento mutuo;
- f) cualquier otra cuestión que surja en la aplicación del presente Reglamento respecto a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

2. Los artículos 85, 87 y 88 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre la instauración, composición y cualificación e intereses del Comité de Evaluación del Riesgo se aplicarán *mutatis mutandis* al Comité de Biocidas.

El Comité de Biocidas podrá establecer grupos de trabajo y delegar en ellos ciertas tareas.

Los miembros del Comité de Biocidas deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan los Estados miembros. Estos proporcionarán los adecuados recursos científicos y técnicos a los miembros del Comité de Biocidas que hayan designado. Las autoridades competentes de los Estados miembros facilitarán las actividades del Comité de Biocidas y de sus grupos de trabajo.

Artículo 67

Funcionamiento del Comité de Biocidas y de la Secretaría de la Agencia

1. Los artículos 78 a 84, 89 y 90 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se aplicarán, *mutatis mutandis*, teniendo en cuenta la función de la Agencia respecto al presente Reglamento.

2. La Secretaría de la Agencia a que se refiere el artículo 76, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se encargará de las tareas siguientes:

- a) crear y mantener el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- b) realizar las tareas relativas a la validación de las solicitudes contempladas en el artículo 7, apartado 4, artículo 11, apartado 3, y artículo 34, apartado 2, del presente Reglamento;
- c) preparar orientaciones e instrumentos técnicos y científicos para la aplicación del presente Reglamento por la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros;
- d) dar recomendaciones y ayuda a los solicitantes, **y en particular a las PYME**, de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del presente Reglamento o de una autorización de la Unión;
- e) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento;
- f) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre las sustancias activas y los biocidas;
- g) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico para mejorar la cooperación entre la Unión, las autoridades competentes, las organizaciones internacionales y los terceros países sobre asuntos científicos y técnicos relacionados con los biocidas;
- h) notificar las decisiones adoptadas por la Agencia;
- i) facilitar los modelos para presentar la información a la Agencia;
- j) **proporcionar orientaciones y herramientas para la fase de utilización, en particular:**
 - **medidas para la gestión integrada de las plagas, para animales dañinos concretos,**
 - **control de la utilización de biocidas,**
 - **mejores prácticas en materia de utilización de biocidas para limitar dicha utilización a la dosis mínima necesaria,**
 - **gestión de plagas en zonas sensibles, como escuelas, lugares de trabajo, guarderías, espacios públicos, canales y riberas, centros geriátricos,**
 - **equipo técnico para la utilización de biocidas y su inspección.**

3. La Secretaría hará pública de forma gratuita, a través de Internet, la información contemplada en el artículo 56, apartados 1 y 2, e incluida en la base o bases de datos, salvo cuando se considere justificada una petición presentada en virtud del artículo 55, apartado 3. La Agencia pondrá a disposición de quien lo pida otros elementos de la información incluida en las bases de datos, de conformidad con el artículo 55.

Artículo 68**Recurso**

1. Los recursos contra las decisiones de la Agencia adoptadas en virtud del artículo 7, apartado 5, artículo 11, apartado 4, artículo 34, apartado 3, artículo 36, apartado 6, artículo 52, apartado 3, y artículo 53, apartado 1, se presentarán ante la Sala de Recurso.

El artículo 92, apartados 1 y 2, y los artículos 93 y 94 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se aplicarán a los procedimientos de recurso interpuestos en virtud del presente Reglamento.

Es posible que quien presente un recurso tenga que pagar una tasa, de acuerdo con el artículo 71, apartado 2, del presente Reglamento.

2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efectos suspensivos.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 69

Presupuesto de la Agencia

1. A efectos del presente Reglamento, los ingresos de la Agencia consistirán en lo siguiente:
 - a) una subvención de la Unión, inscrita en el presupuesto general de la Unión Europea (sección de la Comisión),
 - b) las tasas pagadas por las empresas;
 - c) los eventuales derechos pagados a la Agencia por los servicios prestados en virtud del presente Reglamento;
 - d) las eventuales contribuciones voluntarias de los Estados miembros.
2. Los ingresos y los gastos por actividades relacionadas con el presente Reglamento y los correspondientes a actividades en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se tratarán aparte en el presupuesto de la Agencia, con una información presupuestaria y una rendición de cuentas por separado.

Los ingresos de la Agencia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del presente Reglamento.

Artículo 70

Modelos y programas informáticos para presentar información a la Agencia

La Agencia especificará una serie de modelos, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes de programas informáticos, que estarán disponibles en su sitio web, a efectos de la información que se le presente. Las autoridades competentes y los solicitantes utilizarán estos modelos y paquetes cuando presenten información a la Agencia en virtud del presente Reglamento.

El modelo del expediente técnico contemplado en el artículo 6, apartado 1, artículo 11, apartado 1, artículo 18 y artículo 36, apartado 4, será IUCLID.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 71

Tasas y derechos

1. La Comisión establecerá normas sobre lo siguiente:
 - a) el sistema de tasas que se han de pagar a la Agencia;
 - b) la estructura armonizada de tasas;
 - c) las circunstancias en las que una parte de las tasas debe transferirse a la autoridad competente del Estado miembro evaluador;
 - d) el reembolso parcial de la tasa en caso de que el solicitante no presente la información requerida dentro del plazo indicado durante la validación de la solicitud.

Estas medidas se adoptarán **mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. La estructura armonizada de tasas y las condiciones de pago se basarán en los principios siguientes:
 - a) se fijará una tasa reducida para las pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE; **ello no afectará en modo alguno a la responsabilidad de la autoridad competente en cuestión para llevar a cabo una evaluación pormenorizada de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;**
 - b) la estructura de tasas tendrá en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;
 - c) **la estructura de tasas tendrá en cuenta si el biocida sometido a autorización cumple los criterios de biocida de bajo riesgo;**
 - d) en circunstancias debidamente justificadas y cuando sea aceptado por la autoridad competente o la Agencia, será posible que quede dispensado el pago de la tasa;

I

- e) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta el trabajo que, por exigencias del presente Reglamento, hayan de efectuar la Agencia y las autoridades competentes, y se fijarán a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos procedentes de las tasas, junto con otras fuentes de ingresos de la Agencia de acuerdo con el presente Reglamento, son suficientes para cubrir los gastos de los servicios prestados.

3. Los Estados miembros obligarán a quienes hayan comercializado o pretendan comercializar biocidas, y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en el anexo I, a pagar tasas según la estructura armonizada de tasas y las condiciones de pago que se adopten de acuerdo con el apartado 1.

4. De acuerdo con las normas contempladas en el apartado 1, la Agencia obligará a quienes hayan comercializado o pretendan comercializar biocidas, y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en el anexo I, a pagar tasas. La estructura y el importe de las tasas que se deban pagar a la Agencia se determinarán de acuerdo con el apartado 1.

La Agencia podrá cobrar derechos por otros servicios que preste.

Artículo 72**Autoridades competentes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad o autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2013 el nombre y dirección de las autoridades competentes designadas. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, sin retrasos indebidos, las eventuales modificaciones del nombre y dirección de las autoridades competentes.

2. La Comisión publicará la lista de autoridades competentes.

Artículo 73**Ejercicio de la delegación**

1. **Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 6, apartado 4, el artículo 8, apartado 5, el artículo 12, apartado 5, el artículo 13, apartado 1, el artículo 14, el artículo 16, apartado 3, el artículo 19, apartado 3, el artículo 21, apartado 5, el artículo 25, apartado 6, el artículo 28, apartado 8, el artículo 42, el artículo 46, apartado 4, el artículo 60, apartado 5, el artículo 70, apartado 1, el artículo 77 y el artículo 82, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un periodo de cinco años tras la entrada en vigor del presente Reglamento. La Comisión elaborará un informe relativo a los poderes delegados a más tardar seis meses antes del final del periodo de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por periodos de idéntica duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo la revoquen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 74.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. *Tan pronto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.*
3. *Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas por los artículos 74 y 75.*

Artículo 74

Revocación de la delegación

1. *La delegación de poderes a que se refieren el artículo 5, apartado 1, letra d), el artículo 6, apartado 4, el artículo 8, apartado 5, el artículo 12, apartado 5, el artículo 13, apartado 1, el artículo 14, el artículo 16, apartado 10, el artículo 19, apartado 3, el artículo 21, apartado 5, el artículo 25, apartado 6, el artículo 28, apartado 8, el artículo 42, apartado 1, el artículo 46, apartado 4, el artículo 60, apartado 5, el artículo 70, apartado 1, el artículo 77 y el artículo 82, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.*
2. *La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de ésta.*
3. *La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifique. Surtirá efecto inmediatamente, o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de actos vigentes. Se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.*

Artículo 75

Objeciones a los actos delegados

1. *El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación.*

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará un mes.

2. *Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrará en vigor en la fecha prevista en él.*
3. *Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que formule objeciones deberá detallar los motivos de las mismas.*

Artículo 76

Comité Permanente

1. *La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Biocidas.*
2. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.*
3. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.*

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Artículo 77

Adaptación al progreso científico y técnico

A fin de tener en cuenta los avances técnicos, la Comisión adaptará los anexos al progreso científico y técnico mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75.

■

Artículo 78

Actualización del anexo I

A más tardar el 1 de enero de 2013, la Comisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, modificará el anexo I con efectos a partir de la fecha de aplicabilidad del presente Reglamento a fin de tener en cuenta las eventuales modificaciones del anexo I adoptadas en virtud de la Directiva 98/8/CE desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 79

Sanciones

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2015 y le comunicarán inmediatamente las eventuales modificaciones posteriores de las mismas.

Artículo 80

Servicios nacionales de asistencia técnica en los Estados miembros

Los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los solicitantes, especialmente las PYME, y a otras partes interesadas, sobre sus respectivas responsabilidades y obligaciones derivadas del presente Reglamento. Dichos servicios complementarán la asistencia ofrecida por la Agencia con arreglo al artículo 67, apartado 2, letra d).

Artículo 81

Cláusula de salvaguardia

Cuando, sobre la base de nuevas pruebas, un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que un biocida, si bien cumple los requisitos del presente Reglamento, constituye un riesgo grave, **con carácter inmediato o a largo plazo**, para la salud humana, **en particular la de los niños, y los grupos vulnerables la salud animal** o para el medio ambiente, **especialmente para los grupos vulnerables, o para la consecución de los criterios de calidad establecidos por la Directiva 2000/60/CE**, podrá tomar las medidas provisionales apropiadas. Dicho Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros y les comunicará los motivos de su decisión.

■

Artículo 82

Medidas transitorias

1. La Comisión continuará el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes iniciado de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE y lo completará para el 14 de mayo de 2014. **Para garantizar una transición fluida, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados con arreglo al artículo 73 y con sujeción a las condiciones establecidas por los artículos 74 y 75 del presente Reglamento**, disposiciones de aplicación para llevar a cabo el programa de trabajo y especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa **y, según avance el programa de trabajo, una decisión para ampliar la duración del programa de trabajo durante un periodo determinado.**

■

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Para avanzar en el programa de trabajo, la Comisión decidirá, **mediante actos delegados de conformidad con el artículo 73 y en las condiciones establecidas en los artículos 74 y 75 del presente Reglamento**, que una sustancia activa se incluya en el anexo I del presente Reglamento, así como las condiciones con las que deba incluirse, o bien, en los casos en que no se cumplan los requisitos del artículo 4 del presente Reglamento o no se hayan presentado dentro del plazo prescrito la información y los datos exigidos, que esa sustancia activa no se incluya en el anexo I del presente Reglamento. La decisión especificará la fecha en la que se hará efectiva la inclusión en el anexo I.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, artículo 16, apartado 1, y artículo 18, apartado 1, y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 3, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas hasta que pasen dos años desde la fecha en que se haga efectiva la inclusión en el anexo I. En particular, y según sus normas nacionales, podrá autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas existentes y evaluadas de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE ⁽¹⁾, pero que aún no figuren en el anexo I del presente Reglamento en relación con un determinado tipo de biocidas.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de decisión de no incluir una sustancia activa en el anexo I del presente Reglamento, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas hasta un máximo de doce meses desde la fecha de aplicabilidad de una decisión tomada de acuerdo con el párrafo tercero del apartado 1.

3. Como consecuencia de la decisión de incluir una sustancia activa concreta en el anexo I del presente Reglamento, los Estados miembros velarán por que se concedan, modifiquen o cancelen como sea adecuado las autorizaciones de biocidas que contengan dicha sustancia activa, de acuerdo con el presente Reglamento, en el plazo de dos años desde la fecha en que la inclusión se haga efectiva.

Con este fin, a más tardar en la fecha a la que se haga efectiva la inclusión de la sustancia o sustancias activas en el anexo I, se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros solicitudes de autorización de biocidas que contengan solo sustancias activas existentes. En el caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes de autorización se presentarán hasta la fecha en que se haga efectiva la inclusión de la última sustancia activa.

Los biocidas respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de autorización de acuerdo con el párrafo segundo dejarán de comercializarse desde de la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de estos biocidas estarán autorizados hasta que pasen **seis meses** desde la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión.

4. Los biocidas respecto a los cuales la autoridad competente del Estado miembro haya rechazado una solicitud de autorización presentada con arreglo al apartado 3 o haya decidido no conceder la autorización, dejarán de comercializarse cuando termine el plazo de seis meses desde la fecha de tal rechazo o decisión.

Artículo 83

Medidas transitorias relativas a las sustancias activas evaluadas con arreglo a la Directiva 98/8/CE

1. La Agencia se encargará de coordinar el proceso de evaluación de los expedientes presentados después del 1 de enero de 2012 y facilitará la preparación de la evaluación ofreciendo a los Estados miembros y a la Comisión su ayuda técnica y de organización.

2. Los expedientes presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación no esté terminada el 1 de enero de 2013 seguirán siendo evaluados por las autoridades competentes de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE y, cuando sea aplicable, en el Reglamento (CE) n° 1451/2007.

⁽¹⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Agencia se encargará también de coordinar el proceso de evaluación de los expedientes presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación no esté terminada el 1 de enero de 2013 y facilitará la preparación de la evaluación ofreciendo a los Estados miembros y a la Comisión su ayuda técnica y de organización a partir del 1 de enero de 2014.

Artículo 84

Medidas transitorias relativas a los biocidas de bajo riesgo registrados con arreglo a la Directiva 98/8/CE

1. Los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE se registrarán de acuerdo con el artículo 3, apartado 2, inciso i), de dicha Directiva. Las disposiciones de esta Directiva se aplicarán a dichos productos hasta la expiración de su registro, que no será renovable.

2. Las solicitudes de registro de biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE se presentarán a más tardar a los doce meses de la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión en el anexo IA.

Los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el párrafo primero podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión que conceda el registro o deniegue la concesión del mismo. En caso de denegación de la concesión del registro para comercializar uno de estos biocidas de bajo riesgo, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses a partir de la fecha de la decisión correspondiente.

Los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el párrafo primero podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.

La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas de bajo riesgo que no estén autorizados por la autoridad competente para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el párrafo segundo o doce meses desde la fecha contemplada en el párrafo tercero, si este plazo es más largo.

3. El presente Reglamento se aplicará a los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE a partir de la expiración del registro contemplado en el apartado 1.

Artículo 85

Medidas transitorias relativas a las sustancias activas generadas in situ

1. El plazo para presentar solicitudes de autorización de sustancias, mezclas y productos considerados biocidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, letra a), frase segunda, que estén comercializados el ... (*) terminará el 1 de enero de 2017. **El presente apartado no se aplicará a las sustancias activas fabricadas in situ para desinfectar el agua potable.**

2. Las sustancias, mezclas y productos considerados biocidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, letra a), frase segunda, que estén comercializados el ... (*) y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización o se deniegue su concesión. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar uno de estos biocidas, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses a partir de la fecha de la decisión correspondiente.

Las sustancias, mezclas y productos considerados biocidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, letra a), frase segunda, que estén comercializados el ... (*) y respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.

(*) Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el párrafo primero o doce meses desde la fecha contemplada en el párrafo segundo, si este plazo es más largo.

Artículo 86

Medidas transitorias relativas a los artículos y materiales tratados

No obstante lo dispuesto en el artículo 47, los artículos y materiales tratados que incorporen biocidas no autorizados en la Unión o, al menos, en un Estado miembro pero que estén comercializados el ... (*) podrán seguir comercializándose hasta la fecha de una decisión por la que se conceda autorización a dichos biocidas, si la solicitud de autorización se presenta en el plazo que termina el **1 de enero de 2015**. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar un biocida, los artículos y materiales tratados que incorporen dicho biocida dejarán de comercializarse en el plazo de seis meses desde la fecha de la decisión correspondiente.

La eliminación y el almacenamiento de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta transcurridos doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el artículo 85, apartado 2, párrafo primero, o doce meses desde la fecha contemplada en el artículo 85, apartado 2, párrafo segundo, si este plazo es más largo.

Artículo 87

Medidas transitorias relativas a materiales en contacto con los alimentos

1. El plazo para presentar solicitudes de autorización de biocidas que sean materiales en contacto con los alimentos y que estén comercializados el ... (*) terminará el 1 de enero de 2017.

Los materiales en contacto con los alimentos que estén comercializados el ... (*) y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización o se deniegue su concesión. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar uno de estos biocidas, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses desde dicha decisión.

Los materiales en contacto con los alimentos que estén comercializados el ... (*) y respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.

2. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el apartado 1, párrafo segundo, o doce meses desde la fecha contemplada en el apartado 1, párrafo tercero, si este plazo es más largo.

Artículo 88

Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa

1. ***El 1 de enero de 2015, todo fabricante de sustancias activas existentes, comercializadas para su uso en biocidas, presentará a la Agencia un expediente o una carta de acceso a un expediente, que se ajuste a los requisitos establecidos en el anexo II respecto a cada una de dichas sustancias activas.***

A efectos del primer párrafo, el artículo 52, apartado 3, se aplicará a todos los datos incluidos en el expediente.

Todo solicitante de una autorización relativa a un biocida que contenga una sustancia activa para la que se ha presentado una carta de acceso con arreglo al primer párrafo, podrá utilizar dicha carta de acceso para los fines del artículo 18, apartado 1.

(*) Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. La Agencia hará pública la lista de fabricantes que han presentado un expediente o una carta de acceso a un expediente con arreglo al apartado 1.

3. Los biocidas que contengan sustancias activas existentes para las que no se ha presentado un expediente, o una carta de acceso, con arreglo al apartado 1, no se comercializarán después del 1 de enero de 2015.

Quedan autorizados hasta el **1 de enero de 2016** la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas **para los que no se haya presentado un expediente, o una carta de acceso a un expediente, con arreglo al apartado 1.**

4. A efectos del apartado 3, las autoridades competentes llevarán a cabo controles oficiales, como exige el artículo 54, apartado 3.

Artículo 89

Derogación

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 83 y 84, queda derogada la Directiva 98/8/CE.

Toda referencia a la Directiva derogada se entenderá hecha al presente Reglamento y se leerá de acuerdo con la tabla de correspondencia que figura en el anexo VII.

Artículo 85

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2013.

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

Hecho en

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y REQUISITOS PARA SU INCLUSIÓN EN BIOCIDAS

Las sustancias enumeradas en el presente anexo no incluyen los nanomateriales, excepto cuando se mencionen específicamente.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
Fluoruro de sulfurilo	Difluoruro de sulfurilo Nº CE: 220-281-5 Nº CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2010	31 de diciembre de 2018	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) sólo pueden vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello; (2) se deben incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes; (3) se deben controlar las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto. Los titulares de la autorización deben remitir directamente a la Comisión los informes de los controles a que se refiere el punto 3 cada cinco años a partir del 1 de enero de 2009.
Diclofluanida	N-diclorofluorometiltio-N',N'-dimetil-N-fenil-sulfamida Nº CE: 214-118-7 Nº CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2011	28 de febrero de 2019	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado; (2) a la vista de los riesgos identificados para el compartimento edáfico, tienen que adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para protegerlo; (3) en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
Clotianidina	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Nº CE: 433-460-1 Nº CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 de febrero de 2010	31 de enero de 2012	31 de enero de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos edáfico, de las aguas superficiales y de las aguas subterráneas, no se deben autorizar biocidas para el tratamiento de madera destinada a un uso exterior, salvo que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos del artículo 16 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.
Difetialona	3-[3-(4'-bromo-(1,1'-bifenil)-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona Nº CE: n/a Nº CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2011	31 de octubre de 2014	14	Dado que las características de la sustancia activa hacen que pueda ser persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, la sustancia activa se debe considerar candidata a la sustitución de acuerdo con el artículo 9. Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) la concentración nominal de la sustancia activa en los biocidas no debe exceder de un 0,0025 % en peso y solo se pueden autorizar cebos listos para el uso; (2) los biocidas deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante; (3) los biocidas no deben utilizarse como polvo de rastro; (4) se debe reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, de animales a los que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas y disponibles de reducción del riesgo; se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo del establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y de la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
Etofenprox	Éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo Nº CE: 407-980-2 Nº CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de febrero de 2010	31 de enero de 2012	31 de enero de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los biocidas no pueden ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los biocidas destinados a un uso industrial se deben utilizar con el equipo de protección individual adecuado.
Tebuconazol	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nº CE: 403-640-2 Nº CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. Además, no se deben autorizar los biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar en contacto permanente con el agua, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.
Dióxido de carbono	Dióxido de carbono Nº CE: 204-696-9 Nº CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2011	31 de octubre de 2019	14	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
Propiconazol	1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol Nº CE: 262-104-4 Nº CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. Además, no se deben autorizar los biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.
Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina Nº CE: 259-978-4 Nº CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2015	14	Dado que las características de la sustancia activa hacen que pueda ser persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, la sustancia activa se debe considerar candidata a la sustitución de acuerdo con el artículo 9. Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) la concentración nominal de la sustancia activa en los biocidas no debe exceder de 75 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso; (2) los biocidas deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
							(3) los biocidas no deben utilizarse como polvo de ras- treo; (4) se debe reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, de animales a los que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas y disponibles de reducción del riesgo; se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, del establecimiento de un lí- mite máximo para el tamaño del envase y de la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones
K-HDO	1-óxido de ciclohexilhidroxidia- zeno, sal de potasio Nº CE: n/a Nº CAS: 66603-10-9 (Esta entrada incluye también las formas hidratadas de K- HDO)	977 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se deben utilizar los biocidas en sistemas que no sean industriales, total- mente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 16 y el anexo VI; (2) habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos para los usuarios pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios; (3) a la vista de los riesgos señalados para los lactantes, no se deben utilizar los biocidas para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.
IPBC	Butilcarbamato de 3-yodo-2- propinilo Nº CE: 259-627-5 Nº CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda de- mostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
							Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.
Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol Nº CE: 205-725-8 Nº CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional, en relación con las tareas de aplicación por inmersión y doble vacío, deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. No se deben autorizar biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 82, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
Tiametoxam	Tiametoxam Nº CE: 428-650-4 Nº CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	<p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> <p>No se deben autorizar biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocidacumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p>

(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

ANEXO II

Requisitos de datos sobre sustancias activas

1. Los expedientes sobre sustancias activas deben contener la información necesaria para establecer, en su caso, la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición aceptable del operario (NEAO), la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC).

Los expedientes para la etapa I deben contener toda la información necesaria para determinar las propiedades y los riesgos de las sustancias activas durante su ciclo de vida, de conformidad en particular con lo establecido en los artículos 5, 9 y 17 del presente Reglamento.

2. No obstante, no hace falta facilitar la información que no resulte necesaria debido a la naturaleza del biocida o de sus utilizaciones propuestas.
3. En el expediente se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de dichos métodos.

Para la presentación de los expedientes deben utilizarse los modelos facilitados por la Comisión. Por otro lado, debe utilizarse el paquete especial de programas informáticos (IUCLID) facilitado por la Comisión en relación con las partes del expediente a las que se aplique dicho paquete. En la página principal de la Agencia pueden encontrarse los modelos y más orientación sobre los datos requeridos y sobre la elaboración de los expedientes.

4. Los ensayos presentados a efectos de autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽¹⁾. **Los métodos enumerados en el anexo I no se aplican a los nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente.** Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos **científicamente satisfactorios, cuya validez** ha de justificarse en la solicitud.
5. Los ensayos efectuados deben cumplir los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽²⁾, y, en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio expuestas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para los ensayos sobre las sustancias químicas ⁽³⁾, u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia.
6. En caso de realización de ensayos, debe presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas.
7. Cuando existan datos de ensayos generados antes del ... ^(*) por métodos distintos de los establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008, la autoridad competente del Estado miembro correspondiente debe decidir caso por caso si dichos datos son adecuados a los efectos del presente Reglamento y si es necesario realizar nuevos ensayos de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 440/2008, teniendo en cuenta entre otros factores la necesidad de reducir al mínimo los ensayos con vertebrados.
8. Deben presentarse todos los conocimientos e información pertinentes disponibles en la bibliografía.
9. Se debe facilitar asimismo cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente que se encuentre disponible.

TÍTULO 1 — Sustancias químicas

Etapa I

En el cuadro siguiente se indica la información requerida para apoyar la inclusión de una sustancia en el anexo I. El paquete de datos normal consiste en los datos de la etapa I. Es posible tener que presentar datos de la etapa II en función de las características y de la utilización prevista de la sustancia activa, o según las conclusiones de la evaluación de los datos de la etapa I, sobre todo si se ha detectado algún peligro para la salud o el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

^(*) Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

El cuadro contiene también normas específicas según las cuales la información requerida puede ser omitida, sustituida por otra información o adaptada de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales se permite alguna adaptación, el solicitante lo indicará claramente, así como los motivos de cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente.

También son de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados en el Reglamento (CE) nº 440/2008 y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se deben evaluar primero todos los datos in vitro e in vivo disponibles, los datos anteriores sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo). Se han de evitar los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos, además de consultar el presente anexo, debe recurrirse al asesoramiento sobre estrategias *inteligentes* de ensayo *por parte de expertos en alternativas a la experimentación en animales*.

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
1. Solicitante		
1.1. Nombre y dirección		
1.2. Fabricante de la sustancia activa (nombre, dirección y ubicación de la instalación)		
2. Identificación de la sustancia activa		
2.1. Denominación común propuesta o aceptada por la ISO y sinónimos		
2.2. Denominación química (nomenclatura de la IUPAC)		
2.3. Código o códigos de desarrollo asignados por el fabricante		
2.4. Números CAS y CE (si se conocen)		
2.5. Fórmulas empírica y desarrollada (incluidos todos los detalles de la eventual composición isomérica) y masa molecular		
2.6. Método de fabricación (vía de síntesis en resumen) de la sustancia activa		
2.7. Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda		
2.8. Identificación de las impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula desarrollada y la posible gama de concentraciones expresada en g/kg o g/l, según proceda		
2.9. Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa como, por ejemplo, un extracto floral		
2.10. Datos de exposición conforme al anexo VII A de la Directiva 92/32/CEE		
3. Propiedades físicas y químicas de la sustancia activa		
3.1. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa		
3.2. Punto de fusión/congelación		3.2. No es necesario realizar el estudio por debajo del límite inferior de - 20 °C.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
3.3. Punto de ebullición		<p>3.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si se trata de gases; o — si se trata de sólidos con un punto de fusión superior a 300 °C o que se descomponen antes de llegar a ebullición; en estos casos, se puede estimar o medir el punto de ebullición a presión reducida; o — si se trata de sustancias que se descomponen antes de llegar a ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).
3.4. Densidad relativa		<p>3.4. No será necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia solo es estable disuelta en un disolvente particular, y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente; en estos casos, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente; o — la sustancia es un gas; en este caso, se ha de realizar una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes de los gases ideales.
3.5. Presión de vapor		<p>3.5. No es necesario realizar el estudio si el punto de fusión se sitúa por encima de los 300 °C.</p> <p>Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en una medición o en un método de cálculo reconocido.</p>
3.6. Tensión superficial		<p>3.6. Solo es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a partir de la estructura, se espere que haya actividad superficial o esta sea previsible; o — la actividad superficial sea una propiedad requerida del material. <p>Si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C, el ensayo no es necesario.</p>
3.7. Solubilidad en agua		<p>3.7. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es inestable por hidrólisis a pH 4, 7 y 9 (semivida inferior a 12 horas); o — la sustancia es fácilmente oxidable en agua. <p>Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
3.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua		3.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado de log P, así como los detalles del método de cálculo.
3.9. Punto de inflamación		3.9. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es inorgánica; o — la sustancia solo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de inflamación superiores a los 100 °C en caso de soluciones acuosas; o — el punto de inflamación estimado supera los 200 °C; o — es posible calcular con precisión el punto de inflamación mediante interpolación, a partir de materiales caracterizados existentes.
3.10. Inflamabilidad		3.10. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> — si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas; dichas propiedades deben estudiarse siempre antes que la inflamabilidad; o — en caso de gases, si la concentración del gas inflamable en una mezcla con gases inertes es tan baja que, si se mezcla con aire, se mantiene siempre por debajo del límite inferior; o — si se trata de sustancias que entran en ignición espontáneamente al entrar en contacto con el aire.
3.11. Propiedades explosivas		3.11. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas; o — la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el balance de oxígeno calculado es inferior a - 200; o — la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía de descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C; o

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		<ul style="list-style-type: none"> — en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es: <ul style="list-style-type: none"> — inferior al 15 % en masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (peligro intermedio); — inferior al 30 % en masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso). <p><i>Nota:</i> si la energía de descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario realizar ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad a la onda de choque de la detonación.</p>
3.12. Temperatura de ignición espontánea		<p>3.12. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la sustancia es explosiva o entra en ignición espontáneamente con el aire a temperatura ambiente; o — en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, sin punto de inflamación hasta 200 °C); o — en el caso de los gases que no presenten intervalo de inflamabilidad; o — en el caso de los sólidos, si la sustancia presenta un punto de fusión < 160 °C o si los resultados preliminares excluyen el calentamiento espontáneo de la sustancia hasta 400 °C.
3.13. Propiedades comburentes		<p>3.13. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la sustancia es explosiva; o — si la sustancia es muy inflamable; o — si la sustancia es un peróxido orgánico; o — si la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo a partir de la estructura química (como en caso de sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y estos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno o al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos). <p>Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos.</p> <p>Obsérvese que, al no existir ningún método de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades debe realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire.</p>
3.14. Granulometría		<p>3.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular.</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
3.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identificación de los productos de degradación pertinentes	Etapa II	3.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identificación de los productos de degradación pertinentes. Solo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica.
3.16. Constante de disociación	Etapa II	3.16. Constante de disociación
3.17. Viscosidad	Etapa II	3.17. Viscosidad
3.18. Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura sobre la solubilidad ⁽¹⁾	Etapa II	
3.19. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identificación de los correspondientes productos de descomposición ⁽²⁾	Etapa II	
4. Métodos de detección e identificación		
4.1. Métodos analíticos para la determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, de los productos de degradación, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores)		
4.2. Métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación respecto a la sustancia activa y a sus residuos		
4.3. Métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación respecto a la sustancia activa y a sus residuos en la superficie y en el interior de alimentos o piensos y, en su caso, otros productos	Etapa II	
5. Efectividad frente a los organismos objetivo y usos previstos		
5.1. Función, por ejemplo fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida		
5.2. Organismo u organismos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse		
5.3. Efectos en los organismos objetivo y concentración probable de la sustancia activa cuando se utilice		
5.4. Modo de acción (incluido el plazo)		
5.5. Ámbitos previstos de utilización		
5.6. Usuario: industrial, profesional o público en general (no profesional)		
5.7. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas		
5.8. Cantidad probable que se comercializará anualmente		
6. Perfil toxicológico para el ser humano y los animales, incluido el metabolismo		

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
6.1. Irritación o corrosión cutáneas		<p>6.1. La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos y animales; 2. evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3. estudio <i>in vitro</i> de la corrosión cutánea; 4. estudio <i>in vitro</i> de la irritación cutánea. <p>No es necesario realizar las fases 3 y 4 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la información disponible indica que la sustancia satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o — la sustancia está clasificada como muy tóxica en contacto con la piel; o — un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel hasta el nivel de la dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).
6.1.1. Irritación cutánea <i>in vivo</i>		I
6.2. Irritación ocular		<p>6.2. La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos y animales; 2. evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3. estudio <i>in vitro</i> de la irritación ocular. <p>No es necesario realizar la fase 3 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la información disponible indica que la sustancia satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.
6.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i>		I
6.3. Sensibilización cutánea		<p>6.3. La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, animales y otros; 2. ensayo <i>in vivo</i>.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		<p>No es necesario realizar la fase 2 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la información disponible indica que la sustancia debe clasificarse por su sensibilización o corrosividad cutánea; o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente. <p>El ensayo local reducido en nódulos linfáticos de ratón (rLLNA) es el método de primera elección en los ensayos in vivo como ensayo de cribado para distinguir entre sensibilizadores y no sensibilizadores. El LLNA completo debe efectuarse cuando se sabe que es necesaria una evaluación de la potencia sensibilizadora. Solo en circunstancias excepcionales debe recurrirse a otro. Debe motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.</p>
6.4. Mutagenicidad		<p>6.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de genotoxicidad de la etapa I, se considerará la realización de estudios adecuados de mutagenicidad <i>in vivo</i>.</p> <p>Para las sustancias nuevas, es aconsejable evaluar los parámetros de un ensayo de micronúcleos in vivo como parte de un estudio de toxicidad por administración continuada de 28 o de 90 días.</p>
6.4.1. Estudio de la mutación génica en bacterias <i>in vitro</i>		<p>6.4.1. Cuando se obtenga un resultado positivo, se considerará la realización de nuevos estudios de mutagenicidad.</p> <p>No es necesario realizar dicho estudio en caso de formulaciones o sustancias antimicrobianas.</p>
6.4.2. Estudio de la citogenicidad en células de mamífero <i>in vitro</i> o ensayo de micronúcleos <i>in vitro</i>		<p>6.4.2. Normalmente no es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dispone de datos adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad <i>in vivo</i> o — se sabe que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1A o 1B, o un mutágeno de categoría 1A, 1B o 2.
6.4.3. Estudio de mutación génica en células de mamífero <i>in vitro</i> , si se obtiene un resultado negativo en la etapa I, secciones 6.4.1 y 6.4.2.		<p>6.4.3. No es necesario ■ realizar el estudio cuando se disponga en algún otro lugar de datos adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos <i>in vivo</i>.</p>
6.4.4. Estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i>	Etapa II	<p>6.4.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad <i>in vitro</i> de la etapa I y no se dispone de resultados de un estudio <i>in vivo</i> ya realizado, el solicitante propondrá la realización de un estudio apropiado de genotoxicidad en células somáticas <i>in vivo</i>. Para las sustancias nuevas, debe ser posible evaluar los parámetros de un ensayo de micronúcleos in vivo como parte de un estudio de toxicidad por administración continuada de 28 o de 90 días.</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		Si se dispone del resultado positivo de un estudio en células somáticas <i>in vivo</i> , deben estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidos los ensayos toxicocinéticos. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad de las células germinales, se debe considerar la realización de otras investigaciones.
6.5. Toxicidad aguda		6.5. No es necesario realizar en general el estudio o estudios si: — la sustancia está clasificada como corrosiva para la piel. Además de la vía oral (6.5.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se debe facilitar la información a la que se hace referencia en los puntos 6.5.2 a 6.5.3 al menos en relación con otra vía. La elección de la segunda vía depende del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición humana probable. Si solo hay una vía de exposición, debe facilitarse información solo sobre esa vía.
6.5.1. Por vía oral		6.5.1. No es necesario realizar el estudio si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por inhalación (6.5.2). <i>El Método de las Clases de Toxicidad Aguda es el método de primera elección para los ensayos in vivo. Sólo debe utilizarse otro tipo de ensayo en circunstancias excepcionales, debiéndose motivar su uso.</i>
6.5.2. Por inhalación		6.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por inhalación <i>sólo cuando la inhalación constituye la vía principal de exposición humana</i> teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable. <i>El Método de las Clases de Toxicidad Aguda es el método de primera elección para los ensayos in vivo. Sólo debe utilizarse el ensayo clásico de dosis letal mediana (DL50) en circunstancias excepcionales. Debe motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.</i>
6.5.3. Por vía cutánea		
6.6. Toxicidad por dosis repetidas		
6.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra, por la vía de administración más adecuada teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana		6.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días) si: — se dispone, <i>o se ha planificado la realización</i> , de un estudio fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre que se hayan utilizado, <i>o se vayan a utilizar</i> , la especie, la posología, el disolvente y la vía de administración adecuados; o

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		<p>— cuando una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de desdoblamiento; o</p> <p>— puede excluirse la exposición humana de acuerdo con la sección 3 del anexo IV.</p> <p>Los ensayos se realizarán por vía oral a menos que:</p> <p>1. la principal vía de exposición humana sea la piel, y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <p>— las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, incluido un estudio <i>in vitro</i> de penetración cutánea (es decir, el TG 428 de la OCDE), indican que la biodisponibilidad cutánea será sustancial; o</p> <p>— se sabe que alguna sustancia estructuralmente relacionada presenta un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.</p> <p>2. la principal vía de exposición humana sea la inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la probable frecuencia, magnitud y duración de la exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p>Los ensayos sólo se llevarán a cabo a través de una vía de exposición. Las estimaciones de la toxicidad por otras vías deberán basarse en modelos farmacocinéticos.</p> <p>El solicitante propondrá el estudio de toxicidad subcrónica (90 días) (etapa II, sección 6.6.2) en lugar del estudio de 28 días si la frecuencia y la duración de la exposición humana indican que es pertinente realizar un estudio de > 1 mes y < 12 meses y se dispone de otros datos que indican que las propiedades cinéticas u otras de una sustancia o de sus metabolitos son tales que, en un estudio de toxicidad a corto plazo, las reacciones adversas podrían pasar inadvertidas.</p> <p>Para las sustancias relacionadas a nivel molecular con conocidas sustancias tóxicas órgano-específicas (por ejemplo, neurotoxicidad), deberían examinarse preferentemente parámetros adicionales pertinentes en el contexto de un estudio de 28 o de 90 días en lugar de un estudio aislado. Otros estudios aislados deberán limitarse a circunstancias excepcionales.</p>
6.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días), de una especie, roedores, macho y hembra, por la vía de administración más adecuada teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana	Etapa II	<p>6.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (90 días) cuando:</p> <p>— se disponga de un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren efectos graves de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de la sustancia como R48, y el NOAEL-28 días observado en dicho estudio, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días por la misma vía de exposición; o</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		<p>— se disponga de un estudio fiable de toxicidad crónica, siempre que se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; o</p> <p>— la sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación (tanto por lo que respecta a los efectos sistémicos como a los efectos en el punto de absorción); o</p> <p>— la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un «ensayo límite» de 28 días, no se encuentren pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición humana limitada.</p> <p>Los ensayos se realizarán por vía oral a menos que:</p> <p>1. la principal vía de exposición humana sea la piel, y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <p>— <i>las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, incluido un estudio in vitro de penetración cutánea (es decir, el TG 428 de la OCDE), indican que la biodisponibilidad cutánea será sustancial; o</i></p> <p>— <i>se sabe que alguna sustancia estructuralmente relacionada presenta un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.</i></p> <p>2. la principal vía de exposición humana sea la inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la probable frecuencia, magnitud y duración de la exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p><i>Los ensayos sólo se llevarán a cabo a través de una vía de exposición. Las estimaciones de la toxicidad por otras vías deberán basarse en modelos farmacocinéticos.</i></p> <p><i>Para las sustancias relacionadas a nivel molecular con conocidas sustancias tóxicas órgano-específicas (por ejemplo, neurotoxicidad), deberían examinarse preferentemente parámetros adicionales pertinentes en el contexto de un estudio de 28 o de 90 días en lugar de un estudio aislado. Otros estudios aislados deberán limitarse a circunstancias excepcionales.</i></p>
6.6.3. Estudio de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas (≥ 12 meses)	Etapa II	<p>6.6.3. El solicitante puede proponer un estudio de toxicidad a largo plazo (≥ 12 meses) por dosis repetidas o puede exigirse sólo cuando:</p> <p>— la frecuencia, la magnitud y la duración de la exposición humana indiquen que conviene realizar un estudio de evaluación de riesgo crónico; así como</p> <p>— si la existencia de un factor de incertidumbre adecuado no será suficiente protección a efectos de la evaluación del riesgo.</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		Si también se requieren datos de carcinogenicidad y no se dispone de ellos, deberían llevarse a cabo estudios de carcinogénesis y de administración continuada a largo plazo utilizando el protocolo de la OCDE TG 453 sobre estudios de combinación.
6.6.4. Otros estudios	Etapa II	<p>6.6.4. El solicitante propondrá otros estudios, o se podrán exigir, en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toxicidad que suscite especial preocupación (por ejemplo, efectos graves o severos); o — indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o — que exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos de consumo que conduzca a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis a los que se haya observado toxicidad). <p>Cuando se sepa que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p>
6.7. Toxicidad para la reproducción	Etapa II	<p>6.7. No es necesario realizar estudios cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo; o — el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han encontrado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles), a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica por las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección con un método sensible, y ausencia de la sustancia y de sus metabolitos en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición humana sea insignificante o inexistente. <p>Cuando se sepa que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
		<p>Cuando se sepa que una sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario hacer más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p>
<p>6.7.1. Estudio de detección de la toxicidad para el desarrollo / la reproducción, de una especie (OCDE 421 o 422), si no existen pruebas procedentes de la información disponible sobre sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos <i>in vitro</i> que indiquen que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo</p>		<p>6.7.1. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo; o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo; o — no existe una exposición humana significativa de acuerdo con la sección 3 del anexo IV; — se disponga de un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (etapa II, sección 6.7.2) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en una o dos generaciones (etapa II, sección 6.7.3). <p>Cuando se sepa que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo prenatal.</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario hacer más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p> <p>Cuando existan preocupaciones importantes sobre el potencial para causar efectos adversos sobre la fertilidad o el desarrollo, el solicitante podrá proponer un estudio reforzado de la toxicidad para la reproducción en una generación, con o sin módulo de toxicidad para el desarrollo prenatal (etapa II, sección 6.7.3) en lugar del estudio de detección.</p>
<p>6.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal, de una especie, por la vía más adecuada de administración, teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana (B.31 del Reglamento (CE) n° 440/2008, o en OCDE 414)</p>	Etapa II	<p>6.7.2. El estudio se realizará sólo con una especie, preferentemente en combinación con un estudio reforzado de toxicidad para la reproducción en una generación como corresponde (etapa II, sección 6.7.3).</p>

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
6.7.3. A la espera de la aceptación a nivel de la UE o internacional del método de ensayo, estudio reforzado de la toxicidad para la reproducción en una generación , de una especie, macho y hembra, por la vía más adecuada de administración, teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana ■.	Etapa II	■
6.8. Toxicocinética		
6.8.1. Estudio de absorción dérmica <i>in vitro</i>		
6.9. Estudio de carcinogenicidad	Etapa II	<p>6.9. El solicitante puede proponer un estudio de carcinogenicidad, o se puede exigir tal estudio, cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia esté destinada a un uso de gran dispersión o existan pruebas de que la exposición humana es frecuente o duradera; y — la sustancia esté clasificada como mutágeno de categoría 2 o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásicas. <p>Cuando la sustancia esté clasificada como mutágeno de categoría 1A o 1B, se presupondrá por defecto que es probable que exista un mecanismo genotóxico de carcinogenicidad. En esos casos normalmente no se tendrá que hacer un ensayo de carcinogenicidad.</p> <p>Si también se requieren datos de toxicidad y no se dispone de ellos, deberían llevarse a cabo estudios de carcinogénesis y de administración continuada a largo plazo utilizando el protocolo de la OCDE TG 453 sobre estudios de combinación.</p>
6.9.1. Datos de vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación, si se dispone de ellos		
6.9.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos o casos de intoxicación, si se dispone de ellos		
6.9.3. Registros sanitarios, tanto de la industria como de cualquier otra fuente disponible		
6.9.4. Estudios epidemiológicos de la población en general, si se dispone de ellos		
6.9.5. Diagnóstico de intoxicación incluidos los signos específicos de intoxicación y los ensayos clínicos, si se dispone de ellos		
6.9.6. Observaciones de sensibilización o alergenización, si se dispone de ellas		
6.9.7. Tratamiento específico en caso de accidente o intoxicación: medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico, si se conocen		
6.9.8. Pronóstico de la intoxicación		

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
6.10. Resumen de toxicología en los mamíferos y conclusiones, incluido el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL), el nivel sin efecto observado (NOEL), la evaluación global de todos los datos toxicológicos y cualquier otra información sobre las sustancias activas. Cuando sea posible, se incluirá en forma resumida cualquier medida de protección del trabajador que se sugiera.		
6.11. Otros estudios	Etapa II	Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa
6.11.1. Estudio de neurotoxicidad	Etapa II	Si la sustancia activa es un compuesto organofosforado o si hay otros indicios de que la sustancia activa puede tener propiedades neurotóxicas, se requerirán estudios de neurotoxicidad. La especie utilizada en el ensayo será la gallina adulta, a menos que se justifique que es más adecuada otra especie de ensayo. En su caso, se requerirán ensayos de neurotoxicidad retardada. Si se detecta actividad anticolinérgica, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivadores.
6.11.2. Efectos tóxicos en el ganado y en los animales domésticos	Etapa II	
6.11.3. Estudios relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa	Etapa II	
6.11.4. Alimentos y piensos	Etapa II	Si la sustancia activa va a usarse en mezclas utilizadas en lugares donde se preparan, consumen o almacenan alimentos para consumo humano o donde se preparan, consumen o almacenan piensos para el ganado, se exigirán los ensayos mencionados en la sección 9.1.
6.11.5. Si se considera necesario efectuar cualesquiera otros ensayos relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa en sus biocidas propuestos, se exigirán los ensayos mencionados en la sección 9.1 del título I del anexo III.	Etapa II	
6.11.6. Si la sustancia activa va a usarse en productos destinados a actuar contra vegetales, será necesario efectuar ensayos para evaluar los efectos tóxicos de los metabolitos de las plantas tratadas, si los hay, cuando sean diferentes de los encontrados en animales.	Etapa II	
6.11.7. Estudio de los mecanismos de acción: cualquier estudio necesario para aclarar los efectos descritos en los estudios de toxicidad	Etapa II	
7. Perfil ecotoxicológico, incluidos el destino y el comportamiento en el medio ambiente		
7.1. Toxicidad acuática		7.1. El solicitante propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo si la evaluación efectuada en la etapa I indica que es necesario seguir investigando los efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación efectuada dentro de la etapa I.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
<p>7.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: la dafnia)</p> <p>El solicitante puede optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.</p>		<p>7.1.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas; o — se dispone de un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados; o — se dispone de información adecuada en materia de clasificación y etiquetado medioambiental. <p>Se debe plantear la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (etapa II, sección 7.1.5) cuando la sustancia sea poco hidrosoluble.</p>
<p>7.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)</p>		<p>7.1.2. No es necesario realizar el estudio si existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.</p>
<p>7.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: enfoque de umbral</p>		<p>7.1.3. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas; o — se dispone de un estudio de toxicidad acuática en peces a largo plazo.
<p>7.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos</p>		<p>7.1.4. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no hay emisión a una depuradora de aguas residuales; o — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad microbiana como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua; o — la sustancia resulta ser fácilmente biodegradable y las concentraciones del ensayo realizado se encuentran en la gama de concentraciones que pueden esperarse en el influente de una depuradora de aguas residuales. <p>Cuando los datos disponibles muestren la probabilidad de que la sustancia sea un inhibidor del crecimiento o de la función microbianos, en particular de las bacterias nitrificantes, se puede sustituir el estudio por un ensayo de inhibición de la nitrificación.</p>
<p>7.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados (especie preferida: la dafnia) (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos de la etapa I)</p>	Etapa II	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
<p>7.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces si lo aconseja el perfil de uso y/o las propiedades fisicoquímicas de la sustancia</p> <p>Se debe facilitar la información correspondiente a una de las secciones siguientes: 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3.</p>	Etapa II	
7.1.6.1. Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (FELS)	Etapa II	
7.1.6.2. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines	Etapa II	
7.1.6.3. Ensayo de crecimiento en peces juveniles	Etapa II	
7.2. Degradación		<p>7.2. Se debe considerar la realización de más ensayos de degradación biótica si la evaluación efectuada en la etapa I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados depende de los resultados de la evaluación efectuada en la etapa I y puede incluir un ensayo de simulación en los medios adecuados (por ejemplo, agua, sedimentos o suelo).</p>
7.2.1. Biótica		
7.2.1.1. Biodegradabilidad fácil		7.2.1.1. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.
7.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales	Etapa II	7.2.1.2. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es muy insoluble en agua; o — la sustancia es fácilmente biodegradable.
7.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo (para sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo)	Etapa II	7.2.1.3. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable; o — es poco probable la exposición directa e indirecta del suelo.
7.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos (para sustancias con un alto potencial de adsorción a los sedimentos)	Etapa II	7.2.1.4. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable; o — es poco probable la exposición directa e indirecta del sedimento.
7.2.2. Abiótica		
7.2.2.1. Hidrólisis en función del pH		7.2.2.1. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable; o — la sustancia es muy insoluble en agua.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
7.2.3. Identificación de los productos de degradación	Etapa II	7.2.3. A menos que la sustancia sea fácilmente biodegradable.
7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente		
7.3.1. Análisis de la adsorción/desorción		7.3.1. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — según las propiedades fisicoquímicas, es previsible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto octanol/agua); o — la sustancia y sus productos de degradación pertinentes se descomponen rápidamente.
7.3.2. Bioacumulación en especies acuáticas, de preferencia los peces	Etapa II	7.3.2. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} < 3$) o un bajo potencial de cruce de membranas biológicas; o — es poco probable que haya exposición directa e indirecta del compartimento acuático.
7.3.3. Información adicional sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en la etapa I	Etapa II	7.3.3. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} < 3$) o un bajo potencial de cruce de membranas biológicas; o — según las propiedades fisicoquímicas, es previsible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto octanol/agua); o — la sustancia y sus productos de degradación se descomponen rápidamente.
7.4. Otros estudios	Etapa II	
I		
7.4.1. Cualquier otro ensayo de biodegradabilidad que sea pertinente según los resultados de la sección 7.2.1.1.	Etapa II	
7.4.2. Fotólisis en el aire (método de estimación), incluida la identificación de los productos de descomposición	Etapa II	
7.4.3. Si los resultados de los ensayos a que se hace mención en la sección 7.4.2 indican la necesidad de hacerlo, o si la sustancia activa presenta una degradación abiótica general baja o nula, es necesario efectuar los ensayos descritos en las secciones 10.1.1 y 10.2.1 y, en su caso, en la sección 10.3.	Etapa II	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
8. Medidas que deben tomarse para la protección de los seres humanos, los animales y el medio ambiente	Etapa II	Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa
<p>8.1. Identificación de las sustancias que se incluyan en el ámbito de la lista I o de la lista II del anexo de la Directiva 80/68/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas ⁽³⁾, en el anexo I, parte B, de la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano o el anexo X de la Directiva 2000/60/CE</p> <p>Notas:</p> <p>1. Estos datos deben presentarse en relación con la sustancia activa purificada de especificación declarada.</p> <p>2. Estos datos deben facilitarse en relación con la sustancia activa de especificación declarada.</p>	Etapa II	
9. Otros estudios relacionados con la salud humana	Etapa II	Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa
9.1. Estudios con alimentos y piensos	Etapa II	
9.1.1. Identificación de los productos de degradación y reacción y de los metabolitos de la sustancia activa en alimentos o piensos tratados o contaminados	Etapa II	
9.1.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa, sus productos de degradación y, cuando proceda, sus metabolitos en los alimentos o piensos tratados o contaminados, incluida la cinética de eliminación	Etapa II	
9.1.3. Balance global de materia de la sustancia activa. Datos de ensayos supervisados sobre los residuos, que demuestren suficientemente que los residuos presumiblemente resultantes del uso propuesto no serán de posible riesgo para la salud humana o animal	Etapa II	
9.1.4. Estimación de la exposición real o potencial de seres humanos a la sustancia activa por la dieta u otros medios	Etapa II	
9.1.5. Si los residuos de la sustancia activa se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se deben hacer estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.	Etapa II	
9.1.6. Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos de la sustancia activa	Etapa II	
9.1.7. Residuos aceptables propuestos y justificación de su aceptabilidad	Etapa II	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
9.1.8. Cualquier otra información disponible que se juzgue pertinente	Etapa II	
9.1.9. Resumen y evaluación de los datos facilitados en los puntos 1.1 a 1.8	Etapa II	
9.2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano Se deben presentar ensayos adecuados, así como una declaración justificada.	Etapa II	
10. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente	Etapa II	10. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y el uso o usos previstos de la sustancia activa indican peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en la presente sección.
10. Destino y comportamiento en el suelo	Etapa II	
10.1.1. Tasa y vía de degradación, incluida la identificación de los procesos que intervienen y la identificación de los eventuales metabolitos y productos de degradación en al menos tres tipos de suelo en condiciones adecuadas	Etapa II	
10.1.2. Absorción y desorción en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de degradación	Etapa II	
10.1.3. Movilidad en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y productos de degradación	Etapa II	
10.1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos fijos	Etapa II	
10.2. Destino y comportamiento en el agua	Etapa II	
10.2.1. Tasa y vía de degradación en sistemas acuáticos (en la medida en que no estén contempladas en la sección 7.2), incluida la identificación de los metabolitos y productos de degradación	Etapa II	
10.2.2. Absorción y desorción en agua (sistemas de sedimentos del suelo) y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de degradación	Etapa II	
10.3. Destino y comportamiento en la atmósfera Si la sustancia activa va a utilizarse en mezclas para fumigación, si va a aplicarse mediante pulverización, si es volátil o si cualquier otra información indica que esto es pertinente, se deben determinar la tasa y la vía de degradación en el aire en la medida en que no estén contempladas en la sección 7.4.3.	Etapa II	
11. Otros estudios ecotoxicológicos	Etapa II	11. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y el uso o usos previstos de la sustancia activa indican peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en la presente sección.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Información exigida	Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I	Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio
11.1. Efectos en las aves	Etapa II	
█		
11.1.1. Toxicidad a corto plazo: estudio de 8 días de duración en la dieta de █ una especie █	Etapa II	
11.1.2. Efectos en la reproducción	Etapa II	11.1.2. Este ensayo no es necesario si el estudio de toxicidad en la dieta (punto 11.1.1) muestra que la DL50 es superior a 2 000 mg/kg.
█		
11.2. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo	Etapa II	
11.2.1. Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos beneficiosos como, por ejemplo, predadores. Se escogerá un organismo de ensayo distinto del utilizado en la sección 7.4.1.	Etapa II	
11.2.2. Toxicidad para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo	Etapa II	
11.2.3. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo	Etapa II	
11.2.4. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo	Etapa II	
12. Clasificación y etiquetado		
13. Resumen y evaluación de las secciones 1 a 12		

(¹) Estos datos deben facilitarse respecto a la sustancia activa purificada cuya especificación se indique.

(²) Estos datos deben facilitarse respecto a la sustancia activa cuya especificación se indique.

(³) DO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

TÍTULO 2 — Microorganismos

Los expedientes se prepararán a nivel de cepa del microorganismo, salvo que se presente información que demuestre que la especie tiene reconocida una homogeneidad suficiente en relación con todas las características, o que el solicitante aporte otros argumentos.

Cuando se trate de un microorganismo modificado genéticamente, según se define en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (¹), debe presentarse también un ejemplar del estudio de los datos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, contemplada en el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva.

Si se sabe que la acción del biocida se debe total o parcialmente al efecto de una toxina/metabolito, o si se prevé la presencia de residuos significativos de toxinas/metabolitos no relacionados con el efecto del microorganismo activo, se presentará un expediente sobre la toxina/metabolito de acuerdo con los requisitos del título 1.

La solicitud debe ir apoyada por los datos siguientes:

1. Identificación del microorganismo
 - 1.1. Solicitante
 - 1.2. Fabricante

(¹) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 1.3. Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa
 - 1.3.1. Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos)
 - 1.3.2. Denominación taxonómica y cepa, indicándose si se trata de una variante de estirpe, una cepa mutante o un organismo modificado genéticamente (OMG); en caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante
 - 1.3.3. Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo
 - 1.3.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del microorganismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.)
- 1.4. Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados
 - 1.4.1. Contenido del microorganismo
 - 1.4.2. Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes
 - 1.4.3. Perfil analítico de los lotes
2. Propiedades biológicas del microorganismo
 - 2.1. Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica
 - 2.1.1. Antecedentes
 - 2.1.2. Origen y presencia natural
 - 2.2. Información sobre el organismo u organismos objetivo
 - 2.2.1. Descripción del organismo u organismos objetivo
 - 2.2.2. Modo de acción
 - 2.3. Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas del organismo objetivo
 - 2.4. Fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo
 - 2.5. Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización
 - 2.6. Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos
 - 2.7. Estabilidad genética y factores de la misma
 - 2.8. Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas)
 - 2.9. Antibióticos y otros agentes antimicrobianos
 - 2.10. Resistencia ante los factores ambientales
 - 2.11. Efectos sobre materiales, sustancias y productos
3. Información adicional sobre el microorganismo
 - 3.1. Función
 - 3.2. Ámbitos previstos de utilización
 - 3.3. Tipo o tipos de biocidas y categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería incluirse en el anexo I
 - 3.4. Método de producción y control de calidad
 - 3.5. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias en los organismos objetivo
 - 3.6. Métodos para evitar la pérdida de virulencia de los inóculos del microorganismo
 - 3.7. Métodos y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 3.8. Procedimientos de destrucción o descontaminación
- 3.9. Medidas en caso de accidente
- 3.10. Procedimientos de gestión de residuos
- 3.11. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización
- 3.12. Clasificación del microorganismo en el grupo de riesgo correspondiente especificado en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE
- 4. Métodos de análisis
 - 4.1. Métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente
 - 4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables)
- 5. Efectos sobre la salud humana

ETAPA I

- 5.1. Información básica
 - 5.1.1. Datos médicos
 - 5.1.2. Control médico del personal de las instalaciones de fabricación
 - 5.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad
 - 5.1.4. Observación directa, por ejemplo casos clínicos
- 5.2. Estudios básicos
 - 5.2.1. Sensibilización

La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:

1. valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, animales y otros;

2. ensayo in vivo.

El ensayo local reducido en nódulos linfáticos de ratón (rLLNA) es el método de primera elección en los ensayos in vivo como ensayo de cribado para distinguir entre sensibilizadores y no sensibilizadores. El LLNA completo debe efectuarse cuando se sabe que es necesaria una evaluación de la potencia sensibilizadora. Sólo debe utilizarse otro tipo de ensayo en circunstancias excepcionales, debiéndose motivar su uso.

- 5.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas

Los ensayos se efectuarán por vía oral salvo cuando se suponga que la vía principal de exposición humana es la inhalación. Los ensayos se llevarán a cabo sólo a través de una vía de exposición.

- 5.2.2.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral
- 5.2.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación

Los ensayos por inhalación sólo son adecuados cuando ésta es la vía principal de exposición humana.

- 5.2.3. Ensayo de genotoxicidad *in vitro*
- 5.2.4. Estudio con cultivos celulares
- 5.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo

Los ensayos se efectuarán por vía oral salvo cuando se suponga que la vía principal de exposición humana es la inhalación. Los ensayos se llevarán a cabo sólo a través de una vía de exposición.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

5.2.5.1. Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación

Los ensayos por inhalación sólo son adecuados cuando ésta es la vía principal de exposición humana.

5.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico

5.2.7. Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para los seres humanos y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión

FIN DE LA ETAPA I

ETAPA II

5.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad

Puede prescindirse de los ensayos si estudios anteriores no han dado muestras de toxicidad específica.

5.4. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células somáticas

Para las sustancias nuevas, debería ser posible evaluar los parámetros de un ensayo de micronúcleos *in vivo* como parte de un estudio de toxicidad por administración continuada.

5.5. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células reproductoras

Puede prescindirse de los ensayos si los estudios sobre células somáticas no han dado muestras de genotoxicidad.

FIN DE LA ETAPA II

5.6. Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global

6. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos

6.1. Persistencia y probabilidad de la multiplicación en la superficie o en el interior de materiales tratados, piensos o alimentos

6.2. Información adicional necesaria

6.2.1. Residuos no viables

6.2.2. Residuos viables

6.3. Resumen y evaluación de la presencia de residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos

7. Destino final y comportamiento en el medio ambiente

7.1. Persistencia y multiplicación

7.1.1. Suelo

7.1.2. Agua

7.1.3. Aire

7.2. Movilidad

7.3. Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente

8. Efectos en organismos no objetivo

8.1. Efectos en las aves

Puede proponerse un estudio de toxicidad en la dieta de las aves de una sola especie cuando el perfil de uso de una sustancia indique una posible exposición significativa para las aves.

Generalmente no se necesita un estudio de reproducción aviar, y no es pertinente si el estudio de toxicidad en la dieta muestra que la DL50 es superior a 5 000 mg/kg.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 8.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 8.2.1. Efectos en los peces
 - 8.2.2. Efectos en invertebrados de agua dulce
 - 8.2.3. Efectos en el crecimiento de las algas
 - 8.2.4. Efectos en plantas distintas de las algas
- 8.3. Efectos en las abejas
- 8.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas
- 8.5. Efectos en las lombrices de tierra
- 8.6. Efectos en microorganismos del suelo
- 8.7. Otros estudios
 - 8.7.1. Plantas terrestres
 - 8.7.2. Mamíferos
 - 8.7.3. Otras especies y procesos pertinentes
- 8.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo
- 9. Resumen y evaluación de las secciones 1 a 8, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

ANEXO III

Requisitos de datos respecto a los biocidas

1. Los expedientes sobre biocidas deben contener la información necesaria para establecer **que la exposición es inferior al Umbral de Preocupación Toxicológica o**, en su caso, para establecer la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición aceptable del operario (NEAO), la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC).
2. **Siempre que sea posible, la información deberá extraerse de los datos disponibles con objeto de reducir los ensayos con animales. Sobre todo, deberán aplicarse las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE y del Reglamento (CE) nº 1272/2008.**
3. No obstante, no hace falta facilitar la información que no resulte necesaria debido a la naturaleza del biocida o de sus utilizaciones propuestas.
4. En el expediente se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de dichos métodos.
5. Para la presentación de los expedientes deben utilizarse los modelos facilitados por la Comisión. Por otro lado, debe utilizarse el paquete especial de programas informáticos (IUCLID) facilitado por la Comisión en relación con las partes del expediente a las que se aplique dicho paquete. En la página principal de la Agencia pueden encontrarse los modelos y más orientación sobre los datos requeridos y sobre la elaboración de los expedientes.
6. Los ensayos presentados a efectos de autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 **del Consejo. Los métodos enumerados en el anexo I no se aplican a los nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente.** Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos **científicamente satisfactorios, cuya validez** ha de justificarse en la solicitud.
7. Los ensayos efectuados deben cumplir los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE, y, en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio expuestas en la Directiva 2004/10/CE, u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

8. En caso de realización de ensayos, debe presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas. ■
9. Cuando existan datos de ensayos generados antes del ... (*) por métodos distintos de los establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008, la autoridad competente del Estado miembro correspondiente debe decidir, **de acuerdo con la Agencia**, caso por caso si dichos datos son adecuados a los efectos del presente Reglamento y si es necesario realizar nuevos ensayos de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 440/2008, teniendo en cuenta entre otros factores la necesidad de reducir al mínimo los ensayos con vertebrados.
10. Deben presentarse todos los conocimientos e información pertinentes disponibles en la bibliografía.

TÍTULO 1 – Productos químicos

Requisitos del expediente

La solicitud debe ir apoyada por los datos siguientes:

1. Solicitante
 - 1.1. Nombre y dirección, etc.
 - 1.2. Formulador del biocida y de la sustancia o sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la ubicación de las instalaciones)
2. Identificación
 - 2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de desarrollo del preparado asignado por el fabricante, cuando proceda
 - 2.2. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida como, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes **teniendo en cuenta la concentración mencionada en el artículo 16, apartado 4**
 - 2.3. Estado físico y naturaleza del biocida como, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable o solución
3. Propiedades físicas, químicas y técnicas
 - 3.1. Aspecto (estado físico, color)
 - 3.2. Propiedades explosivas
 - 3.3. Propiedades comburentes
 - 3.4. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 3.5. Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1 % en agua)
 - 3.6. Densidad relativa
 - 3.7. Estabilidad en el almacenamiento: estabilidad y plazo de conservación; efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida; reactividad frente al material del recipiente

La estabilidad en el almacenamiento y la vida útil se determinarán generalmente sobre la base de la estabilidad de la sustancia activa. En el caso de sustancias activas de fácil descomposición, la estabilidad en el almacenamiento y la vida útil podrán determinarse por otros medios científicos válidos, por ejemplo la extrapolación de los datos de la sustancia activa, a partir de experimentos de envejecimiento del producto, hasta alcanzar el umbral de eficacia.
 - 3.8. Características técnicas del biocida como, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, vertibilidad y espolvoreabilidad

(*) Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 3.9. Compatibilidad física y química con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso
4. Métodos de identificación y análisis
 - 4.1. Métodos analíticos para determinar la concentración de la sustancia o sustancias activas en el biocida
 - 4.2. En la medida en que no estén contemplados en la sección 4.2 del anexo II, métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente pertinentes del biocida o de sus residuos, cuando sea adecuado, en la superficie o en el interior de lo siguiente:
 - 4.2.1. Suelo
 - 4.2.2. Aire
 - 4.2.3. Agua (incluida el agua potable)
 - 4.2.4. Fluidos y tejidos corporales de hombres y animales
 - 4.2.5. Alimentos o piensos tratados
5. Usos previstos y eficacia
 - 5.1. Tipo de producto y ámbito de uso previsto
 - 5.2. Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado
 - 5.3. Tasa de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado como, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción
 - 5.4. Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a períodos de espera necesarios para proteger a los seres humanos y a los animales
 - 5.5. Función como, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida
 - 5.6. Organismo u organismos nocivos que quieren combatirse y productos, organismos u objetos que quieren protegerse
 - 5.7. Efectos en los organismos objetivo
 - 5.8. Modo de acción, incluido el plazo, en la medida en que no esté comprendido en la sección 5.4 del anexo II
 - 5.9. Usuario: industrial, profesional o público en general (no profesional)
 - 5.10. Menciones propuestas para la etiqueta del biocida
 - 5.11. Datos relativos a la eficacia para apoyar dichas menciones, incluidos los eventuales protocolos normalizados disponibles que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo
 - 5.12. Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia
6. Estudios toxicológicos
 - 6.1. Toxicidad aguda

En relación con los estudios de las secciones 6.1.1 a 6.1.2, *sin perjuicio de los artículos 6 y 9 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar. Sólo en casos excepcionales podría considerarse un ensayo adicional in vivo y, en tales casos, sólo debe comprobarse la vía de exposición más importante.* Los gases y los líquidos volátiles deben administrarse por inhalación.

- 6.1.1. Por vía oral

Miércoles 22 de septiembre de 2010

6.1.2. Inhalación

Es adecuado realizar el ensayo por inhalación sólo si:

i) no es factible hacer una clasificación por cálculo y

ii) la inhalación constituye la vía principal de exposición humana teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.

El método de las Clases de Toxicidad Aguda es el método de primera elección para los ensayos in vivo. Sólo en circunstancias excepcionales debe utilizarse el ensayo clásico de dosis letal mediana (DL50). Debe motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.

I6.2. Irritación cutánea y ocular ⁽¹⁾

La clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar.

6.3. Sensibilización cutánea

La clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar.

6.4. Información sobre la absorción cutánea *in vitro*

6.5. Datos toxicológicos de los que se disponga respecto a las sustancias inactivas con importancia toxicológica (es decir, sustancias de posible riesgo)

6.6. Información sobre la exposición al biocida de los seres humanos en general y de los operarios

Cuando sea necesario, se exigirán los ensayos descritos en el anexo II para las sustancias inactivas del preparado con importancia toxicológica.

7. Estudios ecotoxicológicos

7.1. Vías previsibles de acceso al medio ambiente en función del uso previsto

7.2. Información sobre la ecotoxicología de la sustancia activa en el biocida, cuando no pueda extrapolarse a partir de la información sobre la sustancia activa en sí

7.3. Información ecotoxicológica de que se disponga respecto a las sustancias inactivas con importancia ecotoxicológica (es decir, sustancias de posible riesgo) como, por ejemplo, la información contenida en fichas de datos de seguridad.

8. Medidas que deben tomarse para la protección de los seres humanos, los animales y el medio ambiente

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, transporte o incendio

8.2. Tratamiento específico en caso de accidente como, por ejemplo, primeros auxilios, antídotos o tratamiento médico si se conocen, medidas de emergencia para proteger el medio ambiente, en la medida en que ello no esté comprendido en el anexo II, título 1, sección 8.3

8.3. Procedimientos, si los hay, para la limpieza del equipo de aplicación

8.4. Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio

⁽¹⁾ El ensayo de irritación ocular no es necesario si se ha demostrado que el biocida puede tener propiedades corrosivas.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 8.5. Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usuarios industriales y profesionales y para el público en general (usuarios no profesionales), por ejemplo, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración
- 8.6. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación a la superficie o al interior de lo siguiente:
 - 8.6.1. Aire
 - 8.6.2. Agua, incluida el agua potable
 - 8.6.3. Suelo
- 8.7. Observaciones de efectos secundarios indeseados o involuntarios como, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo
- 8.8. Deben especificarse las eventuales sustancias repelentes o medidas de lucha contra las intoxicaciones incluidas en el preparado con vistas a impedir una acción contra organismos distintos del organismo objetivo
9. Además, si procede, se deberá aportar la siguiente información adicional:
 - 9.1. Otros estudios relacionados con la salud humana
 - 9.1.1. Estudios con alimentos y piensos
 - 9.1.1.1. Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se deben hacer estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal
 - 9.1.1.2. Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida
 - 9.1.2. Otros ensayos relativos a la exposición de los seres humanos

Se deben presentar ensayos adecuados, así como una declaración justificada en relación con el biocida.
 - 9.2. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente
 - 9.2.1. Cuando sea pertinente, toda la información exigida en la sección 12 del anexo II
 - 9.2.2. Ensayos de distribución y disipación en:
 - 9.2.2.1. Suelo
 - 9.2.2.2. Agua
 - 9.2.2.3. Aire

Los requisitos de ensayo de los anteriores puntos 1 y 2 son únicamente aplicables a los componentes ecotoxicológicamente pertinentes del biocida.
 - 9.3. Otros estudios ecotoxicológicos
 - 9.3.1. Efectos en las aves
 - 9.3.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 9.3.2.1. En caso de aplicación sobre, dentro o cerca de las aguas superficiales
 - 9.3.2.1.1. Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos
 - 9.3.2.1.2. Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos toxicológicamente pertinentes

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 9.3.2.1.3. Pueden exigirse los estudios a que se hace mención en la sección 13.2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del anexo II respecto a los componentes pertinentes del biocida.
- 9.3.2.1.4. Si el biocida debe pulverizarse cerca de aguas superficiales, puede requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar los riesgos para organismos acuáticos en condiciones de campo.
- 9.3.3. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo
-
- 9.3.3.1. Toxicidad aguda para las abejas
- 9.3.3.2. Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas
- 9.3.3.3. Efectos en las lombrices de tierra y en otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo, que se consideren en situación de riesgo
- 9.3.3.4. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo
- 9.3.3.5. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo
- 9.3.3.6. Si el biocida está en forma de cebo o gránulos:
- 9.3.3.6.1. Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos del organismo objetivo en condiciones de campo
- 9.3.3.6.2. Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos del organismo objetivo que se consideren en situación de riesgo
10. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida:
- Propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede
 - Símbolos de peligro
 - Menciones de peligro
 - Indicaciones de peligro
 - Consejos de prudencia
 - Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse
11. Resumen y evaluación de las secciones 2 a 10

TÍTULO 2 - Microorganismos

Requisitos del expediente

La presentación debe ir apoyada por los datos siguientes:

1. Solicitante
 - 1.1. Nombre y dirección, etc.
 - 1.2. Formulador del biocida y del microorganismo o microorganismos (nombres y direcciones, incluida la ubicación de las instalaciones)

Miércoles 22 de septiembre de 2010

2. Identificación de los biocidas
 - 2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de desarrollo del biocida, asignado por el fabricante
 - 2.2. Información cuali y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida
 - 2.3. Estado físico y naturaleza del biocida
 - 2.4. Función
3. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida
 - 3.1. Aspecto (color y olor)
 - 3.2. Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación
 - 3.2.1. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida
 - 3.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad
 - 3.3. Explosividad y propiedades comburentes
 - 3.4. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 3.5. Acidez, alcalinidad y valor de pH
 - 3.6. Viscosidad y tensión superficial
 - 3.7. Características técnicas del biocida
 - 3.7.1. Humectabilidad
 - 3.7.2. Formación de espuma persistente
 - 3.7.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión
 - 3.7.4. Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo
 - 3.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos)
 - 3.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
 - 3.7.7. Fluidez, vertibilidad y espolvoreabilidad
 - 3.8. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso
 - 3.8.1. Compatibilidad física
 - 3.8.2. Compatibilidad química
 - 3.8.3. Compatibilidad biológica
 - 3.9. Resumen y evaluación de las propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida
4. Métodos de análisis
 - 4.1. Métodos para el análisis del biocida
 - 4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos
5. Uso previsto y eficacia
 - 5.1. Ámbitos previstos de utilización
 - 5.2. Modo de acción
 - 5.3. Datos sobre el uso previsto

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 5.4. Tasa de aplicación
- 5.5. Contenido del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo)
- 5.6. Método de aplicación
- 5.7. Número y ritmo de las aplicaciones y duración de la protección
- 5.8. Plazos de espera necesarios u otras precauciones a fin de evitar que se produzcan efectos adversos para la salud humana y animal y para el medio ambiente
- 5.9. Instrucciones de uso propuestas
- 5.10. Categoría de usuarios
- 5.11. Información sobre la posible aparición de resistencias
- 5.12. Efectos sobre los materiales o productos tratados con el biocida
6. Efectos sobre la salud humana
 - 6.1. Estudios básicos de toxicidad aguda
 - 6.1.1. Toxicidad aguda oral

Sin perjuicio de los artículos 6 y 9 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar. Sólo en casos excepcionales podría considerarse un ensayo adicional in vivo y, en tales casos, sólo debe comprobarse la vía de exposición más importante.
 - 6.1.2. Toxicidad aguda por inhalación

Los ensayos por inhalación sólo son adecuados cuando ésta es la vía principal de exposición humana.
 - 6.1.3. Toxicidad aguda por vía cutánea
 - 6.2. Otros estudios de toxicidad aguda
 - 6.2.1. Irritación cutánea

La clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar.
 - 6.2.2. Irritación ocular

La clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar.
 - 6.2.3. Sensibilización cutánea

La clasificación por cálculo puede ser el enfoque estándar.
- 6.3. Datos sobre la exposición
- 6.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias inactivas
- 6.5. Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas
- 6.6. Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana
7. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
8. Destino final y comportamiento en el medio ambiente
9. Efectos en organismos distintos de los organismos objetivo

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 9.1. Efectos en las aves
 - 9.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 9.3. Efectos en las abejas
 - 9.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas
 - 9.5. Efectos en las lombrices de tierra
 - 9.6. Efectos en los microorganismos del suelo
 - 9.7. Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo
 - 9.7.1. Plantas terrestres
 - 9.7.2. Mamíferos
 - 9.7.3. Otras especies y procesos pertinentes
 - 9.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo
 10. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida

Como se establece en el artículo 18, apartado 1, letra b), deben presentarse propuestas con su justificación para las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y en la Directiva 1999/45/CE. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro e indicaciones sobre la naturaleza de los peligros en relación con todas las propiedades peligrosas.
 - 10.1. Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado
 - 10.2. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
 - 10.3. Intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en contacto, plazos de espera y demás precauciones necesarias para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente
 - 10.4. Métodos y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio
 - 10.5. Medidas en caso de accidente
 - 10.6. Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases
 - 10.6.1. Incineración controlada
 - 10.6.2. Otros
 - 10.7. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización
 - 10.8. Indicación sobre la necesidad de que el biocida lleve la señal de peligro biológico especificada en el anexo II de la Directiva 2000/54/CE
 11. Resumen y evaluación de las secciones 1 a 10, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones
-

Miércoles 22 de septiembre de 2010

ANEXO IV

NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DE LOS DATOS REQUERIDOS

El solicitante puede proponer la adaptación de los datos requeridos establecidos en los anexos II y III de acuerdo con las normas generales recogidas en el presente anexo. Los motivos de dicha adaptación de los datos requeridos deben indicarse claramente bajo el epígrafe correspondiente del expediente con referencia a la norma o normas específicas del presente anexo, **y deben estar avalados por razones científicas suficientes y ser confirmados por la autoridad competente.**

1. EL ENSAYO NO ES NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO

1.1. Utilización de los datos existentes

1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados según las buenas prácticas de laboratorio o los métodos de ensayo pertinentes

Se debe considerar que los datos son equivalentes a los generados con los métodos de ensayo correspondientes cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- 2) aporte de suficiente documentación para evaluar la adecuación del estudio; y
- 3) validez de los datos para el parámetro objeto de investigación y realización del estudio utilizando un nivel aceptable de garantía de calidad.

1.1.2. Datos sobre las propiedades relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente procedentes de experimentos no realizados según las buenas prácticas de laboratorio o los métodos de ensayo pertinentes

Se debe considerar que los datos son equivalentes a los generados con los métodos de ensayo correspondientes cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- 2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en los métodos de ensayo correspondientes;
- 3) duración de la exposición comparable o superior a la de los métodos de ensayo correspondientes si la duración de la exposición es un parámetro pertinente; y
- 4) aporte de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos anteriores

Deben considerarse los datos anteriores sobre seres humanos, como estudios epidemiológicos con poblaciones expuestas, datos sobre exposiciones accidentales o laborales, estudios de biovigilancia, estudios clínicos y estudios con voluntarios humanos efectuados de acuerdo con normas éticas aceptadas internacionalmente. El valor de los datos relativos a un efecto específico sobre la salud humana depende, entre otros factores, del tipo de análisis y los parámetros estudiados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- 1) la corrección de la selección y caracterización de los grupos expuestos y de control;
- 2) la caracterización adecuada de la exposición;
- 3) la duración suficiente del seguimiento de los casos de enfermedades;
- 4) la validez del método de observación de un efecto;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- 5) la consideración correcta de los sesgos y factores de confusión; y
- 6) una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se debe aportar documentación adecuada y fiable.

1.1.4. Métodos de cálculo para evaluar los riesgos para la salud de los preparados

Podrá renunciarse de modo general a los datos requeridos relativos a los preparados de conformidad con el anexo II de la Directiva 1999/45/CE, y/o del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, que tienen en cuenta todos los riesgos para la salud de las sustancias contenidas en el preparado. Ofrece orientaciones específicas para las siguientes categorías de efectos nocivos para la salud:

- *efectos letales agudos,*
- *efectos irreversibles no letales tras una sola exposición,*
- *efectos graves tras exposición repetida o prolongada,*
- *efectos corrosivos o irritantes,*
- *efectos sensibilizantes,*
- *efectos carcinogénicos,*
- *efectos mutagénicos,*
- *efectos reprotóxicos.*

1.2. Peso de las pruebas

Puede haber un peso suficiente de las pruebas procedentes de varias fuentes de información independientes, que lleve a la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación. Puede haber un peso suficiente de las pruebas procedentes de la utilización de métodos de ensayo recientemente elaborados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo pertinentes, o procedentes de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando el peso de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad;
- podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR] pueden indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- los resultados se obtienen de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica está establecida;
- la sustancia está incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo de (Q)SAR;
- los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo; y
- se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

1.4. Métodos *in vitro*

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos *in vitro* adecuados pueden indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada o pueden ser importantes para comprender el mecanismo, lo que a su vez puede ser importante para la evaluación. En este contexto, «adecuados» significa con una elaboración suficiente según criterios, acordados a escala internacional, de elaboración de ensayos.

Podrá ignorarse esta confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) los resultados se han obtenido con un método *in vitro* cuya validez científica se ha establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con principios de validación acordados a escala internacional;
- 2) los resultados son adecuados para los fines de clasificación *y/o* etiquetado y de evaluación del riesgo; así como
- 3) se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.5. Agrupación de sustancias y enfoque comparativo

Las sustancias con probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o que siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar pueden considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, o el destino final en el medio ambiente, de sustancias del grupo a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezcan al grupo, mediante interpolación (enfoque comparativo). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias respecto a todos los parámetros. Las similitudes pueden basarse en:

- 1) un grupo funcional común;
- 2) los precursores comunes o en la probabilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que den como resultado sustancias de estructura similar; o
- 3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán según este criterio.

En todos los casos, los resultados deben:

- ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- ofrecer la cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente;
- cubrir una duración de la exposición comparable o superior a la del método de ensayo correspondiente si la duración de la exposición es un parámetro pertinente; y
- justificarse con el aporte de documentación adecuada y fiable sobre el método aplicado.

2. EL ENSAYO NO ES POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO

Pueden omitirse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar riesgo de incendio o explosión o puede no ser posible el marcado radiactivo de la sustancia, necesario en determinados estudios. Se deben respetar siempre las orientaciones que se ofrecen en los métodos de ensayo pertinentes, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.

3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LOS PRODUCTOS

- 3.1. Es posible omitir los ensayos mencionados en las secciones 6 y 7 de los anexos II y III, por consideraciones sobre la exposición.
- 3.2. En todos los casos se deben aportar la justificación y la documentación adecuadas. La justificación se ha de basar en una evaluación de la exposición de acuerdo con las notas técnicas de orientación.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

ANEXO V

TIPOS DE BIOCIDAS CON SUS DESCRIPCIONES A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1

En estos tipos de biocidas no se incluyen los biocidas regulados por las Directivas mencionadas en el artículo 2, apartado 2, a efectos de dichas Directivas.

GRUPO PRINCIPAL 1: Desinfectantes y biocidas generales

Estos tipos de biocidas excluyen los biocidas de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.

Tipo de biocidas 1: Biocidas para la higiene humana

Los biocidas de este grupo son los empleados con fines de higiene humana.

Tipo de biocidas 2: Desinfectantes y otros biocidas utilizados en el ámbito de la vida privada y en el de la salud pública

Biocidas empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos ámbitos privados, públicos e industriales, incluidos los hospitales, así como los biocidas empleados como alguicidas

Los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; sistemas de aire acondicionado; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juego).

Tipo de biocidas 3: Biocidas para la higiene veterinaria

Los biocidas de este grupo son los empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

Tipo de biocidas 4: Desinfectantes del ámbito de alimentos y piensos

Biocidas empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos y animales

Tipo de biocidas 5: Desinfectantes para agua potable

Biocidas empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales)

GRUPO PRINCIPAL 2: Conservantes

Tipo de biocidas 6: Conservantes para productos envasados

Biocidas para la conservación de productos manufacturados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil

Tipo de biocidas 7: Conservantes para películas

Biocidas empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, aglutinantes, papeles, obras de arte.

Tipo de biocidas 8: Protectores para maderas

Biocidas empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.

Se incluyen en este tipo de biocidas tanto los de carácter preventivo como curativo.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Tipo de biocidas 9: Conservantes de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados

Biocidas empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como cuero, caucho o papel, o productos textiles mediante el control del deterioro microbiano.

Entre ellos se incluyen los biocidas que contrarrestan la existencia de microorganismos (como, por ejemplo, los gérmenes patógenos o malolientes) en las superficies y por medio de los cuales se impide la aparición de olores u ofrecen otras posibilidades de utilización.

Tipo de biocidas 10: Conservantes de albañilería

Biocidas empleados para la conservación y tratamiento reparador de la albañilería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control de los ataques microbianos y por algas.

Tipo de biocidas 11: Conservantes para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales

Biocidas empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales mediante el control de los organismos nocivos como microbios, algas y mejillones.

No se incluyen en este tipo de biocidas los empleados para la conservación del agua potable.

Tipo de biocidas 12: Productos antimoho

Biocidas empleados para la prevención o el control de la proliferación de moho sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo pasta de madera y de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo

Tipo de biocidas 13: Conservantes para líquidos de metalistería

Biocidas empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano.

GRUPO PRINCIPAL 3: Plaguicidas

Tipo de biocidas 14: Rodenticidas

Biocidas empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores

Tipo de biocidas 15: Avicidas

Biocidas empleados para el control de las aves

Tipo de biocidas 16: Molusquicidas

Biocidas empleados para el control de los moluscos.

Tipo de biocidas 17: Piscicidas

Biocidas empleados para el control de los peces; se excluyen de estos productos los empleados para tratar las enfermedades de los peces.

Tipo de biocidas 18: Insecticidas, acaricidas y biocidas para controlar otros artrópodos

Biocidas empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.)

Tipo de biocidas 19: Repelentes y atrayentes

Biocidas empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana

GRUPO PRINCIPAL 4: Otros biocidas

Tipo de biocidas 20: -

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Tipo de biocidas 21: Biocidas antiincrustantes

Biocidas empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas

Tipo de biocidas 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

Biocidas empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos

Tipo de biocidas 23: Control de otros vertebrados

Biocidas empleados para el control de los animales dañinos

ANEXO VI**PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE BIOCIDAS****DEFINICIONES****a) Identificación de los peligros**

Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)

Estimación de la relación entre la dosis, o nivel de exposición, de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y la incidencia y gravedad del efecto.

c) Evaluación de la exposición

Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, los animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y de su transformación o degradación.

d) Caracterización del riesgo

Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en las poblaciones humanas, los animales o los compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

e) Medio ambiente

El agua, incluso los sedimentos, el aire, la tierra, las especies silvestres de la fauna y de la flora y todas las interrelaciones entre ellos, así como todas las relaciones con los organismos vivos.

INTRODUCCIÓN

1. El presente anexo establece los principios para que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por una autoridad competente o la Agencia, o la Comisión en su caso, acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, con arreglo al artículo 16, apartado 1, letra b).

2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deben identificarse todos los riesgos derivados del empleo de un biocida. Para ello debe efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de los eventuales riesgos detectados en la utilización normal prevista del biocida. Esto se hace mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida, **teniendo en cuenta debidamente los efectos acumulativos, combinados y sinérgicos.**

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Siempre es necesaria una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida, y se habrá efectuado ya a efectos de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I. Dicha evaluación del riesgo debe comportar la identificación de los peligros y, según corresponda, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo, **teniendo en cuenta debidamente los efectos acumulativos, combinados y sinérgicos**. Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo se efectuará una evaluación cualitativa.

I

4. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los anexos II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de biocidas y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de biocidas. Los datos exigidos son los mínimos necesarios para llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. Las autoridades competentes o la Agencia deben tomar debidamente en cuenta los requisitos de los artículos 6 y 19 del presente Reglamento a fin de evitar duplicaciones en la presentación de datos. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigido para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida es el establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1907/2006; estos datos se habrán presentado y evaluado ya como parte de la evaluación del riesgo necesaria para que la sustancia activa figure en el anexo I del presente Reglamento. Pueden también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.

5. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se deben integrar para elaborar una evaluación global del biocida como tal.

6. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Agencia deben:

a) tener en cuenta otras informaciones científicas o técnicas pertinentes de que puedan disponer razonablemente con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos;

b) evaluar, cuando proceda, las justificaciones que aporte el solicitante por la no presentación de determinados datos.

7. Es sabido que muchos biocidas presentan solo ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al evaluar los expedientes. El concepto de «formulación marco» es pertinente en este punto.

8. Es sabido que de ciertos biocidas se considera que solo plantean bajo riesgo; estos biocidas, aun observando los requisitos del presente anexo, están sujetos a un procedimiento simplificado que se especifica en el artículo 16, apartado 3, del presente Reglamento.

9. La aplicación de estos principios comunes permite a las autoridades competentes o a la Comisión decidir si se puede autorizar o no un biocida, y si la autorización queda sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, las autoridades competentes pueden concluir que es necesaria la presentación de datos complementarios antes de que se pueda adoptar una decisión sobre la autorización.

10. Durante el proceso de evaluación y decisión, los solicitantes y las autoridades competentes deben colaborar a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión suscitada en torno a los datos requeridos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del artículo 16 y del presente anexo. La carga administrativa, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME), debe mantenerse al mínimo necesario sin perjudicar el nivel de protección requerido para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

11. Las opiniones formuladas por las autoridades competentes durante el proceso de evaluación y decisión deben basarse en principios científicos, preferentemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

EVALUACIÓN

Principios generales

12. Las autoridades competentes receptoras deben comprobar el valor científico global de los datos que se les hayan presentado para avalar una solicitud de autorización de un biocida. Tras aceptar estos datos, las autoridades competentes los utilizarán para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.

13. Siempre debe realizarse una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si en el biocida están presentes además sustancias de posible riesgo, **deben incluirse en el expediente de autorización del biocida todos los datos disponibles para cada una de ellas**. Dichos datos han de cubrir la utilización normal prevista del biocida, además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de la producción y la eliminación, tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

14. Respecto a cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo debe comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados sin efecto adverso observado (NOAEL). Ha de incluir también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo, **teniendo en cuenta debidamente los efectos acumulativos, combinados y sinérgicos**.

15. Deben integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición a concentraciones del nivel sin efecto de cada una de las sustancias activas y de las eventuales sustancias de posible riesgo, con el fin de realizar una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se deben integrar de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.

16. La evaluación del riesgo debe determinar:

- a) el riesgo para los seres humanos y los animales;
- b) el riesgo para el medio ambiente;
- c) las medidas necesarias para la protección de los seres humanos, los animales y el medio ambiente general durante el uso normal propuesto del biocida y en el caso realista más desfavorable.

17. En ciertos casos puede decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.

Efectos en los seres humanos

18. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta los siguientes efectos posibles derivados del uso del biocida y de las poblaciones que pueden estar expuestas.

19. Estos efectos se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de las eventuales sustancias de posible riesgo presentes. Se trata de los efectos siguientes:

- toxicidad aguda y crónica;
- irritación;
- corrosividad;
- sensibilización;
- toxicidad por dosis repetidas;
- mutagenicidad;
- carcinogenicidad;
- toxicidad para la reproducción;
- neurotoxicidad;
- **inmunotoxicidad**;
- cualquier otra propiedad especial de la sustancia activa o de posible riesgo;
- otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.

20. Las poblaciones antes citadas son:

- usuarios profesionales;
- usuarios no profesionales;
- población humana expuesta indirectamente a través del medio ambiente.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

21. La identificación de los peligros ha de estudiar las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de las eventuales sustancias de posible riesgo presentes en el biocida. Si este proceso lleva a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos del artículo 58, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

22. Para reducir el número de ensayos con animales, el estudio de los efectos adversos debe basarse, cuando sea posible, en la información sobre la sustancia activa y la información disponible sobre el posible riesgo de las sustancias presentes en el biocida. Para la identificación de los efectos adversos del producto biocida deben aplicarse, sobre todo, las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE o del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

23. En los casos en que se hayan realizado los ensayos correspondientes para la identificación de los peligros en relación con un determinado posible efecto de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación como, por ejemplo, efectos adversos sobre el medio ambiente o residuos inaceptables.

24. Las autoridades competentes deben aplicar los puntos 25 a 28 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.

25. Se ha de evaluar la relación dosis - respuesta de cada sustancia activa o de posible riesgo por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se debe determinar el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).

26. En lo que respecta a la toxicidad aguda, la corrosividad y la irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados según los requisitos del presente Reglamento. Respecto a la toxicidad aguda, se han de calcular los valores DL50 (dosis letal mediana) o CL50 (concentración letal mediana) o, cuando se haya utilizado el procedimiento de dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, es suficiente determinar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.

27. En lo que se refiere a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, basta con determinar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el punto 25.

28. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis/concentración por debajo de la cual sea poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, basta evaluar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.

29. Cuando existan datos sobre toxicidad resultantes de la observación de exposiciones humanas, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o estudios de epidemiología, se ha de prestar especial atención a dichos datos al realizar la evaluación del riesgo.

30. Se debe hacer una evaluación de la exposición de cada una de las poblaciones humanas (usuarios profesionales, usuarios no profesionales y población expuesta indirectamente a través del medio ambiente) que estén (o sea razonablemente previsible que lleguen a estar) expuestas a un biocida. El objetivo de la evaluación será la estimación cuali o cuantitativa de la dosis/concentración de cada sustancia activa o de posible riesgo a la que la población esté o pueda estar expuesta durante la utilización del biocida.

31. La evaluación de la exposición se debe basar en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con los artículos 6 y 19 y en cualquier otra información disponible y pertinente. Se han de tener en cuenta en particular, según convenga:

- los datos de exposición medidos de forma adecuada;
- la forma de comercialización del producto;
- el tipo de biocida;
- el método y la tasa de aplicación;
- las propiedades fisicoquímicas del biocida;

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- las vías probables de exposición y el potencial de absorción;
- la frecuencia y duración de la exposición;
- el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas cuando se disponga de tal información.

32. Al realizar la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para estimar los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados.

Dichos modelos deben:

- estimar de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas;
- someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre;
- validarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas para la aplicación del modelo;
- corresponder a las condiciones del ámbito previsto de utilización.

Deben también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

33. Cuando, respecto a alguno de los efectos mencionados en el punto 19, se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comprenderá la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis/concentración a la que vaya a estar expuesta la población. Si no puede establecerse el NOAEL o LOAEL, se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales

34. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en la sección que trata de los efectos en los seres humanos, las autoridades competentes han de estudiar el riesgo que el biocida presente para los animales.

Efectos sobre el medio ambiente

35. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales: aire, suelo y agua (incluidos los sedimentos), además de la flora y fauna.

36. La identificación de los peligros ha de versar sobre las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de las eventuales sustancias de posible riesgo presentes en el biocida. Si este proceso lleva a clasificar el biocida según los requisitos del presente Reglamento, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

37. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto, salvo que haya otros motivos razonables de alarma. Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida, en particular:

- los elementos que indiquen potencial de bioacumulación;
- las características de persistencia;
- la forma de la curva toxicidad/tiempo en el ensayo de ecotoxicidad;
- indicaciones de otros efectos adversos basadas en estudios de toxicidad como, por ejemplo, clasificación como mutágeno;
- datos sobre sustancias de estructura análoga;
- efectos endocrinos.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

38. Se debe efectuar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) para predecir la concentración por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se ha de realizar con la sustancia activa y con las eventuales sustancias de posible riesgo presentes en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PNEC y hay que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto).

39. La PNEC se debe determinar basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad, presentados como se determina en los artículos 6 y 18. La PNEC se calcula aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos como, por ejemplo, DL50 (dosis letal mediana), CL50 (concentración letal mediana), CE50 (concentración eficaz mediana), CI50 (concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado como, por ejemplo, el crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).

40. El factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación al medio ambiente real de los datos de un ensayo con un número limitado de especies. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.

Las especificaciones para los factores de evaluación deben elaborarse en las notas de orientación técnica que, a tal efecto, se han de basar en particular en las indicaciones dadas en el punto 3.3.1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

41. Para cada compartimento medioambiental se ha de realizar una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.

42. Solo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones, inclusive contribuciones pertinentes de material tratado con biocidas.

43. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se han de calcular teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda:

- los datos de exposición medidos de forma adecuada;
- la forma de comercialización del producto;
- el tipo de biocida;
- el método y la tasa de aplicación;
- las propiedades fisicoquímicas;
- los productos de degradación/transformación;
- las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y el potencial de adsorción/desorción y degradación;
- la frecuencia y duración de la exposición.

44. Al realizar la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para estimar los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se han de ajustar a lo dispuesto en el punto 32. Cuando corresponda, se deben tener también en cuenta, tomados caso por caso, los datos pertinentes del seguimiento de sustancias con modos de utilización y de exposición análogos o con propiedades similares.

45. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo debe llevar aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse la relación PEC/PNEC.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

46. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo ha de llevar aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que se dé un efecto en las condiciones actuales de exposición, o de que vaya a darse en las condiciones previstas de exposición.

Efectos inaceptables

47. Se han de presentar datos a las autoridades competentes, que deben evaluarlos para determinar si el biocida no causa sufrimiento innecesario en su efecto sobre los vertebrados objetivo. Se debe incluir una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados objetivo; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado objetivo, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce. **Los resultados relativos a cada uno de los biocidas autorizados se publicarán en la página web de la Agencia.**

48. Las autoridades competentes deben evaluar, en su caso, la posibilidad de que el organismo objetivo desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.

49. Si hay indicios de que puede darse cualquier otro efecto inaceptable, las autoridades competentes evaluarán tal posibilidad. Puede citarse como ejemplo de efecto inaceptable una reacción adversa frente a elementos de fijación y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un protector para maderas.

Eficacia

50. Deben presentarse y evaluarse datos para determinar si se pueden corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder de las autoridades competentes o de la Agencia deben demostrar la eficacia del biocida frente al organismo objetivo en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

51. Los ensayos se han de efectuar de acuerdo con las directrices de la Unión, si estas son aplicables y se dispone de ellas. En su caso, pueden seguirse otros métodos. Si hay datos de campo aceptables y pertinentes, podrán utilizarse también. A continuación se recoge la lista de esos otros métodos:

- métodos de normas ISO, CEN o de otras organizaciones internacionales;
- métodos de normas nacionales;
- métodos de normas industriales (aceptadas por las autoridades competentes o la Agencia);
- métodos de normas de distintos productores (aceptadas por las autoridades competentes o la Agencia);
- datos del propio desarrollo del biocida (aceptados por las autoridades competentes o la Agencia).

Resumen

52. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, las autoridades competentes han de integrar los resultados de la sustancia activa con los de las eventuales sustancias de posible riesgo, a fin de conseguir una evaluación global del biocida en sí. Se han de tener en cuenta los eventuales efectos sinérgicos probables de la sustancia o sustancias activas y de las de posible riesgo presentes en el biocida.

53. En caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, se deben combinar también los eventuales efectos adversos para obtener el efecto global del biocida en sí.

ADOPCIÓN DE DECISIONES

Principios generales

54. Aplicando lo establecido en el punto 90, las autoridades competentes o la Comisión deben adoptar una decisión sobre la autorización de utilización de un biocida como resultado de la integración de los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo han de abarcar la utilización normal del biocida y el caso realista más desfavorable, inclusive cualquier cuestión pertinente sobre la eliminación tanto del biocida en sí como de los eventuales materiales tratados con él.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

55. Al adoptar una decisión sobre una autorización, las autoridades competentes o la Comisión deben optar por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de biocidas y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:

- 1) el biocida no puede autorizarse;
- 2) el biocida puede autorizarse bajo determinadas condiciones/restricciones;
- 3) se precisan más datos para adoptar una decisión sobre la autorización.

56. Si la conclusión a la que han llegado las autoridades competentes o la Comisión es que se precisan más datos o más información para adoptar una decisión sobre la autorización, debe justificarse la necesidad de tales datos o información. Estos datos o información adicionales han de ser los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo adecuada.

57. Las autoridades competentes o la Comisión deben conceder la autorización únicamente a aquellos biocidas que, cuando se utilicen con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para los seres humanos, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas a nivel de la Unión para formar parte de tales biocidas.

58. Al conceder autorizaciones, las autoridades competentes o la Comisión han de imponer, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se deben establecer y ser adecuadas en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.

59. En el proceso de adopción de decisiones, las autoridades competentes o la Comisión deben tener en cuenta lo siguiente:

- los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto;
- la naturaleza y gravedad del efecto, **teniendo debidamente en cuenta los efectos acumulativos, combinatorios y sinérgicos**;
- la gestión del riesgo que puede aplicarse;
- el ámbito de utilización del biocida;
- la eficacia del biocida;
- las propiedades físicas del biocida;
- las ventajas que ofrece la utilización del biocida.

60. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Comisión han de tener en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.

61. Las autoridades competentes o la Comisión deben prescribir que los biocidas se utilicen de forma correcta. Esta utilización correcta ha de incluir la aplicación a una dosis eficaz y, siempre que ello sea posible, la reducción al mínimo del empleo de biocidas.

Efectos en los seres humanos

62. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, en su aplicación previsible, incluido el supuesto realista más desfavorable, el producto presenta un riesgo inaceptable para el ser humano.

63. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Comisión han de tener en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, en particular usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente a través del medio ambiente.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

64. Las autoridades competentes o la Comisión deben examinar la relación entre la exposición y el efecto, y aplicarla en el proceso de adopción de la decisión. En el examen de esta relación deben estudiarse varios factores; entre los más importantes se encuentra la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de la sustancia de posible riesgo.

65. En la medida de lo posible, las autoridades competentes o la Comisión han de comparar los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos adversos idénticos o similares, y pronunciarse con un margen de seguridad adecuado al adoptar su decisión de autorización.

66. Un margen de seguridad adecuado es típicamente 100, pero puede ser adecuado un margen de seguridad superior o inferior a éste, según aspectos como la naturaleza del efecto toxicológico crítico.

67. Las autoridades competentes o la Comisión deben, cuando sea pertinente, imponer como condición para la autorización el uso de equipos de protección individual, como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad, para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.

68. Si el uso de equipos de protección individual es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, el biocida no debe autorizarse en principio.

69. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, las autoridades competentes o la Comisión no podrán conceder la autorización para el biocida.

Efectos en los animales

70. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, con una utilización normal, es inaceptable el riesgo que presenta para animales distintos del organismo objetivo.

71. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la sección sobre los efectos en los seres humanos, las autoridades competentes o la Comisión, al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, han de tener en cuenta los riesgos que este presenta para los animales.

Efectos sobre el medio ambiente

72. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o las eventuales sustancias de posible riesgo, o los eventuales productos de degradación o reacción, presentan un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua (incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se debe incluir aquí la evaluación de riesgos para los organismos no objetivo presentes en estos compartimentos.

Para considerar si existe un riesgo inaceptable, las autoridades competentes o la Comisión, al adoptar una decisión definitiva con arreglo al punto 90, deben tener en cuenta los criterios recogidos en los puntos 75 a 85.

73. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Debe prestarse la necesaria atención a la exactitud de esta relación, debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y en la estimación.

Al determinar la PEC, debe utilizarse el modelo más adecuado, teniendo en cuenta el destino y el comportamiento del biocida en el medio ambiente.

74. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la conclusión de la caracterización del riesgo será que no se precisa nueva información ni nuevos ensayos.

Si la relación es superior a la unidad, las autoridades competentes o la Comisión juzgarán, basándose en la magnitud de la relación y en otros factores pertinentes, si se precisa nueva información o nuevos ensayos para aclarar el posible riesgo, si son necesarias medidas de reducción del riesgo, o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el punto 37.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Agua

75. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en el agua (o sus sedimentos) de la sustancia activa o de las eventuales sustancias de posible riesgo o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o de reacción tiene una consecuencia inaceptable sobre especies no objetivo en el medio acuático, marino o de estuario, a menos que se demuestre científicamente que no hay ningún efecto inaceptable en las condiciones de campo pertinentes.

76. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en las aguas subterráneas de la sustancia activa o de las eventuales sustancias de posible riesgo o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o reacción en las aguas subterráneas supera la más baja de las concentraciones siguientes:

- la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾, o
- la concentración máxima establecida según el procedimiento para incluir la sustancia activa en el anexo I del presente Reglamento, en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos,

a menos que se demuestre científicamente que la concentración más baja no se supera en las condiciones de campo pertinentes.

77. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la concentración previsible de la sustancia activa o de las eventuales sustancias de posible riesgo, o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o reacción que puedan esperarse en las aguas **subterráneas** o superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de utilización:

- supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación de biocida (o procedentes de ella) se destinen a la obtención de agua potable, 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 ⁽²⁾,
 - en la Directiva 80/778/CEE, o
- presenta un efecto considerado inaceptable para especies no objetivo,
- **compromete la consecución de los objetivos o criterios establecidos por:**
 - **la Directiva 98/83/CE, o**
 - **la Directiva 2000/60/CE, o**
 - **la Directiva 2006/118/CE, o**
 - **la Directiva 2008/56/CE, o**
 - **la Directiva 2008/105/CE, o**
 - **los acuerdos internacionales que disponen importantes obligaciones en materia de protección de las aguas marinas de la contaminación.**

78. Las instrucciones propuestas para la utilización del biocida, incluidos los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, deben ser tales que se reduzca al mínimo la probabilidad de contaminación accidental del agua o de sus sedimentos.

⁽¹⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 11.

⁽²⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 26.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Suelo

79. En caso de que sea probable la contaminación inaceptable del suelo, las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si, tras el uso de este en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas:

- durante ensayos de campo, persisten en el suelo por espacio de más de un año, o
- durante ensayos de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 % de la dosis inicial al cabo de 100 días, con un índice de mineralización inferior al 5 % en 100 días,
- tienen consecuencias o efectos inaceptables en organismos no objetivo,

salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire

80. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si puede preverse la posibilidad de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en las condiciones de campo pertinentes.

Efectos en organismos no objetivo

81. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que haya organismos no objetivo expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo:

- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por la utilización del biocida en las condiciones propuestas; o
- el factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados no objetivo es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por la utilización del biocida en las condiciones propuestas.

82. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que haya organismos acuáticos, inclusive organismos marinos y de estuario, expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluida:

- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos, incluidos los organismos marinos y de estuario, no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización; o
- el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1 000 en caso de las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 cuando no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos, incluidos los organismos marinos y de estuario, por la utilización del biocida en las condiciones propuestas.

83. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que haya microorganismos en depuradoras de aguas residuales expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo, o metabolito o producto de degradación o reacción pertinente, la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, sobre la viabilidad de dichos microorganismos.

Efectos inaceptables

84. Si es probable la aparición de resistencias a la sustancia activa del biocida, las autoridades competentes o la Comisión adoptarán las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización o incluso la denegación de esta.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

85. No se debe conceder autorización a un biocida destinado a luchar contra vertebrados salvo que:

- la muerte se produzca simultáneamente con la pérdida del conocimiento, o
- la muerte se produzca inmediatamente, o
- se produzca una reducción gradual de las funciones vitales sin signos de sufrimiento manifiesto.

En caso de productos repelentes, el efecto perseguido debe obtenerse sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado objetivo.

Eficacia

86. Las autoridades competentes o la Comisión no deben autorizar un biocida que no tenga una eficacia aceptable cuando se utilice de acuerdo con las condiciones especificadas en la etiqueta propuesta o con otras condiciones de autorización.

87. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser, como mínimo, similares a los derivados de otros biocidas adecuados de referencia, cuando estos existan, o de otros medios de control. De no existir ningún biocida de referencia, el biocida debe proporcionar un nivel definido de control o protección en las áreas de utilización propuesta. Las conclusiones en cuanto al funcionamiento del biocida deben ser válidas para todas las áreas de utilización propuesta y para todas las zonas del Estado miembro o, en su caso, de la Unión, excepto cuando el biocida esté destinado a utilizarse en circunstancias específicas. Las autoridades competentes han de evaluar los datos generados en las pruebas (que deben incluir un control sin tratar) en cuanto a la respuesta a dosis inferiores a la recomendada, a fin de evaluar si esta es la mínima necesaria para lograr el efecto deseado.

Resumen

88. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, las autoridades competentes o la Comisión deben integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí. Asimismo debe hacerse un resumen de la evaluación de la eficacia y de los efectos inaceptables.

El resultado ha de ser un resumen de:

- los efectos del biocida en los seres humanos,
- los efectos del biocida en los animales,
- los efectos del biocida en el medio ambiente,
- la evaluación de la eficacia,
- los efectos inaceptables.

INTEGRACIÓN GENERAL DE LAS CONCLUSIONES

89. Las autoridades competentes o la Comisión deben integrar las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en cada uno de los tres sectores (seres humanos, animales y medio ambiente), para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.

90. Antes de adoptar una decisión sobre la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Comisión han de tener debidamente en cuenta los eventuales efectos inaceptables pertinentes, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.

91. Las autoridades competentes o la Comisión deben decidir en última instancia si puede procederse o no a la autorización del biocida y si tal autorización ha de estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente anexo y el presente Reglamento.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

ANEXO VII (1)

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 2	
Apartado 1	Artículo 1, apartado 2
Apartado 2	Artículo 1, apartado 2
Apartado 3	Artículo 1, apartado 3
Apartado 4	Artículo 1, apartado 4
Apartado 5	
Apartado 6	
Artículo 3	
Apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Apartado 2	Artículo 2, apartado 2
Artículo 4	
Apartado 1	Artículo 10, apartado 1
Apartado 2	Artículo 10, apartado 3
Apartado 3	Artículo 10, apartado 2
Apartado 4	Artículo 10, apartado 2
Artículo 5	
Artículo 6	
Apartado 1	Artículo 11, apartado 1, letra a)
Apartado 2	Artículo 11, apartado 1, letra a, incisos i) y ii)
Apartado 3	
Artículo 7	
Apartado 1	Artículo 11, apartado 1, letra a)
Apartado 2	
Apartado 3	
Apartado 4	
Apartado 5	
Apartado 6	
Artículo 8	
Apartado 1	Artículo 11, apartado 2, párrafo primero
Apartado 2	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo
Apartado 3	Artículo 10, apartado 1, párrafo primero
Apartado 4	
Apartado 5	Artículo 11, apartado 4
Apartado 6	Artículo 11, apartado 3

(1) La tabla de correspondencias no se ha modificado en esta fase, para reflejar la posición del Parlamento. Será actualizada una vez se alcance un acuerdo entre el Parlamento y el Consejo.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 9 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	
Artículo 10 Apartado 1 Apartado 2	Artículo 10, apartado 4
Artículo 11 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6	
Artículo 12 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7	
Artículo 13 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	Artículo 10, apartado 4
Artículo 14 Artículo 15 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	Artículo 3, apartado 1 Artículo 8, apartado 1 Artículo 3, apartado 4 Artículo 3, apartado 6 Artículo 3, apartado 7
Artículo 16 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6	Artículo 5, apartado 1 Artículo 5, apartado 1, letra b) Artículo 5, apartado 2 Artículo 2, apartado 1, letra j)

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 17 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4	Artículo 2, apartado 1, letra b)
Artículo 18 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	Artículo 8, apartado 2 Artículo 8, apartado 12 Artículo 33
Artículo 19 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 20 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	Artículo 5, apartado 3
Artículo 21 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6	Artículo 10, apartado 5, inciso i) Artículo 10, apartado 5, inciso iii)
Artículo 22 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	
Artículo 23 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6	Artículo 3, apartado 3, inciso i)
Artículo 24 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4	Artículo 3, apartado 6

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Apartado 5	
Apartado 6	
Apartado 7	
Apartado 8	Artículo 3, apartado 6
Apartado 9	
Artículo 25	
Apartado 1	Artículo 4, apartado 1
Apartado 2	Artículo 4, apartado 1
Apartado 3	
Apartado 4	Artículo 4, apartado 1
Apartado 5	
Apartado 6	
Artículo 26	
Apartado 1	
Apartado 2	
Apartado 3	
Apartado 4	
Artículo 27	
Apartado 1	Artículo 4, apartado 4
Apartado 2	Artículo 4, apartado 5
Artículo 28	
Apartado 1	
Apartado 2	
Apartado 3	
Apartado 4	
Apartado 5	
Apartado 6	
Apartado 7	
Apartado 8	
Apartado 9	
Apartado 10	
Artículo 29	
Apartado 1	Artículo 4, apartado 2
Apartado 2	
Artículo 30	
Apartado 1	
Apartado 2	
Artículo 31	Artículo 4, apartado 6
Artículo 32	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 33 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 34 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	
Artículo 35 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6	
Artículo 36 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7 Apartado 8	
Artículo 37 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6	
Artículo 38 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	Artículo 14, apartado 1 Artículo 14, apartado 2
Artículo 39 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4	Artículo 7, apartado 1 Artículo 7, apartado 3

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 40	Artículo 7, apartado 2
Artículo 41	Artículo 7, apartado 5
Artículo 42	
Artículo 43	
Artículo 44	
Apartado 1	
Apartado 2	
Apartado 3	
Apartado 4	
Apartado 5	
Apartado 6	
Apartado 7	
Apartado 8	
Apartado 9	
Artículo 45	
Apartado 1	Artículo 15, apartado 1
Apartado 2	Artículo 15, apartado 2
Apartado 3	
Artículo 46	
Apartado 1	Artículo 17, apartado 1
Apartado 2	Artículo 17, apartado 2
Apartado 3	Artículo 17, apartado 3
Apartado 4	Artículo 17, apartado 5
Artículo 47	
Apartado 1	
Apartado 2	
Artículo 48	
Apartado 1	Artículo 12, apartado 1
Apartado 2	
Apartado 3	
Apartado 4	
Apartado 5	Artículo 12, apartado 3
Artículo 49	
Apartado 1	
Apartado 2	Artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), letra b) y letra d), inciso ii) Artículo 12, apartado 2, letra c, incisos i) y ii)
Apartado 3	
Apartado 4	
Artículo 50	
Apartado 1	
Apartado 2	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 51 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 52 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	Artículo 13, apartado 2
Artículo 53 Apartado 1 Apartado 2	Artículo 13, apartado 1
Artículo 54 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4	Artículo 24 Artículo 24
Artículo 55 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4	Artículo 19, apartado 1 Artículo 19, apartado 2
Artículo 56 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	
Artículo 57 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 58 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	Artículo 20, apartados 1 y 2 Artículo 20, apartado 3 Artículo 20, apartado 6
Artículo 59	Artículo 21, párrafo segundo
Artículo 60 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 61 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 62 Apartado 1 Artículo 22, apartado 1, párrafo tercero Artículo 22, apartado 2	Artículo 22, apartado 1, párrafos primero y segundo Apartado 2 Apartado 3
Artículo 63 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	Artículo 23, párrafo primero Artículo 23, párrafo segundo
Artículo 64	
Artículo 65 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 66 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3	
Artículo 67 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 68 Apartado 1 Apartado 2	
Artículo 69	
Artículo 70 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4	Artículo 25
Artículo 71 Apartado 1 Apartado 2	Artículo 26, apartados 1 y 2
Artículo 72 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5	Artículo 28, apartado 1 Artículo 28, apartado 3 Artículo 28, apartado 4

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Presente Reglamento	Directiva 98/8/CE
Artículo 73	Artículos 29 y 30
Artículo 74	
Artículo 75	
Artículo 76	Artículo 32
Artículo 77	
Apartado 1	Artículo 16, apartado 2
Apartado 2	Artículo 16, apartado 1
Apartado 3	Artículo 16, apartado 3
Apartado 4	
Artículo 78	
Apartado 1	
Apartado 2	
Artículo 79	
Artículo 80	
Apartado 1	
Apartado 2	
Artículo 81	
Artículo 82	
Apartado 1	
Apartado 2	
Artículo 83	
Artículo 84	
Artículo 85	
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexos II A, III A y IV A
Anexo III	Anexos II B, III B y IV B
Anexo IV	
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación) *I**

P7_TA(2010)0334

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))

(2012/C 50 E/18)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2009)0502),
 - Vistos el artículo 251, apartado 2 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0168/2009),
 - Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Banco Central Europeo de 8 de enero de 2010 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 21 de enero de 2010 ⁽²⁾,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 15 de septiembre de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y las opiniones de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Asuntos Constitucionales (A7-0170/2010),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación ⁽³⁾;
 2. Toma nota de la Declaración de la Comisión adjunta a la presente resolución;
 3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 4. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 13 de 20.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

⁽³⁾ Esta posición sustituye a las enmiendas adoptadas el 7 de julio de 2010 (Textos Aprobados, P7_TA(2010)0273).

Miércoles 22 de septiembre de 2010

P7_TC1-COD(2009)0143

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/79/CE de la Comisión

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1094/2010.)

ANEXO

Declaraciones de la Comisión

Declaración en relación con las competencias de supervisión en lo que se refiere a las agencias de calificación crediticia y otros sectores

La Comisión toma nota de que se ha llegado a un acuerdo para otorgar determinadas competencias de supervisión a la AEVM en lo que se refiere a las agencias de calificación. La Comisión considera que, en el futuro, podría resultar útil otorgar competencias de supervisión a las autoridades europeas en otros sectores. Ello podría afectar, en particular, a determinadas infraestructuras del mercado. La Comisión va a examinar esta propuesta en detalle y presentará las propuestas legislativas que considere oportunas.

Declaraciones sobre la gestión y resolución de crisis

En su Comunicación de 26 de mayo de 2010 sobre los fondos de resolución bancaria, la Comisión destacó que, como primera medida, podría ser oportuno dotarse de un sistema basado en la implantación de una red armonizada de fondos nacionales conexas a un conjunto de mecanismos nacionales de gestión de crisis coordinados.

La Comisión confirma que tiene la intención de presentar propuestas legislativas con vistas a la adopción de un conjunto completo de instrumentos de prevención y resolución de las crisis de bancos en dificultades graves en la primavera de 2011. De esta forma, los poderes públicos podrán hacer frente a las situaciones de insolvencia de las entidades financieras, minimizando su impacto en el sistema financiero y limitando los daños para la economía y la utilización de recursos públicos.

La Comisión confirma que las AES deben desempeñar un importante papel en estos ámbitos, por lo que tiene previsto examinar qué competencias debería otorgarle en relación con los instrumentos de prevención y resolución de las crisis de bancos en dificultades graves.

Estos mecanismos constituyen un primer paso y se revisarían a más tardar en 2014 con la finalidad de crear mecanismos de supervisión y de gestión de crisis integrados a escala de la UE y, a más largo plazo, un fondo de resolución de ámbito europeo.

Supervisión macroprudencial del sistema financiero y Junta Europea de Riesgo Sistémico *I**

P7_TA(2010)0335

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la supervisión macroprudencial comunitaria del sistema financiero y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))

(2012/C 50 E/19)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2009)0499),

Miércoles 22 de septiembre de 2010

- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0166/2009),
 - Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Banco Central Europeo de 26 de octubre de 2009 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 22 de enero de 2010 ⁽²⁾,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 15 de septiembre de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y las opiniones de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Asuntos Constitucionales (A7-0168/2010),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación ⁽³⁾;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 270 de 11.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

⁽³⁾ Esta posición sustituye a las enmiendas adoptadas el 7 de julio de 2010 (Textos Aprobados, P7_TA(2010)0271).

P7_TC1-COD(2009)0140

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativo a la supervisión macroprudencial del sistema financiero en la Unión Europea y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1092/2010.)

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Facultades de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación) y la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) *I**

P7_TA(2010)0336

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE y 2009/65/CE en relación con las facultades de la Autoridad Bancaria Europea, la Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación y la Autoridad Europea de Valores y Mercados (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento y al Consejo (COM(2009)0576),
 - Vistos el artículo 251, apartado 2, el artículo 44, el artículo 47, apartado 2, y los artículos 55 y 95, del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0251/2009),
 - Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, el artículo 50, el artículo 53, apartado 1, y los artículos 62 y 114, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Banco Central Europeo de 18 de marzo de 2010 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 18 de marzo de 2010 ⁽²⁾,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 15 de septiembre de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0163/2010),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación ⁽³⁾;
 2. Toma nota de la Declaración de la Comisión adjunta a la presente resolución;

⁽¹⁾ DO C 87 de 1.4.2010, p. 1.

⁽²⁾ No publicado aún en el Diario Oficial.

⁽³⁾ Esta posición sustituye a las enmiendas adoptadas el 7 de julio de 2010 (Textos Aprobados, P7_TA(2010)0269).

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
4. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2009)0161

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción de la Directiva 2010/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE y 2009/65/CE en relación con las facultades de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación) y la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados)

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, la Directiva 2010/78/UE.)

ANEXO

Declaraciones de la Comisión

Directiva de ámbito general: Adaptación al Tratado de Lisboa

La Comisión está examinando la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros con ánimo de proponer, en caso necesario, mejoras de dicha Directiva. En este contexto, la Comisión reflexionará, entre otras cosas, sobre la manera de mejorar la transparencia en las fases anterior y posterior a la negociación de los instrumentos, y en particular sobre las normas y mecanismos que han de exigirse a los mercados regulados y las modificaciones necesarias para adaptar la Directiva al Tratado de Lisboa.

La Comisión está examinando la Directiva sobre abuso del mercado. En este contexto, reflexionará, entre otras cosas, sobre las modificaciones necesarias para adaptar la Directiva al Tratado de Lisboa.

La Comisión está examinando la Directiva sobre conglomerados financieros. En este contexto, reflexionará, entre otras cosas, sobre las modificaciones necesarias para adaptar la Directiva al Tratado de Lisboa.

Declaración sobre la modificación general de la Directiva sobre transparencia: Presentación de informes por países

La Comisión tiene intención de preparar una comunicación en la que se evalúe la viabilidad de pedir a determinados emisores de acciones, cuyos valores estén admitidos a negociación en mercados regulados y que presenten cuentas consolidadas, que comuniquen en el informe financiero anual información financiera clave sobre sus actividades en terceros países. En esta comunicación se podrían determinar los tipos de emisores afectados, la información financiera que resultaría útil para los inversores y otros interesados, y la forma en que podría presentarse dicha información. La Comisión tendría debidamente en cuenta los progresos realizados sobre esta cuestión por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad. La Comisión proyecta preparar la comunicación para el 30 de septiembre de 2011, tras haber consultado a la Autoridad Europea de Valores y Mercados. La comunicación podría abordar las repercusiones posibles de estas medidas, y podría tenerse en cuenta a la hora de revisar la Directiva 2004/109/CE.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea) *I**

P7_TA(2010)0337

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Bancaria Europea (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))

(2012/C 50 E/21)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento y al Consejo (COM(2009)0501),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le presentó su propuesta (C7-0169/2009),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Banco Central Europeo de 8 de enero de 2010 ⁽¹⁾,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 22 de enero de 2010 ⁽²⁾,
- Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 15 de septiembre de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 55 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y las opiniones de la Comisión de Asuntos Jurídicos, de la Comisión de Presupuestos, así como de la Comisión de Asuntos Constitucionales (A7-0166/2010),

1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación ⁽³⁾;

2. Considera que el importe de referencia que figura en la propuesta legislativa es compatible con el límite máximo de la subrubrica 1a del Marco Financiero Plurianual para 2007-2013 (MFP), pero que el margen restante en dicha subrubrica para el período 2011-2013 es muy limitado y la financiación de nuevas actividades no debe poner en peligro la financiación de otras prioridades en la subrubrica 1a; reitera, por lo tanto, su petición de que se lleve a cabo una revisión del MFP, acompañada de propuestas concretas de ajuste y revisión antes de que finalice el año 2010 haciendo uso de todos los mecanismos disponibles previstos en el Acuerdo Interinstitucional de 17 de mayo de 2006 (AI), y, en particular, en sus apartados 21 a 23, con el fin de garantizar la financiación de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea) sin poner en peligro la financiación de las otras prioridades, y asegurando el mantenimiento de un margen suficiente en la subrubrica 1a;

⁽¹⁾ DO C 13 de 20.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

⁽³⁾ Esta posición sustituye a las enmiendas adoptadas el 7 de julio de 2010 (Textos Aprobados, P7_TA(2010)0272).

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Subraya que, para el establecimiento de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), se aplicarán las disposiciones contempladas en el punto 47 del Acuerdo Interinstitucional; subraya que, si la autoridad legislativa se decidiera en favor de establecer la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), el Parlamento iniciará negociaciones con la otra rama de la Autoridad Presupuestaria con miras a llegar a un acuerdo oportuno sobre la financiación de la Autoridad de acuerdo con las disposiciones pertinentes del Acuerdo Interinstitucional;
4. Toma nota de la Declaración de la Comisión adjunta a la presente resolución;
5. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
6. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2009)0142

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/78/CE de la Comisión

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1093/2010.)

ANEXO

Declaraciones de la Comisión

Declaración en relación con las competencias de supervisión en lo que se refiere a las agencias de calificación crediticia y otros sectores

La Comisión toma nota de que se ha llegado a un acuerdo para otorgar determinadas competencias de supervisión a la AEVM en lo que se refiere a las agencias de calificación. La Comisión considera que, en el futuro, podría resultar útil otorgar competencias de supervisión a las autoridades europeas en otros sectores. Ello podría afectar, en particular, a determinadas infraestructuras del mercado. La Comisión va a examinar esta propuesta en detalle y presentará las propuestas legislativas que considere oportunas.

Declaraciones sobre la gestión y resolución de crisis

En su Comunicación de 26 de mayo de 2010 sobre los fondos de resolución bancaria, la Comisión destacó que, como primera medida, podría ser oportuno dotarse de un sistema basado en la implantación de una red armonizada de fondos nacionales conexas a un conjunto de mecanismos nacionales de gestión de crisis coordinados.

La Comisión confirma que tiene la intención de presentar propuestas legislativas con vistas a la adopción de un conjunto completo de instrumentos de prevención y resolución de las crisis de bancos en dificultades graves en la primavera de 2011. De esta forma, los poderes públicos podrán hacer frente a las situaciones de insolvencia de las entidades financieras, minimizando su impacto en el sistema financiero y limitando los daños para la economía y la utilización de recursos públicos.

La Comisión confirma que las AES deben desempeñar un importante papel en estos ámbitos, por lo que tiene previsto examinar qué competencias debería otorgarle en relación con los instrumentos de prevención y resolución de las crisis de bancos en dificultades graves.

Estos mecanismos constituyen un primer paso y se revisarían a más tardar en 2014 con la finalidad de crear mecanismos de supervisión y de gestión de crisis integrados a escala de la UE y, a más largo plazo, un fondo de resolución de ámbito europeo.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Cometidos específicos del Banco Central Europeo en relación con el funcionamiento de la Junta Europea de Riesgo Sistémico *

P7_TA(2010)0338

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se confía al Banco Central Europeo una serie de cometidos específicos en relación con el funcionamiento de la Junta Europea de Riesgo Sistémico (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))

(2012/C 50 E/22)

(Procedimiento legislativo especial – Consulta)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2009)0500),
 - Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Vista la propuesta de Reglamento del Consejo (05551/2010),
 - Visto el artículo 127, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C7-0014/2010),
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A7-0167/2010),
1. Aprueba la propuesta de Reglamento del Consejo, en su versión modificada el 7 de julio de 2010 ⁽¹⁾;
 2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 293, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
 3. Pide al Consejo que le informe si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 4. Pide al Consejo que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente la propuesta;
 5. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2010)0275.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados)
*****I**

P7_TA(2010)0339

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Valores y Mercados (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))

(2012/C 50 E/23)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento y al Consejo (COM(2009)0503),
- Vistos el artículo 251, apartado 2 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0167/2009),
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Banco Central Europeo de 8 de enero de 2010 ⁽¹⁾,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 21 de enero de 2010 ⁽²⁾,
- Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 15 de septiembre de 2010, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 55 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y las opiniones de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Asuntos Constitucionales (A7-0169/2010),

1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación ⁽³⁾;

2. Considera que el importe de referencia que figura en la propuesta legislativa es compatible con el límite máximo de la subrubrica 1a del Marco Financiero Plurianual para 2007-2013 (MFP), pero que el margen restante en la subrubrica 1a, para el período 2011-2013, es muy limitado y la financiación de nuevas actividades no debe poner en peligro la financiación de otras prioridades en la subrubrica 1a; reitera, por lo tanto, su petición de que se lleve a cabo una revisión del MFP, acompañada de propuestas concretas de ajuste y revisión antes de finalizar el primer semestre de 2010 haciendo uso de todos los mecanismos disponibles previstos en el Acuerdo Interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera, de 17 de mayo de 2006 ⁽⁴⁾ y, en particular, en sus puntos 21 y 23, con el fin de garantizar la financiación de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) sin poner en peligro la financiación de las otras prioridades, y asegurando el mantenimiento de un margen suficiente en la subrubrica 1a;

⁽¹⁾ DO C 13 de 20.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

⁽³⁾ Esta posición sustituye a las enmiendas adoptadas el 7 de julio de 2010 (Textos Aprobados, P7_TA(2010)0270).

⁽⁴⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

Miércoles 22 de septiembre de 2010

3. Subraya que, para el establecimiento de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se aplicarán las disposiciones contempladas en el punto 47 del Acuerdo interinstitucional; subraya que, si la autoridad legislativa decidiera en favor de establecer la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), el Parlamento iniciará negociaciones con la otra rama de la Autoridad Presupuestaria con miras a llegar a un acuerdo oportuno sobre la financiación de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) de acuerdo con las correspondientes disposiciones del Acuerdo interinstitucional;
4. Toma nota de la Declaración de la Comisión adjunta a la presente resolución;
5. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
6. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

P7_TC1-COD(2009)0144

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1095/2010.)

ANEXO**Declaraciones de la Comisión****Declaración en relación con las competencias de supervisión en lo que se refiere a las agencias de calificación crediticia y otros sectores**

La Comisión toma nota de que se ha llegado a un acuerdo para otorgar determinadas competencias de supervisión a la AEVM en lo que se refiere a las agencias de calificación. La Comisión considera que, en el futuro, podría resultar útil otorgar competencias de supervisión a las autoridades europeas en otros sectores. Ello podría afectar, en particular, a determinadas infraestructuras del mercado. La Comisión va a examinar esta propuesta en detalle y presentará las propuestas legislativas que considere oportunas.

Declaraciones sobre la gestión y resolución de crisis

En su Comunicación de 26 de mayo de 2010 sobre los fondos de resolución bancaria, la Comisión destacó que, como primera medida, podría ser oportuno dotarse de un sistema basado en la implantación de una red armonizada de fondos nacionales conexas a un conjunto de mecanismos nacionales de gestión de crisis coordinados.

La Comisión confirma que tiene la intención de presentar propuestas legislativas con vistas a la adopción de un conjunto completo de instrumentos de prevención y resolución de las crisis de bancos en dificultades graves en la primavera de 2011. De esta forma, los poderes públicos podrán hacer frente a las situaciones de insolvencia de las entidades financieras, minimizando su impacto en el sistema financiero y limitando los daños para la economía y la utilización de recursos públicos.

La Comisión confirma que las AES deben desempeñar un importante papel en estos ámbitos, por lo que tiene previsto examinar qué competencias debería otorgarle en relación con los instrumentos de prevención y resolución de las crisis de bancos en dificultades graves.

Estos mecanismos constituyen un primer paso y se revisarían a más tardar en 2014 con la finalidad de crear mecanismos de supervisión y de gestión de crisis integrados a escala de la UE y, a más largo plazo, un fondo de resolución de ámbito europeo.

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	Página
	ANEXO	61
2012/C 50 E/11	Acuerdo entre la CE y Pakistán sobre readmisión *** Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de septiembre de 2010, sobre el proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y la República Islámica de Pakistán sobre la readmisión de personas que residan sin autorización (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))	62
	ANEXO	63
Miércoles 22 de septiembre de 2010		
2012/C 50 E/12	Marco financiero plurianual para 2007-2013 Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece el Marco financiero plurianual para el período 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))	64
2012/C 50 E/13	Proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010: garantía otorgada por la Unión Europea en virtud del artículo 122 del TFUE – ayuda financiera a los Estados miembros Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo nº 7/2010 de la Unión Europea para el ejercicio 2010, Sección III – Comisión (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))	68
2012/C 50 E/14	Devolución del impuesto sobre el valor añadido * Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de directiva del Consejo que modifica la Directiva 2008/9/CE del Consejo, por la que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la devolución del impuesto sobre el valor añadido, prevista en la Directiva 2006/112/CE, a sujetos pasivos no establecidos en el Estado miembro de devolución, pero establecidos en otro Estado miembro (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))	69
2012/C 50 E/15	Farmacovigilancia de los medicamentos (modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004) ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) nº .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada	71
	ANEXO	71
2012/C 50 E/16	Farmacovigilancia (modificación de la Directiva 2001/83/CE) ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))	72



	P7_TC1-COD(2008)0260	
	Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción de la Directiva 2010/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humanos	73
2012/C 50 E/17	Comercialización y utilización de biocidas ***I	
	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))	73
	P7_TC1-COD(2009)0076	
	Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas por el que se deroga la Directiva 98/8/CE ⁽¹⁾	74
	ANEXO I	143
	ANEXO II	150
	ANEXO III	174
	ANEXO IV	183
	ANEXO V	186
	ANEXO VI	188
	ANEXO VII	200
2012/C 50 E/18	Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación) ***I	
	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))	209
	P7_TC1-COD(2009)0143	
	Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/79/CE de la Comisión	210
	ANEXO	210
2012/C 50 E/19	Supervisión macroprudencial del sistema financiero y Junta Europea de Riesgo Sistémico ***I	
	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la supervisión macroprudencial comunitaria del sistema financiero y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))	210
	P7_TC1-COD(2009)0140	
	Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativo a la supervisión macroprudencial del sistema financiero en la Unión Europea y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico	211



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

2012/C 50 E/20	<p>Facultades de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación) y la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) ***I</p> <p>Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE y 2009/65/CE en relación con las facultades de la Autoridad Bancaria Europea, la Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación y la Autoridad Europea de Valores y Mercados (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))</p>	212
	<p>P7_TC1-COD(2009)0161</p> <p>Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción de la Directiva 2010/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE y 2009/65/CE en relación con las facultades de la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación) y la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados)</p>	213
	ANEXO	213
2012/C 50 E/21	<p>Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea) ***I</p> <p>Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Bancaria Europea (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))</p>	214
	<p>P7_TC1-COD(2009)0142</p> <p>Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/78/CE de la Comisión</p>	215
	ANEXO	215
2012/C 50 E/22	<p>Cometidos específicos del Banco Central Europeo en relación con el funcionamiento de la Junta Europea de Riesgo Sistémico *</p> <p>Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se confía al Banco Central Europeo una serie de cometidos específicos en relación con el funcionamiento de la Junta Europea de Riesgo Sistémico (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))</p>	216
2012/C 50 E/23	<p>Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) ***I</p> <p>Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de septiembre de 2010, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Valores y Mercados (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))</p>	217
	<p>P7_TC1-COD(2009)0144</p> <p>Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de septiembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión</p>	218
	ANEXO	218



Explicación de los signos utilizados

- * procedimiento de consulta
- **I procedimiento de cooperación: primera lectura
- **II procedimiento de cooperación: segunda lectura
- *** dictamen conforme
- ***I procedimiento de codecisión: primera lectura
- ***II procedimiento de codecisión: segunda lectura
- ***III procedimiento de codecisión: tercera lectura

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión)

Enmiendas políticas: el texto nuevo o modificado se señala en negrita y cursiva; las supresiones se indican mediante el símbolo ■.

Correcciones y adaptaciones técnicas procedentes de los servicios: el texto nuevo o modificado se señala en cursiva fina; las supresiones se indican mediante el símbolo ||.

Precio de suscripción 2012 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 310 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	840 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

