

Instrucciones para la elaboración del expediente técnico de los abonos para los que se solicita la denominación «abono CE» con arreglo al Reglamento (CE) nº 2003/2003

(2005/C 250/02)

(Texto pertinente a los efectos del EEE)

INTRODUCCIÓN

Las presentes instrucciones se proponen ayudar a los solicitantes que deseen registrar un nuevo abono para su inclusión en la lista de abonos designados como «abonos CE».

Aunque las instrucciones no son obligatorias, la información requerida será necesaria para evitar retrasos en el estudio de la solicitud.

Se incluyen asimismo las denominaciones y direcciones de los servicios competentes de los Estados miembros a los que deben enviarse las solicitudes.

El Estado miembro transmitirá a continuación la solicitud al grupo de trabajo correspondiente de la Comisión para su estudio.

El presente documento se ha elaborado en cooperación con expertos que representan a:

- (1) las autoridades competentes de los Estados miembros,
- (2) las empresas de la Asociación Europea de Fabricantes de Abonos (EFMA, European Fertilizer Manufacturers' Association),
- (3) el Comité Europeo de Normalización (CEN) TC 260.

1. OBJETIVOS

El presente documento pretende especificar lo más exactamente posible la información que necesita el grupo de trabajo sobre abonos de la Comisión para poder evaluar las solicitudes de inscripción en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2003/2003 ⁽¹⁾ y, en base a ello, designarlos como «abono CE».

Se trata, por tanto, de unas instrucciones para toda persona (fabricante o su representante) que desee presentar un abono o tipo de abono para su designación como «abono CE».

El presente documento es el resultado de la aplicación del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2003/2003, que establece que sólo podrán figurar en el anexo I los abonos que:

- a) aporten nutrientes de manera eficaz;
- b) dispongan de métodos adecuados de toma de muestras, de análisis y, cuando proceda, de ensayo;
- c) en condiciones normales de uso, no produzcan efectos perjudiciales para la salud humana, animal o vegetal, ni sobre el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 304 de 21.11.2003, p. 1.

La práctica ha demostrado que las solicitudes se tramitan con mayor rapidez cuando se presentan en forma de expediente técnico con toda la información requerida para evaluar los requisitos más arriba enunciados.

Por consiguiente, el presente documento de trabajo no es invariable y puede modificarse para ponerlo en sintonía con la experiencia obtenida en el grupo de trabajo y con los avances del conocimiento científico y técnico en materia de abonos.

2. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

El expediente constará, al menos, de cinco capítulos diferenciados:

- información relativa a los efectos sobre la salud, el medio ambiente y la seguridad,
- datos agronómicos,
- información detallada sobre los métodos de análisis y los resultados,
- una propuesta de inclusión en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2003/2003,
- cualquier otra información pertinente.

3. DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN EXIGIDA EN CADA CAPÍTULO

3.1. Información sobre salud, medio ambiente y seguridad

3.1.1. Ficha de datos de seguridad

Elaborar una ficha de datos de seguridad que contenga los epígrafes enumerados en la Directiva 91/155/CEE, de 5 de marzo de 1991 ⁽²⁾, modificada por la Directiva 93/112/CEE, de 10 de diciembre de 1993 ⁽³⁾, y por la Directiva 2001/58/CE, de 27 de julio de 2001 ⁽⁴⁾, de conformidad con las notas explicativas que aparecen en el anexo de dicha Directiva.

Aunque no sea obligatoria para todos los abonos con arreglo a la legislación actual, la ficha de datos de seguridad es una excelente fuente de información, si bien en algunos casos determinados epígrafes no se aplican a los abonos objeto de la propuesta.

3.1.2. Información complementaria

Por otra parte, facilitar la información de que se disponga relativa a sustancias indeseables y a agentes químicos o biológicos que tengan o puedan tener efectos sobre la salud humana o animal o sobre el medio ambiente.

⁽²⁾ DO L 76 de 22.3.1991, p. 35.

⁽³⁾ DO L 314 de 16.12.1993.

⁽⁴⁾ DO L 212 de 7.8.2001, p. 24.

3.2. Datos agronómicos

3.2.1. Efecto principal y efectos secundarios

Describir el efecto principal obtenido gracias a la aplicación del producto en las condiciones de uso recomendadas y declarar el/los principio(s) activo(s) responsable(s) del efecto que se persigue. Explicar de qué manera se hace(n) llegar el/los nutriente(s) del producto al cultivo y, en la medida de lo posible, identificar, caracterizar y explicar los efectos secundarios.

Aunque sería deseable una explicación científica de la acción del producto, no será necesaria siempre que se obtengan resultados positivos y reproducibles en las condiciones de uso recomendadas.

3.2.2. Modo de empleo del producto

En general, facilitar toda la información necesaria para una correcta utilización del producto.

Se trata de describir las condiciones de uso del producto terminado de acuerdo con unas buenas prácticas agrícolas.

Cultivos: No es deseable indicar «todos los cultivos», sino más bien seleccionar los cultivos para los que se haya demostrado la eficacia del producto.

Dosis de aplicación: Indicar la cantidad necesaria para obtener el efecto principal en el cultivo en cuestión. Deberá expresarse tanto la cantidad del producto terminado, tal como esté comercializado, como la(s) cantidad(es) del/de los nutriente(s) correspondiente(s).

La dosis de aplicación deberá indicarse de acuerdo con la práctica agrícola, por ejemplo en kilos de producto por hectárea y año. Si el producto se aplica varias veces en el mismo cultivo, se indicará la dosis por aplicación y la cantidad de aplicaciones. En el caso de productos diluidos antes de su utilización, se indicará el volumen de diluyente necesario.

Modo de aplicación: Especificar si el producto debe aplicarse directamente en el suelo o en la planta (hojas, fruto, xilema o raíces). Indicar los modos de aplicación, por ejemplo aplicación a voleo o localizada, por pulverización, inyección, aspersión, goteo, espolvoreo, solución fluida, etc. Especificar los periodos de aplicación o las fases de desarrollo de la planta (estados fenológicos) en los que la aplicación sea eficaz.

Condiciones especiales de uso: Aportar información complementaria sobre el uso del producto, por ejemplo los tipos de suelos y su situación nutricional, así como las condiciones climáticas y de cultivo. Describir las situaciones en las cuales se prohíbe o no se recomienda el uso del producto, las mezclas posibles, las mezclas prohibidas, etc.

3.2.3. Eficacia

Facilitar información clara y completa que demuestre la eficacia del producto en las condiciones de utilización descritas. En caso necesario, incluir un plan experimental para comprobar el

efecto principal, junto con los resultados detallados de los ensayos realizados sobre la calidad del cultivo o la cosecha. Incluir asimismo todos los análisis pertinentes sobre el suelo y la flora para mostrar los niveles nutricionales del cultivo, el tipo de suelo y los datos agronómicos básicos.

Si ya se han publicado los resultados de los ensayos, facilitar, en su caso, una fotocopia de la publicación en una lengua comunitaria.

3.3. Información detallada sobre los métodos de análisis y los resultados

Indicar los métodos utilizados para analizar el producto: CE, ISO, CEN, métodos AOAC, métodos nacionales, etc. Deberán utilizarse los métodos CE salvo que no sean apropiados.

Se debería facilitar también un informe complementario de los resultados de los diversos análisis realizados sobre el producto por un laboratorio homologado para el análisis de abonos. Si se aplican métodos «internos» no normalizados en alguno de los análisis, adjuntar información detallada que incluya una descripción de la metodología empleada para preparar las muestras. El empleo de dichos métodos no normalizados deberá justificarse.

3.4. Propuesta de inclusión en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2003/2003

Elaborar una propuesta de inscripción basada en la presentación adoptada en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2003/2003 y en las modificaciones posteriores, indicando la designación del tipo y la información correspondiente en las columnas al efecto.

3.5. Información adicional

Añadir toda la información que se considere de relevancia y no esté contemplada en los capítulos anteriores. Incluir en este capítulo una bibliografía lo más completa posible.

4. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE

Toda persona (fabricante o su representante) que desee obtener para un abono la denominación «abono CE» deberá presentar el anterior expediente técnico a las autoridades del Estado miembro.

El Estado miembro competente actuará, a continuación, como ponente del expediente ante el grupo de trabajo sobre abonos de la Comisión de las Comunidades Europeas.

A la luz de las conclusiones del grupo de trabajo sobre abonos, la Comisión elaborará una propuesta para adaptar el anexo I del Reglamento (CE) nº 2003/2003, que se someterá al dictamen del Comité al que hace referencia el artículo 32 del citado Reglamento, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS ENCARGADAS DEL REGISTRO DE NUEVOS ABONOS NACIONALES

Austria	Bélgica	Chipre	República Checa
<p>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wien</p> <p>Spargeldstrasse 191 Postfach 400 AT-1226 Wien</p> <p>Tel. (43-1) 732 16 31 59 Fax (43-1) 732 16 31 07</p> <p>e-mail: michael.dachler@lwwie.ages.at adelheid.spiegel@lwwie.ages.at</p>	<p>FPS «Public Health, Food Chain Safety and Environment» General Directorate «Animals, Plants and Food» Service Pesticides and Fertilisers</p> <p>Eurostation Bloc II Place Victor Horta 40/10 BE-1060 Brussels</p> <p>Tel. (32-2) 524 72 65 Fax (32-2) 524 72 99</p> <p>e-mail: aft.plant@health.fgov.be nele.vanhauwe@health.fgov.be</p> <p>Web: http://www.health.fgov.be</p>	<p>Ministry of Agriculture, Natural Resources and Environment Department of Agriculture Land and Water use Section</p> <p>CY-1411 Nicosia</p> <p>Tel. (357) 22 305476 Fax (357) 22 305494</p> <p>e-mail: doagrg@cytanet.com.cy doagr.wateruse@cytanet.com.cy</p>	<p>Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture</p> <p>ÚKZÚZ Hroznová 2 CZ-656 06 Brno</p> <p>Tel. (420) 569 430 438 Fax (420) 569 430 412</p> <p>e-mail: pavel.cermak@ukzuz.cz</p> <p>Web: http://www.ukzuz.cz</p>
			<p>Ministry of Agriculture of the Czech Republic Plant production department</p> <p>Těšnov 17 CZ-117 05 Praha 1</p> <p>Tel. (420) 221 812 071 Fax (420) 221 812 705</p> <p>e-mail: budnakova@mze.cz</p> <p>Web: http://www.mze.cz</p>
Dinamarca	Estonia	Finlandia	Francia
<p>Ministry of Food, Agriculture and Fisheries Plantedirektoratet</p> <p>Skovbrynet 20 DK-2800 Lyngby</p> <p>Tel. (45) 45 26 36 00 Fax (45) 45 26 36 10</p> <p>e-mail: sfg@pdir.dk</p> <p>Web: http://www.pdir.dk</p>	<p>Plant Production Inspectorate</p> <p>Teaduse 2 EE-75501 Saku</p> <p>Tel. (372) 6712 651 Fax (372) 6712 604</p> <p>e-mail: katrin.laud@plant.agri.ee</p> <p>Web: http://www.plant.agri.ee/</p>	<p>Ministry of Agriculture and Forestry</p> <p>P.O. Box 30 FI-00023 Government Helsinki</p> <p>Tel. (358-9) 160 88 073 Fax (358-9) 160 24 43</p> <p>e-mail: pirjo.salminen@mmm.fi</p>	<p>Ministère de l'Agriculture et de la Pêche Direction Générale de l'Alimentation Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux Bureau des Produits Antiparasitaires et des Matières Fertilisantes</p> <p>251 rue du Vaugirard FR-75732 Paris Cedex 15</p> <p>Tel. (33-1) 49 55 81 41 Fax (33-1) 49 55 59 49</p> <p>e-mail: mfsc.sdqpv.dgal@agriculture.-gouv.fr</p> <p>Web: http://www.service-public.fr</p>

Dinamarca	Estonia	Finlandia	Francia
	<p>Ministry of Agriculture of Estonia</p> <p>39/41 Lai St Tallinn EE-15056</p> <p>Tel. (372) 62 565 07 Fax (372) 62 562 00</p> <p>e-mail: renata.tsaturjan@agri.ee</p> <p>Web: http://www.agri.ee/</p>		<p>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</p> <p>Boulevard Vincent Auriol, 59 FR-75703 Paris Cedex 13</p> <p>Tel. (33-1) 44 97 31 54 Fax (33-1) 44 97 05 27</p> <p>e-mail: roselyne.roy@dgccrf.finances.-gouv.fr</p> <p>Web: http://www.finances.gouv.fr/index.html</p>

Alemania	Grecia	Hungría	Irlanda
<p>Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft</p> <p>Referat 516A Postfach 14 02 70 DE-53107 Bonn</p> <p>Tel. (49) 22 81 529 38 84 Fax (49) 22 81 529 55 38 89</p> <p>e-mail: 516A@bmvvel.bund.de</p>	<p>Ministry of Agriculture Directorate plant for inputs of plant products Section D</p> <p>2, Archarnon Street EL-101 76 Athens</p> <p>Tel. (30) 210 21 24 102 Fax (30) 210 21 24 137</p> <p>e-mail: ax2u056@minagric.gr</p>	<p>Ministry of Agriculture and Rural Development Department for Plant Protection and Soil Conservation</p> <p>Kossuth tér 11 HU-1055 Budapest</p> <p>Tel. (36-1) 301 40 15 Fax (36-1) 301 46 44</p> <p>e-mail: ekei@posta.fvm.hu</p>	<p>Department of Agriculture and Food</p> <p>Block B, 1st Floor Maynooth Business Campus Maynooth IE-Co. Kildare</p> <p>Tel. (353-1) 505 33 49 Fax (353-1) 505 35 63</p> <p>e-mail: info@agriculture.gov.ie</p> <p>Web: http://www.agriculture.gov.ie</p>
	<p>National Organization For Medicines (Ethnikos Organismos Farmakon — EOF) Division of Inspection and Distribution Control</p> <p>284, Messoghion Ave. EL-155 62 Holargos</p> <p>Tel. (30) 210 65 07 204 Fax (30) 210 65 49 591</p> <p>e-mail: reg@eof.gr</p>		

Italia	Letonia	Lituania	Luxemburgo
<p>Ministero delle politiche agricole e forestali Dipartimento della qualità dei prodotti agroalimentari e dei servizi Direzione Generale per la Qualità dei prodotti agroalimentari e la tutela del consumatore</p> <p>Via XX Settembre, 20 IT-00187 Roma</p> <p>Tel. (39-06) 466 55 020 Fax (39-06) 481 97 14</p> <p>e-mail: qualprod-tutconsum@politicheagricole.it</p>	<p>State Plant Protection Service</p> <p>Republikas laukums 2, LV-1981 Riga</p> <p>Tel. (371) 702 73 09 Fax (371) 702 73 02</p> <p>e-mail: Skaidrite.rulle@vaad.gov.lv</p>	<p>Ministry of Economy, Industry and Business Department, Product Technical Regulation Division</p> <p>Gedimino ave. 38/2 LT-01104 Vilnius</p> <p>Tel. (370 5) 262 68 10 Fax (370 5) 262 39 74</p>	<p>Ministère de l'agriculture ASTA Laboratoire de contrôle et d'essais</p> <p>BP 75 LU-9001 Ettelbruck</p> <p>Tel. (352) 81 00 81 212 Fax (352) 81 00 81 333</p> <p>e-mail: rene.meyers@asta.etat.lu</p>
<p>Ministero delle politiche agricole e forestali Ispettorato centrale repressione frodi</p> <p>Via XX Settembre, 20 I-00187 Roma</p> <p>Tel. (39-06) 474 38 82 Fax (39-06) 488 10 41</p> <p>Web: http://www.politicheagricole.it/</p>			

Malta	Polonia	Portugal	Eslovaquia
<p>Foodstuffs, Chemicals & Cosmetics Directorate, Malta Standards Authority</p> <p>2nd Floor, Evans Buildings, Merchants Street, MT-Valletta VLT 03</p> <p>Tel. (356) 21255546 Fax (356) 21242420</p> <p>e-mail: martin.seychell@msa.org.mt</p>	<p>Ministerstwo Gospodarki Pracy i Polityki Społecznej Departament Polityki Przemysłowej</p> <p>Pl. Trzech Krzyży 3/5 PL-00-507 Warszawa</p> <p>Tel. (48-22) 693 56 35 Fax: (48-22) 693 40 32</p> <p>e-mail: krysen@mg.gov.pl renzna@mg.gov.pl</p> <p>Web: http://www.mgpips.gov.pl</p>	<p>Ministério da Economia Direcção-Geral da Empresa</p> <p>Avenida Visconde Valmor 72 PT-1069-041 Lisboa</p> <p>Tel. (351) 21 791 91 00 Fax (351) 21 796 51 58</p> <p>e-mail: dgempres@dgempres.min-economia.pt</p> <p>Web: http://www.min-economia.pt</p>	<p>Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky Oddelenie registrácie hnojív</p> <p>Matuškova 21 SK-833 16 Bratislava</p> <p>Tel. (421) 2 547 758 22 ext. 202 Fax (421) 2 546 512 03</p> <p>e-mail: z.brana@uksup.sk</p> <p>Web: http://www.uksup.sk</p>

Malta	Polonia	Portugal	Eslovaquia
	<p>Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi Departament Hodowli i Ochrony Roślin</p> <p>ul. Wspólna 30 PL-00-930 Warszawa</p> <p>Tel. (48-22) 623 21 04 Fax (48-22) 628 87 84</p> <p>e-mail: kinga.roslan@minrol.gov.pl tj@iung.pulawy.pl</p> <p>Web: http://www.minrol.gov.pl/</p>	<p>Ministério da Economia Direcção Geral da Indústria</p> <p>Avenida Conselheiro Fernando de Sousa, 11 PT-1092 Lisboa Codex</p> <p>Tel. (351) 21 389 01 85 Fax (351) 21 389 01 14</p> <p>Web: http://www.min-economia.pt/</p>	

Eslovenia	España	Suecia	Países Bajos	Reino Unido
<p>Ministry of Agriculture, Forestry and Food Phytosanitary Administration of RS</p> <p>Einspielerjeva 6, SI-1000 Ljubljana</p> <p>Tel. (386-1) 3094 432 Fax (386-1) 3094 335</p> <p>e-mail: furs.mkgp@gov.si; darja.kropivsek@gov.si</p>	<p>Registro de productos fertilizantes Dirección General de Agricultura Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación</p> <p>C/Alfonso XII, 62 ES-28014 Madrid</p> <p>Tel. (34) 91 3474086 Fax (34) 91 3474087</p> <p>e-mail: jortizde@mapya.es</p> <p>Web: http://www.mapya.es</p>	<p>The Swedish Board of Agriculture</p> <p>SE-55182 Jönköping</p> <p>Tel. (46) 36 15 50 00 Fax (46) 36 19 05 46</p> <p>e-mail: magnus.franzen@sjv.se</p>	<p>Rikilt Bureau meststoffen</p> <p>Postbus 230 NL-6700 AE Wageningen</p> <p>Tel. (31-317) 47 55 74 Fax (31-317) 41 77 17</p> <p>e-mail: jaap.driessen@wur.nl</p> <p>Web: http://www.rikilt.nl</p>	<p>Department for Environment, Food & Rural Affairs (DEFRA)</p> <p>Area 4D Ergon House 17 Smith Square UK-London SW1P 3JR</p> <p>Tel. (44-20) 7238 5810 Fax (44-20) 7238 6069</p> <p>e-mail: gary.beckwith@defra.gsi.gov.uk</p>
	<p>Ministerio de Industria, Turismo y Comercio Dirección General de Desarrollo Industrial</p> <p>Paseo de la Castellana, 160 ES-28071 Madrid</p> <p>Tel. (34) 91 349 42 22 Fax (34) 91 457 80 66</p> <p>e-mail: paloma.perez2@min.es</p> <p>Web: http://www.min.es</p>		<p>Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit Directie Landbouw Afdeling Mineralen en Ammoniak</p> <p>Postbus 20401 NL-2500 EK Den Haag</p> <p>Tel. (31-70) 378 42 50 Fax (31-70) 378 61 61</p> <p>e-mail: h.bos@minlnv.nl</p> <p>Web: http://www.minlnv.nl</p>	<p>Ministry of Agriculture, Fisheries and Food Rural and Marine Environment Division</p> <p>Ergon House 17, Smith Square UK-London SW1 P3JR</p> <p>Tel. (44-20) 72 38 67 70 Fax (44-20) 72 38 67 00</p> <p>Web: http://www.maff.gov.uk/</p>

**AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA AELC ENCARGADAS DEL REGISTRO DE NUEVOS
ABONOS NACIONALES**

Islandia	Liechtenstein	Noruega	Suiza
<p>Adfangaeftirlit Feed, Seed and Fertilizer Inspectorate</p> <p>RALA-building, Keldnaholt IS-112 Reykjavik</p> <p>Tel. (354) 591 1590 Fax (354) 591 1591</p> <p>e-mail: oli@adfangaeftirlit.is</p>	<p>Office for Environmental Protection</p> <p>Postfach 684 LI-FL 9490 Vaduz</p> <p>Tel. (423) 236 61 94 Fax (423) 236 61 99</p> <p>e-mail: manfred.frick@aus.llv.li</p>	<p>Norwegian Food Safety Authority Head Office Section for Water, Feedingstuffs and Animal By-Products</p> <p>P.O. Box 383 NO-2381 Brumunddal</p> <p>Tel. (47) 23 21 68 00 Fax (47) 23 21 70 01</p> <p>e-mail: postmottak@mattilsynet.no line.diana.blytt@mattilsynet.no</p> <p>Web: http://www.mattilsynet.no</p>	<p>Office Fédéral de l'Agriculture Division Moyens de Production</p> <p>Mattenhofstrasse 5 CH-3003 Bern</p> <p>Tel. (41) 32 323 83 85 Fax (41) 31 322 26 34</p> <p>e-mail: duenger@blw.admin.ch</p> <p>Web: http://www.blw.admin.ch</p>