

**DIRECTIVA 97/46/CE DE LA COMISIÓN**

de 25 de julio de 1997

por la que se modifica la Directiva 95/44/CE por la que se establecen las condiciones en las que determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos enumerados en los Anexos I a V de la Directiva 77/93/CEE del Consejo pueden ser introducidos o transportados dentro de la Comunidad o de determinadas zonas protegidas de la misma con fines de ensayo o científicos y para actividades de selección de variedades

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 77/93/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/14/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra e) del apartado 7 de su artículo 3, el apartado 5 de su artículo 4, el apartado 5 de su artículo 5 y el apartado 3 *quater* de su artículo 12,

Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 77/93/CEE, los organismos nocivos enumerados en sus Anexos I y II, tanto solos como asociados con los vegetales o productos vegetales correspondientes que figuran en el Anexo II de dicha Directiva, no pueden ser introducidos ni propagados mediante su transporte dentro de la Comunidad ni en determinadas zonas protegidas de la misma;

Considerando que, con arreglo a la Directiva 77/93/CEE, los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en su Anexo III no pueden introducirse en la Comunidad ni en determinadas zonas protegidas de la misma;

Considerando asimismo que los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en el Anexo IV de la Directiva 77/93/CEE sólo pueden ser introducidos o transportados dentro de la Comunidad o de determinadas zonas protegidas de la misma si se cumplen las condiciones especiales indicadas en el citado Anexo;

Considerando que los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en la parte B del Anexo V de la Directiva 77/93/CEE procedentes de terceros países sólo pueden entrar en la Comunidad si cumplen las normas y condiciones establecidas en la citada Directiva, van acompañados por un certificado fitosanitario oficial que acredite dicho cumplimiento y se someten, además, a inspecciones oficiales que garanticen el cumplimiento de esas disposiciones;

Considerando, no obstante, que la letra e) del apartado 7 del artículo 3, el apartado 5 del artículo 4, el apartado 5 del artículo 5 y el apartado 3 *quater* del artículo 12 de la Directiva 77/93/CEE establecen que dichas normas no se aplican a la introducción ni al transporte de los organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos con fines de ensayo o científicos y para trabajos de selección de variedades en determinadas condiciones que han de fijarse a escala comunitaria;

Considerando que la Directiva 95/44/CE de la Comisión<sup>(3)</sup> establece las condiciones que deben cumplirse en tales casos para garantizar que no exista riesgo alguno de propagación de organismos nocivos;

Considerando que existe la necesidad en los Estados miembros de importar vegetales de las especies de *Solanum L* o de sus híbridos productoras de vástagos o de tubérculos con fines de plantación o para trabajos de selección de variedades, de conservación genética o de investigación científica oficial;

Considerando que la Decisión 80/862/CEE de la Comisión<sup>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Decisión 96/713/CE<sup>(5)</sup>, establece las condiciones que deben cumplirse en el caso de la introducción y transporte de estos vegetales, para garantizar que no exista riesgo alguno de propagación de organismos nocivos;

Considerando que la Decisión 80/862/CEE modificada, estará vigente hasta el 31 de diciembre de 1997 y, por lo tanto, es apropiado incorporar en la presente Directiva las condiciones establecidas en dicha Decisión;

Considerando que es necesario fijar las condiciones que deben cumplir la introducción y el transporte de estos vegetales para garantizar que no exista riesgo alguno de propagación de organismos nocivos;

Considerando que estas condiciones deben tener en cuenta la evolución de los métodos de ensayo en relación con las enfermedades de la patata y los nuevos datos sobre los organismos nocivos para este producto para cuya detección es preciso efectuar un ensayo;

(1) DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 20.

(2) DO nº L 87 de 2. 4. 1997, p. 17.

(3) DO nº L 184 de 3. 8. 1995, p. 34.

(4) DO nº L 248 de 19. 9. 1980, p. 25.

(5) DO nº L 326 de 17. 12. 1996, p. 70.

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

La Directiva 95/44/CE quedará modificada como sigue:

1) El apartado 1 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán por que, para las actividades efectuadas con fines de ensayo o científicos o para selección de variedades, en lo sucesivo denominadas "las actividades", que impliquen la utilización de organismos nocivos, vegetales, productos vegetales u otros objetos con arreglo a la letra e) del apartado 7 del artículo 3, al apartado 5 del artículo 4, al apartado 5 del artículo 5 o al apartado 3 *quater* del artículo 12 de la Directiva 77/93/CEE, en lo sucesivo denominado "el material", se presente una solicitud a los organismos oficiales responsables antes de introducir o transportar dicho material en cualquier Estado miembro o en las zonas protegidas de éste.»

2) En la Parte A del Anexo III se añadirá el texto siguiente:

«Sección IV: *Vegetales de las especies de Solanum L. o de sus híbridos productores de vástagos o de tubérculos, destinados a la plantación.*

1. El material vegetal se someterá, según proceda, a los tratamientos terapéuticos adecuados de acuerdo con lo establecido en las directrices técnicas de la FAO/IPGRI.
2. Cada unidad de material vegetal será sometida a pruebas de diagnóstico siguiendo los procedimientos citados en el punto 1. Todo el material vegetal, incluidos los vegetales indicadores, deberá mantenerse en las instalaciones autorizadas en las condiciones de cuarentena establecidas en el Anexo I. El material vegetal que esté destinado a ser puesto en circulación oficial, previa autorización, deberá ser mantenido en condiciones que permitan un ciclo vegetativo normal y deberá ser sometido a una inspección ocular durante el período de realización de pruebas de diagnóstico, que se realizará a su llegada y, posteriormente, a intervalos regulares hasta su degeneración, para comprobar si presenta signos o síntomas de organismos nocivos, incluidos todos los enumerados en la Directiva 77/93/CEE y el del amarilleo de los nervios de la patata.
3. La finalidad de las pruebas de diagnóstico indicadas en el punto 2, que se efectuarán según las disposiciones técnicas establecidas en el punto 5, será detectar al menos los siguientes organismos nocivos:

— Bacterias:

a) *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al *ssp. sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al,

b) *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith

— Virus y organismos análogos:

a) *andean potato latent virus*,

b) *potato black ringspot virus*,

c) *potato spindle tuber viroid*,

d) *potato yellowing alfamovirus*,

e) *potato virus T*,

f) *andean potato mottle virus*,

g) virus comunes de la patata A, M, S, V, X e Y (incluidos Y<sup>o</sup>, Y<sup>n</sup> e Y<sup>c</sup>) y el virus del rizado de la patata.

No obstante, en el caso de las semillas de patata, las pruebas de diagnóstico se realizarán para detectar, como mínimo, los virus y organismos análogos enumerados en las letras a) a e).

4. El material vegetal sometido a las inspecciones oculares mencionadas en el punto 2 que presente signos o síntomas de organismos nocivos deberá ser objeto de una investigación que, en caso necesario, incluirá la realización de pruebas para determinar con la mayor exactitud posible la identidad de los organismos nocivos causantes de dichos signos o síntomas.
5. Las disposiciones técnicas indicadas en el punto 3 serán las siguientes:

— Bacterias:

1. En los tubérculos, se examinará el talón de cada tubérculo. El tamaño de la muestra tipo será de 200 tubérculos. Sin embargo, podrá realizarse adecuadamente el procedimiento en muestras de menos de 200 tubérculos.
2. En plántulas y esquejes, incluidos los microvegetales, se examinarán las secciones más bajas del tallo y, en caso necesario, las raíces de cada unidad del material vegetativo.
3. Se recomienda examinar la descendencia de los tubérculos, o las bases de los tallos de especies que no produzcan tubérculos, una vez transcurrido un ciclo vegetativo normal después del examen indicado en los puntos 1 y 2.
4. Para el material al que se hace referencia en el punto 1, el método de detección del *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al *ssp. sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al será el definido en el Anexo I de la Directiva 93/85/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>. Podrá aplicarse el mismo método al material al que se hace referencia en el punto 2.

<sup>(1)</sup> DO nº L 259 de 18. 10. 1993, p. 1.

5. Para el material al que se hace referencia en el punto 1, el método de detección del *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith será el sistema de examen provisional definido en el Anexo de la Decisión de la Comisión que se adoptará con el fin de sustituir al procedimiento de cuarentena nº 26 del *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith tal como estableció la Organización Europea y Mediterránea de Protección de las Plantas (OEPP). Podrá aplicarse el mismo método al material al que se hace referencia en el punto 2.

— Virus y organismos análogos, excepto el *potato spindle tuber viroid*:

1. El examen del material vegetal (tubérculos, plántulas y esquejes, incluidos los microvegetales) constará como mínimo de una prueba serológica, que se efectuará durante la floración o poco antes de ésta, por cada uno de los organismos nocivos especificados en la lista, excepto el *potato spindle tuber viroid*, y de una prueba biológica de los materiales cuya prueba serológica haya resultado negativa. Respecto al virus del rizado de la patata, deberán realizarse dos pruebas serológicas de detección del mismo.
2. El examen de las semillas constará como mínimo de una prueba serológica o de una prueba biológica si no es posible efectuar la prueba serológica. Se recomienda fuertemente efectuar una segunda prueba de una parte de las muestras negativas y realizar otra prueba con otro método si los resultados son dudosos.
3. Las pruebas serológica y biológica referidas en los puntos 1 y 2 deberán efectuarse con muestras de vegetales cultivados en invernaderos tomadas al menos en dos partes de cada tallo: un foliolo reciente plenamente desarrollado en el extremo superior de cada tallo y un foliolo más antiguo a media altura; la necesidad de tomar muestras de cada tallo se explica por la posibilidad de infecciones asistémicas. En las pruebas serológicas no se mezclarán los foliolos tomados en los diferentes vegetales a menos que el porcentaje de agrupamiento haya sido validado para el método utilizado; no obstante, los foliolos tomados en cada tallo podrán agruparse para constituir la muestra del vegetal. En las pruebas biológicas, pueden mezclarse un máximo de cinco vegetales con inoculación de un mínimo de vegetales indicadores duplicados.
4. Los vegetales indicadores apropiados para la prueba biológica indicada en los puntos 1 y 2

serán los de la lista establecida por la Organización Europea y Mediterránea de Protección de las Plantas (OEPP) o cualquier otro vegetal indicador autorizado oficialmente que sirva para la detección de virus.

5. Únicamente podrá ponerse en circulación después de la cuarentena material que haya sido examinado directamente. En los casos de pruebas de diagnóstico de yemas, sólo podrá ponerse en circulación la descendencia de las yemas examinadas. El tubérculo no debe ponerse en circulación debido al riesgo de infección asistemática.

— *Potato spindle tuber viroid*:

1. En todos los materiales vegetales, se analizarán vegetales cultivados en invernaderos, tan pronto como estén bien formados pero antes de la floración y la producción de polen. Las pruebas con brotes de tubérculos/vegetales cultivados *in vitro*/pequeños plantones sólo se considerarán pruebas preliminares.
2. Las muestras se tomarán en foliolos plenamente desarrollados del extremo superior de cada tallo del vegetal.
3. Todo el material que se vaya a analizar deberá cultivarse a una temperatura que no podrá ser inferior a 18 °C (preferentemente deberá ser superior a 20 °C) y con al menos un fotoperíodo de 16 horas.
4. Las pruebas se realizarán mediante sondas ADNC o ARN radiactivas o no radiactivas, según el método R-PAGE (con tinción de plata) o RT-PCR.
5. La proporción máxima de agrupamiento para las sondas y el método R-Page será de 5. El uso de esta proporción de agrupamiento o una mayor deberá ser validada.\*.

## Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 1998 e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

2. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todas las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

*Artículo 3*

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

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 1997.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

---