

Edición  
en lengua española

## Legislación

### Sumario

I	<i>Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad</i>	
	Reglamento (CE) nº 1790/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....	1
	Reglamento (CE) nº 1791/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, relativo al suministro de cereales en concepto de ayuda alimentaria .....	3
	Reglamento (CE) nº 1792/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, relativo al suministro de aceite vegetal en concepto de ayuda alimentaria .....	7
★	<b>Reglamento (CE) nº 1793/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se fija el grado alcohólico volumétrico mínimo natural de los vcpd «Vinho verde» de la zona vitícola C I a) de Portugal para las campañas 2003/04 a 2004/05</b>	10
★	<b>Reglamento (CE) nº 1794/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se fijan, para la campaña de comercialización de 2002/03, la producción estimada de aceite de oliva y el importe de la ayuda unitaria a la producción que puede ser anticipado</b> .....	11
★	<b>Reglamento (CE) nº 1795/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo en lo que respecta a los vinos de calidad producidos en regiones determinadas</b> .....	13
	Reglamento (CE) nº 1796/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de importación de claveles y rosas para la aplicación del régimen de importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza .....	14
	Reglamento (CE) nº 1797/2003 de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se establece el precio del mercado mundial del algodón sin desmotar .....	16
★	<b>Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias <math>\beta</math>-agonistas en la cría de ganado</b> .....	17

★ <b>Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano</b> <sup>(1)</sup> .....	22
--	----

---

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

**Comisión**

2003/726/CE:

★ <b>Decisión de la Comisión, de 30 de septiembre de 2003, con respecto a la validez de cierta información arancelaria vinculante</b> [notificada con el número C(2003) 3516]	27
---	----

2003/727/CE:

★ <b>Decisión de la Comisión, de 30 de septiembre de 2003, con respecto a la validez de cierta información arancelaria vinculante</b> [notificada con el número C(2003) 3544]	29
---	----

2003/728/CE:

★ <b>Decisión de la Comisión, de 3 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para edificios de estructura metálica, componentes para edificios de estructura de hormigón, elementos de construcción prefabricados, componentes para cámara frigorífica, componentes para protección contra desprendimientos de piedras</b> <sup>(1)</sup> [notificada con el número C(2003) 3452] .....	34
---	----

2003/729/CE:

★ <b>Decisión de la Comisión, de 6 de octubre de 2003, que modifica el anexo de la Decisión 2002/300/CE por la que se establece la lista de zonas autorizadas en relación con <i>Bonamia ostreae</i> y <i>Marteilia refringens</i></b> <sup>(1)</sup> [notificada con el número C(2003) 3463] .....	37
---	----

---

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 1790/2003 DE LA COMISIÓN****de 13 de octubre de 2003****por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3223/94 de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de importación de frutas y hortalizas <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1947/2002 <sup>(2)</sup> y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 3223/94 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su anexo.

- (2) En aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 14 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director General de Agricultura*

<sup>(1)</sup> DO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

<sup>(2)</sup> DO L 299 de 1.11.2002, p. 17.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero <sup>(1)</sup>	Valor global de importación
0702 00 00	052	97,8
	060	93,4
	064	110,4
	068	67,7
	096	60,8
	204	146,9
	999	96,2
0707 00 05	052	97,2
	999	97,2
0709 90 70	052	103,3
	999	103,3
0805 50 10	052	78,6
	388	60,7
	524	65,6
	528	55,0
	999	65,0
0806 10 10	052	103,8
	508	301,7
	999	202,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	38,7
	388	72,5
	400	51,7
	508	108,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	184,7
	804	105,8
	999	80,8
0808 20 50	052	105,4
	064	48,7
	388	170,0
	720	85,2
	999	102,3

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2020/2001 de la Comisión (DO L 273 de 16.10.2001, p. 6). El código «999» significa «otros orígenes».

**REGLAMENTO (CE) Nº 1791/2003 DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de octubre de 2003**  
**relativo al suministro de cereales en concepto de ayuda alimentaria**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1292/96 del Consejo, de 27 de junio de 1996, sobre la política y la gestión de la ayuda alimentaria y de las acciones específicas de apoyo a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, modificado por el Reglamento (CE) nº 1726/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra b) del apartado 1 de su artículo 24,

Considerando lo siguiente:

- (1) Dicho Reglamento establece la lista de los países y organismos que pueden beneficiarse de una ayuda comunitaria y determina los criterios generales relativos al transporte de la ayuda alimentaria más allá de la fase fob.
- (2) Como consecuencia de una decisión relativa a la concesión de ayuda alimentaria, la Comisión ha otorgado cereales a determinados beneficiarios.
- (3) Procede efectuar dicho suministro con arreglo a las normas previstas en el Reglamento (CE) nº 2519/97 de la Comisión, de 16 de diciembre de 1997, por el que se establecen las modalidades generales de movilización de productos que deben suministrarse en el marco del

Reglamento (CE) nº 1292/96 del Consejo en concepto de ayuda alimentaria comunitaria <sup>(3)</sup>. Es necesario precisar, en particular, los plazos y condiciones de entrega, para determinar los gastos que resulten de ello.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En concepto de ayuda alimentaria comunitaria, se procederá a la movilización en la Comunidad de cereales para suministrarlos a los beneficiarios que se indican en el anexo, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 2519/97 y con las condiciones que figuran en el anexo.

Se presupone que el licitador tiene conocimiento de todas las condiciones generales y particulares aplicables y que las ha aceptado. No se considerará escrita ninguna otra condición o reserva contenida en su oferta.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*  
Franz FISCHLER  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 166 de 5.7.1996, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 234 de 1.9.2001, p. 10.

<sup>(3)</sup> DO L 346 de 17.12.1997, p. 23.

## ANEXO

## LOTE A

1. **Acción nº:** 10/03
2. **Beneficiario** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel.: (31-70) 330 57 57; fax: 364 17 01; télex: 30960 EURON NL
3. **Representante del beneficiario:** deberá ser determinado por el beneficiario
4. **País de destino:** Haití
5. **Producto que se moviliza:** harina de trigo blando
6. **Cantidad total (toneladas netas):** 220
7. **Número de lotes:** 1
8. **Características y calidad del producto** <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>: véase el DO C 312 de 31.10.2000, p. 1 [A.10]
9. **Acondicionamiento** <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>: véase el DO C 267 de 13.9.1996, p. 1 [2.2 A 1.d, 2.d y B.4]
10. **Etiquetado o marcado** <sup>(6)</sup>: véase el DO C 114 de 29.4.1991, p. 1 [II.B.3]
  - lengua que debe utilizarse para el marcado: francés
  - inscripciones complementarias: —
11. **Modo de movilización del producto:** mercado de la Comunidad
12. **Fase de entrega prevista** <sup>(9)</sup>: entrega puerto de embarque
13. **Fase de entrega alternativa:** —
14. a) **Puerto de embarque:** —  
b) **Dirección de carga:** —
15. **Puerto de desembarque:** —
16. **Lugar de destino:**
  - puerto o almacén de tránsito: —
  - vía de transporte terrestre: —
17. **Período o plazo de entrega en la fase prevista:**
  - 1<sup>er</sup> plazo: 17.11-7.12.2003
  - 2<sup>o</sup> plazo: 1-21.12.2003
18. **Período o plazo de entrega en la fase alternativa:**
  - 1<sup>er</sup> plazo: —
  - 2<sup>o</sup> plazo: —
19. **Plazo para la presentación de ofertas (a las 12 horas, hora de Bruselas):**
  - 1<sup>er</sup> plazo: 28.10.2003
  - 2<sup>o</sup> plazo: 11.11.2003
20. **Importe de la garantía de licitación:** 5 euros por tonelada
21. **Dirección para enviar las ofertas y las garantías de licitación** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; fax: (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restitución a la exportación** <sup>(4)</sup>: restitución aplicable el 8.10.2003, establecida por el Reglamento (CE) nº 1704/2003 de la Comisión (DO L 243 de 27.9.2003, p. 82).

## LOTE B

1. **Acción nº:** 11/03
2. **Beneficiario** (?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel.: (31-70) 330 57 57; fax: 364 17 01; télex: 30960 EURON NL
3. **Representante del beneficiario:** deberá ser determinado por el beneficiario
4. **País de destino:** Haití
5. **Producto que se moviliza:** arroz blanco (códigos de productos 1006 30 96 9900 y 1006 30 98 9900)
6. **Cantidad total (toneladas netas):** 1 320
7. **Número de lotes:** 1
8. **Características y calidad del producto** (3) (5): véase el DO C 312 de 31.10.2000, p. 1 [A.7]
9. **Acondicionamiento** (7) (8): véase el DO C 267 de 13.9.1996, p. 1 [1.0 A 1.c, 2.c y B.6]
10. **Etiquetado o marcado** (6): véase el DO C 114 de 29.4.1991, p. 1 [II.A.3]
  - lengua que debe utilizarse para el marcado: francés
  - inscripciones complementarias: —
11. **Modo de movilización del producto:** mercado de la Comunidad
12. **Fase de entrega prevista** (9): entrega puerto de embarque
13. **Fase de entrega alternativa:** —
14. a) **Puerto de embarque:** —  
b) **Dirección de carga:** —
15. **Puerto de desembarque:** —
16. **Lugar de destino:**
  - puerto o almacén de tránsito: —
  - vía de transporte terrestre: —
17. **Período o plazo de entrega en la fase prevista:**
  - 1<sup>er</sup> plazo: 17.11-7.12.2003
  - 2<sup>o</sup> plazo: 1-21.12.2003
18. **Período o plazo de entrega en la fase alternativa:**
  - 1<sup>er</sup> plazo: —
  - 2<sup>o</sup> plazo: —
19. **Plazo para la presentación de ofertas (a las 12 horas, hora de Bruselas):**
  - 1<sup>er</sup> plazo: 28.10.2003
  - 2<sup>o</sup> plazo: 11.11.2003
20. **Importe de la garantía de licitación:** 5 euros por tonelada
21. **Dirección para enviar las ofertas y las garantías de licitación** (1): M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; fax: (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restitución a la exportación** (4): restitución aplicable el 8.10.2003, establecida por el Reglamento (CE) nº 1704/2003 de la Comisión (DO L 243 de 27.9.2003, p. 82).

## Notas:

- (1) Informaciones complementarias: Torben Vestergaard [tel.: (32-2) 299 30 50; fax: (32-2) 296 20 05].
- (2) El proveedor se pondrá en contacto con el beneficiario o su representante a la mayor brevedad posible, a fin de determinar los documentos de expedición necesarios.
- (3) El proveedor expedirá al beneficiario un certificado emitido por una instancia oficial que certifique que, para el producto a entregar, se han cumplido las normas en vigor en el Estado miembro de que se trate relativas a la radiación nuclear. El certificado de radiactividad deberá indicar los contenidos en cesio 134 y 137 y en yodo 131.
- (4) El Reglamento (CE) n° 2298/2001 de la Comisión (DO L 308 de 27.11.2001, p. 16) será aplicable en lo relativo a la restitución por exportación. La fecha contemplada en el artículo 2 del Reglamento será la que figura en el punto 22 del presente anexo.
- (5) Al efectuarse la entrega el proveedor transmitirá al beneficiario o a su representante el documento siguiente:  
— certificado fitosanitario.
- (6) Por inaplicación excepcional del DO C 114 de 29.4.1991, el punto II.A.3.c) o II.B.3.c) se sustituirá por el texto siguiente: «la inscripción “Comunidad Europea”».
- (7) En previsión de que hubiese que ensacar de nuevo el producto, el adjudicatario deberá suministrar un 1 % de sacos vacíos de la misma calidad que los que contengan la mercancía, con la inscripción seguida de una R mayúscula.
- (8) El embarque habrá de realizarse por el sistema FCL/FCL en contenedores de 20 pies.  
El proveedor correrá con los gastos de transporte de los contenedores hacia la terminal de contenedores en el punto de embarque y de apilamiento de los mismos. El beneficiario se hará cargo de los posteriores gastos de carga, incluidos los del traslado desde la terminal de contenedores.  
El proveedor deberá presentar al encargado de recibir los lotes una lista completa de envasado de cada contenedor, especificando el número de acción tal como se especifica en el anuncio de licitación.  
El proveedor deberá cerrar cada contenedor por medio de un cerrojo numerado (ONESEAL, SYSKO Locktainer 180 o precintos de alta seguridad similar) cuyo número comunicará al representante del beneficiario.
- (9) El licitador deberá remitirse al segundo párrafo del apartado 6 del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 2519/97.

Con el fin de permitir a la Comisión atribuir el contrato de suministro, determinados datos relativos al licitador en cuestión son indispensables (sobre todo la cuenta en la que se abonarán los importes). Estos datos figuran en un modelo disponible en el sitio de Internet:

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm).

A falta de estos datos, el licitador designado como proveedor no podrá invocar el plazo de notificación contemplado en el apartado 4 del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 2519/97.

Así pues, se invita a todo licitador a adjuntar a su oferta dicho modelo, completado con los datos solicitados.

**REGLAMENTO (CE) N° 1792/2003 DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de octubre de 2003**  
**relativo al suministro de aceite vegetal en concepto de ayuda alimentaria**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1292/96 del Consejo, de 27 de junio de 1996, sobre la política y la gestión de la ayuda alimentaria y de las acciones específicas de apoyo a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, modificado por el Reglamento (CE) n° 1726/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra b) del apartado 1 de su artículo 24,

Considerando lo siguiente:

- (1) Dicho Reglamento establece la lista de los países y organismos que pueden beneficiarse de una ayuda comunitaria y determina los criterios generales relativos al transporte de la ayuda alimentaria más allá de la fase fob.
- (2) Como consecuencia de una decisión relativa a la concesión de ayuda alimentaria, la Comisión ha otorgado aceites vegetales a determinados beneficiarios.
- (3) Procede efectuar dicho suministro con arreglo a las normas previstas en el Reglamento (CE) n° 2519/97 de la Comisión, de 16 de diciembre de 1997, por el que se establecen las modalidades generales de movilización de productos que deben suministrarse en el marco del Reglamento (CE) n° 1292/96 del Consejo en concepto de ayuda alimentaria comunitaria <sup>(3)</sup>. Es necesario precisar, en particular, los plazos y condiciones de entrega, para determinar los gastos que resulten de ello.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

- (4) Para garantizar el suministro para un determinado lote, es conveniente establecer que los licitadores puedan movilizar tanto aceite de colza como aceite de girasol. El suministro de cada lote se asignará a la oferta menos elevada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En concepto de ayuda alimentaria comunitaria, se procederá a la movilización en la Comunidad de aceite vegetal para suministrarlo a los beneficiarios que se indican en el anexo, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 2519/97 y con las condiciones que figuran en el anexo.

El suministro se referirá a la movilización de aceite vegetal producido en la Comunidad. El producto movilizado no deberá haber sido fabricado y/o envasado en régimen de perfeccionamiento activo.

Las ofertas se referirán o bien al aceite de colza o bien al aceite de girasol. Cada oferta indicará de manera precisa la categoría de aceite a que se refiere, so pena de no ser admitida a trámite.

Se presupone que el licitador tiene conocimiento de todas las condiciones generales y particulares aplicables y que las ha aceptado. No se considerará escrita ninguna otra condición o reserva contenida en su oferta.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 166 de 5.7.1996, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 234 de 1.9.2001, p. 10.

<sup>(3)</sup> DO L 346 de 17.12.1997, p. 23.

## ANEXO

## LOTE A

1. **Acciones nºs:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Beneficiario** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel.: (31-70) 330 57 57; fax: 364 17 01; télex: 30960 EURON NL
3. **Representante del beneficiario:** deberá ser determinado por el beneficiario
4. **País de destino:** A1: Haití; A2 Níger
5. **Producto que se moviliza:** o bien aceite de colza refinado, o bien aceite de girasol refinado
6. **Cantidad total (toneladas netas):** 276
7. **Número de lotes:** 1 en 2 partes (A1: 216 toneladas; A2: 60 toneladas)
8. **Características y calidad del producto** <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(6)</sup>: véase el DO C 312 de 31.10.2000, p. 1 (D.1 o D.2)
9. **Acondicionamiento** <sup>(7)</sup>: véase el DO C 267 de 13.9.1996, p. 1 (10.8 A, B y C.2)  
Peso del bidón vacío: 135 g como mínimo
10. **Etiquetado o marcado** <sup>(5)</sup>: véase el DO C 114 de 29.4.1991, p. 1 (III.A.3)
  - lengua que debe utilizarse para el marcado: francés
  - inscripciones complementarias: —
11. **Modo de movilización del producto:** mercado de la Comunidad.  
El producto movilizado no deberá haber sido fabricado y/o envasado en régimen de perfeccionamiento activo
12. **Fase de entrega prevista** <sup>(8)</sup>: entrega en el puerto de embarque
13. **Fase de entrega alternativa:** —
14. a) **Puerto de embarque:** —  
b) **Dirección de carga:** —
15. **Puerto de desembarque:** —
16. **Lugar de destino:**
  - puerto o almacén de tránsito: —
  - vía de transporte terrestre: —
17. **Período o plazo de entrega en la fase prevista:**
  - 1<sup>er</sup> plazo: 17.11-7.12.2003
  - 2<sup>o</sup> plazo: 1-21.12.2003
18. **Período o plazo de entrega en la fase alternativa:**
  - 1<sup>er</sup> plazo: —
  - 2<sup>o</sup> plazo: —
19. **Plazo para la presentación de ofertas (a las 12 horas, hora de Bruselas):**
  - 1<sup>er</sup> plazo: 28.10.2003
  - 2<sup>o</sup> plazo: 11.11.2003
20. **Importe de la garantía de licitación:** 15 euros por tonelada
21. **Dirección para enviar las ofertas y las garantías de licitación** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; fax: (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restitución a la exportación:** —

## Notas:

- (<sup>1</sup>) Informaciones complementarias: Torben Vestergaard [tel.: (32-2) 299 30 50; fax: (32-2) 296 20 05].
- (<sup>2</sup>) El proveedor se pondrá en contacto con el beneficiario o su representante a la mayor brevedad posible, a fin de determinar los documentos de expedición necesarios.
- (<sup>3</sup>) El proveedor expedirá al beneficiario un certificado emitido por una instancia oficial que certifique que, para el producto a entregar, se han cumplido las normas en vigor en el Estado miembro de que se trate relativas a la radiación nuclear. El certificado de radioactividad deberá indicar los contenidos en cesio 134 y 137 y en yodo 131.
- (<sup>4</sup>) Al efectuarse la entrega el proveedor transmitirá al beneficiario o a su representante el documento siguiente:  
— certificado sanitario.
- (<sup>5</sup>) Por inaplicación excepcional del DO C 114 de 29.4.1991, el punto III.A.3.c) se sustituirá por el texto siguiente: «la inscripción “Comunidad Europea”».  
Los bidones podrán rotularse fijando etiquetas.
- (<sup>6</sup>) Cada oferta indicará de manera precisa la categoría de aceite a que se refiere, so pena de no ser admitida a trámite.
- (<sup>7</sup>) El embarque habrá de realizarse por el sistema FCL/FCL en contenedores de 20 pies.  
El proveedor correrá con los gastos de transporte de los contenedores hacia la terminal de contenedores en el puerto de embarque y de apilamiento de los mismos. El beneficiario se hará cargo de los posteriores gastos de carga, incluidos los del traslado desde la terminal de contenedores.  
El proveedor deberá presentar al encargado de recibir los lotes una lista completa de envasado de cada contenedor, especificando el número de latas de cada número de acción, tal como se especifica en el anuncio de licitación.  
El proveedor deberá cerrar cada contenedor por medio de un cerrojo numerado (ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180 o precintos de alta seguridad similares), cuyo número comunicará al representante del beneficiario.
- (<sup>8</sup>) El licitador deberá remitirse al segundo párrafo del apartado 6 del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 2519/97.

Con el fin de permitir a la Comisión atribuir el contrato de suministro, determinados datos relativos al licitador en cuestión son indispensables (sobre todo la cuenta en la que se abonarán los importes). Estos datos figuran en un modelo disponible en el sitio de Internet:

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm).

A falta de estos datos, el licitador designado como proveedor no podrá invocar el plazo de notificación contemplado en el apartado 4 del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 2519/97.

Así pues, se invita a todo licitador a adjuntar a su oferta dicho modelo, completado con los datos solicitados.

**REGLAMENTO (CE) Nº 1793/2003 DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de octubre de 2003**

**por el que se fija el grado alcohólico volumétrico mínimo natural de los vcpd «Vinho verde» de la zona vitícola C I a) de Portugal para las campañas 2003/04 a 2004/05**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 58,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el apartado 3 de la letra E del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1493/1999 se fija el límite inferior del grado alcohólico volumétrico mínimo natural de los vcpd en el 8,5 % vol en la zona C I a).
- (2) Como excepción a este límite, el Reglamento (CE) nº 2358/2000 de la Comisión <sup>(3)</sup> fijó el grado alcohólico mínimo natural de los vcpd originarios de la zona vitícola C I a) de Portugal en el 7,5 % vol. El Reglamento (CE) nº 2358/2000 expira al final de la campaña 2002/03.
- (3) Habida cuenta que las condiciones particulares de la viticultura tradicional y de las variedades en la zona vitivinícola C I a) de Portugal no permiten establecer en el caso

del vcpd «Vinho verde» el grado alcohólico volumétrico mínimo natural en el 8,5 %, conviene prever, para las campañas 2003/04 y 2004/05, una nueva excepción para dicho vcpd.

- (4) La medida prevista en el presente Reglamento se ajusta al dictamen del Comité de gestión del vino.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

No obstante los límites fijados para los grados alcohólicos volumétricos en el apartado 3 de la letra E del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1493/1999, en las campañas 2003/04 a 2004/05 el grado alcohólico volumétrico natural de los vcpd de la zona C I a) de Portugal con la denominación «Vinho verde» podrá ser inferior a 8,5 % vol., aunque no deberá ser inferior a 8 % vol.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*  
Franz FISCHLER  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 272 de 25.10.2000, p. 16.

**REGLAMENTO (CE) Nº 1794/2003 DE LA COMISIÓN**

**de 13 de octubre de 2003**

**por el que se fijan, para la campaña de comercialización de 2002/03, la producción estimada de aceite de oliva y el importe de la ayuda unitaria a la producción que puede ser anticipado**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento nº 136/66/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1966, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de las materias grasas <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1513/2001 <sup>(2)</sup>,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2261/84 del Consejo, de 17 de julio de 1984, por el que se adoptan las normas generales relativas a la concesión de la ayuda a la producción del aceite de oliva y a las organizaciones de productores <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1639/98 <sup>(4)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 17 bis,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento nº 136/66/CEE, la ayuda unitaria a la producción debe ajustarse en aquellos Estados miembros cuya producción efectiva sobrepase la cantidad nacional garantizada correspondiente prevista en el apartado 3 de dicho artículo. Para evaluar el volumen de dicho rebasamiento, conviene tener en cuenta las estimaciones de producción de aceitunas de mesa expresadas en equivalente de aceite de oliva sobre la base de los coeficientes correspondientes previstos, respectivamente, en la Decisión 2001/649/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>, modificada por la Decisión 2001/880/CE <sup>(6)</sup>, por lo que se refiere a Grecia; en la Decisión 2001/650/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>, modificada por la Decisión 2001/883/CE <sup>(8)</sup>, por lo que se refiere a España; en la Decisión 2001/648/CE de la Comisión <sup>(9)</sup>, modificada por la Decisión 2001/879/CE <sup>(10)</sup>, por lo que se refiere a Francia; en la Decisión 2001/658/CE de la Comisión <sup>(11)</sup>, modificada por la Decisión 2001/884/CE <sup>(12)</sup>, por lo que se refiere a Italia, y en la Decisión 2001/670/CE de la Comisión <sup>(13)</sup>, modificada por la Decisión 2001/878/CE <sup>(14)</sup>, por lo que se refiere a Portugal.
- (2) El apartado 1 del artículo 17 bis del Reglamento (CEE) nº 2261/84 establece que, para determinar el importe unitario de la ayuda a la producción de aceite de oliva que puede ser anticipado, es preciso establecer la producción estimada relativa a la campaña de que se trate. Dicho importe debe fijarse en un nivel tal que se

evite cualquier riesgo de pago indebido a los oleicultores. Dicho importe también se refiere a las aceitunas de mesa expresadas en equivalente de aceite de oliva.

- (3) Para establecer la producción estimada, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión los datos relativos a las previsiones de producción de aceite de oliva y, en su caso, de aceitunas de mesa de cada campaña. La Comisión puede recurrir a otras fuentes de información. Conviene fijar sobre esta base la producción estimada de aceite de oliva y de aceitunas de mesa expresadas en equivalente de aceite de oliva de cada Estado miembro.
- (4) Para determinar el importe del anticipo, conviene tener en cuenta las retenciones destinadas a financiar las medidas de mejora de la calidad de la producción de aceite de oliva y de aceitunas de mesa, contempladas en el apartado 9 del artículo 5 del Reglamento nº 136/66/CEE y en el apartado 1 del artículo 4 bis del Reglamento (CE) nº 1638/98 del Consejo <sup>(15)</sup>, modificado por el Reglamento (CE) nº 1513/2001 <sup>(16)</sup>.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de las materias grasas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. En la campaña de comercialización de 2002/03, la producción estimada de aceite de oliva, incluida la producción a que se refiere el apartado 2, será de:

- 458 202 toneladas en el caso de Grecia,
- 972 130 toneladas en el caso de España,
- 3 357 toneladas en el caso de Francia,
- 686 338 toneladas en el caso de Italia,
- 28 459 toneladas en el caso de Portugal.

2. En la campaña de comercialización de 2002/03, la producción estimada de aceitunas de mesa, expresada en equivalente de aceite de oliva, será de:

- 11 000 toneladas en el caso de Grecia, sobre la base de un coeficiente de equivalencia del 13 %,
- 49 142 toneladas en el caso de España, sobre la base de un coeficiente de equivalencia del 11,5 %,

<sup>(1)</sup> DO 172 de 30.9.1996, p. 3025/66.

<sup>(2)</sup> DO L 201 de 26.7.2001, p. 4.

<sup>(3)</sup> DO L 208 de 3.8.1984, p. 3.

<sup>(4)</sup> DO L 210 de 28.7.1998, p. 38.

<sup>(5)</sup> DO L 229 de 25.8.2001, p. 16.

<sup>(6)</sup> DO L 326 de 11.12.2001, p. 42.

<sup>(7)</sup> DO L 229 de 25.8.2001, p. 20.

<sup>(8)</sup> DO L 327 de 12.12.2001, p. 43.

<sup>(9)</sup> DO L 229 de 25.8.2001, p. 12.

<sup>(10)</sup> DO L 326 de 11.12.2001, p. 41.

<sup>(11)</sup> DO L 231 de 29.8.2001, p. 16.

<sup>(12)</sup> DO L 327 de 12.12.2001, p. 44.

<sup>(13)</sup> DO L 235 de 4.9.2001, p. 16.

<sup>(14)</sup> DO L 326 de 11.12.2001, p. 40.

<sup>(15)</sup> DO L 210 de 28.7.1998, p. 32.

<sup>(16)</sup> DO L 201 de 26.7.2001, p. 4.

- 165 toneladas en el caso de Francia, sobre la base de un coeficiente de equivalencia del 13 %,
  - 1 611 toneladas en el caso de Italia, sobre la base de un coeficiente de equivalencia del 13 %,
  - 530 toneladas en el caso de Portugal, sobre la base de un coeficiente de equivalencia del 11,5 %.
- 91,92 euros por 100 kilogramos en el caso de España,
  - 117,36 euros por 100 kilogramos en el caso de Francia,
  - 93,05 euros por 100 kilogramos en el caso de Italia,
  - 117,36 euros por 100 kilogramos en el caso de Portugal.

3. En la campaña de comercialización de 2002/03, el importe de la ayuda unitaria a la producción que podrá anticiparse será de:

- 110,72 euros por 100 kilogramos en el caso de Grecia,

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*  
Franz FISCHLER  
*Miembro de la Comisión*

---

**REGLAMENTO (CE) Nº 1795/2003 DE LA COMISIÓN****de 13 de octubre de 2003****por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo en lo que respecta a los vinos de calidad producidos en regiones determinadas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 58,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el punto D.1 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1493/1999, los vecprd sólo pueden obtenerse o elaborarse a partir de uvas de las variedades que figuran en la lista del Estado miembro productor, cosechadas dentro de la región determinada.
- (2) No obstante y, conforme al punto D.2 de dicho anexo VI, cuando se trate de una práctica tradicional regulada por disposiciones especiales del Estado miembro productor, éste puede permitir, en determinadas condiciones y hasta el 31 de agosto de 2003 como fecha límite, mediante autorizaciones expresas y sin perjuicio de los controles adecuados, que los vecprd se obtengan corrigiendo el producto de base de esos vinos mediante la adición de uno o varios productos vitivinícolas no originarios de la región determinada cuyo nombre lleve el vino.
- (3) Italia ha aplicado esta excepción a la elaboración de los vecprd. «Conegliano-Valdobbiadene» y «Montello e Colli Asolani». Habida cuenta de que la excepción expira el 31 de agosto de 2003 y de que los productores de los vinos han justificado la necesidad de prolongarla durante un período limitado para adaptar los aspectos estructurales

relativos a la práctica tradicional de producción de los vinos, procede prorrogar la excepción hasta el 31 de agosto de 2005.

- (4) Es preciso modificar consiguientemente el Reglamento (CE) nº 1493/1999.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los vinos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El párrafo primero del punto D.2 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1493/1999, se sustituirá por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a) del punto 1, cuando se trate de una práctica tradicional regulada por disposiciones especiales del Estado miembro productor, éste podrá permitir, hasta el 31 de agosto de 2005, como muy tarde, mediante autorizaciones expresas y sin perjuicio de los controles adecuados, que los vecprd se obtengan corrigiendo el producto de base de esos vinos añadiendo uno o varios productos vitivinícolas no originarios de la región determinada cuyo nombre lleve el vino, siempre que:».

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*<sup>(1)</sup> DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

**REGLAMENTO (CE) Nº 1796/2003 DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de octubre de 2003**

**por el que se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de importación de claveles y rosas para la aplicación del régimen de importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 4088/87 del Consejo, de 21 de diciembre de 1987, por el que se establecen las condiciones de aplicación de los derechos de aduana preferenciales a la importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1300/97 <sup>(2)</sup> y, en particular, la letra a) del apartado 2 de su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

En aplicación del apartado 2 del artículo 2 y del artículo 3 del citado Reglamento (CEE) nº 4088/87, cada quince días se fijan precios comunitarios de importación y precios comunitarios de producción, aplicables durante períodos de dos semanas, de los claveles de una flor (estándar), los claveles de varias flores (spray), las rosas de flor grande y las rosas de flor pequeña. De conformidad con el artículo 1 *ter* del Reglamento (CEE) nº 700/88 de la Comisión, de 17 de marzo de 1988, por el que se establecen algunas normas para la aplicación del régimen regulador de las importaciones en la Comunidad de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de

Gaza <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2062/97 <sup>(4)</sup>, dichos precios se fijan para períodos de dos semanas a partir de medias ponderadas que facilitan los Estados miembros. Es importante fijar los importes de forma inmediata para poder determinar los derechos de aduana que deben aplicarse. Para ello, es conveniente establecer que el presente Reglamento entre en vigor inmediatamente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de importación de los claveles de una flor (estándar), los claveles de varias flores (spray), las rosas de flor grande y las rosas de flor pequeña, contemplados en el artículo 1 *ter* del Reglamento (CEE) nº 700/88, para un período de dos semanas.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 14 de octubre de 2003.

Será aplicable del 15 al 28 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director General de Agricultura*

<sup>(1)</sup> DO L 382 de 31.12.1987, p. 22.

<sup>(2)</sup> DO L 177 de 5.7.1997, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 72 de 18.3.1988, p. 16.

<sup>(4)</sup> DO L 289 de 22.10.1997, p. 1.

## ANEXO

**del Reglamento de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por el que se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza**

(en EUR por 100 unidades)

Período: del 15 al 28 de octubre de 2003				
Precios comunitarios de producción	Claveles de una flor (estándar)	Claveles de varias flores (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequeña
	16,31	16,53	25,30	12,04
Precios comunitarios de importación	Claveles de una flor (estándar)	Claveles de varias flores (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequeña
Israel	—	—	7,50	7,33
Marruecos	—	—	—	—
Chipre	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Cisjordania y Franja de Gaza	—	—	—	—

**REGLAMENTO (CE) Nº 1797/2003 DE LA COMISIÓN  
de 13 de octubre de 2003**

**por el que se establece el precio del mercado mundial del algodón sin desmotar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista el Acta de adhesión de Grecia y, en particular, su Protocolo nº 4 sobre el algodón, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1050/2001 del Consejo <sup>(1)</sup>,

Visto el Reglamento (CE) nº 1051/2001 del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativo a la ayuda a la producción de algodón <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1051/2001, el precio del mercado mundial del algodón sin desmotar se determina periódicamente a partir del precio del mercado mundial registrado para el algodón desmotado, teniendo en cuenta la relación histórica del precio fijado para el algodón y el calculado para el algodón sin desmotar. Esta relación histórica ha quedado establecida en el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1591/2001 de la Comisión, de 2 de agosto de 2001 <sup>(3)</sup>, modificado por el Reglamento (CE) nº 1486/2002 <sup>(4)</sup>, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de ayuda al algodón. Cuando el precio del mercado mundial no pueda determinarse de esta forma, debe establecerse a partir del último precio fijado.
- (2) Según lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1051/2001, el precio del mercado mundial del algodón sin desmotar debe determinarse en relación con un producto que reúna ciertas características y en función de las ofertas y cotizaciones más favorables en el

mercado mundial entre las que se consideren representativas de la tendencia real del mercado. Para determinar este precio, se establece una media de las ofertas y cotizaciones registradas en una o varias bolsas europeas representativas para un producto cif para un puerto de la Comunidad, procedente de los distintos países proveedores que se consideren más representativos para el comercio internacional. No obstante, están previstos ciertos ajustes de los criterios de determinación del precio del mercado mundial de algodón desmotado que reflejan las diferencias justificadas por la calidad del producto entregado o la naturaleza de las ofertas y cotizaciones. Estos ajustes son los previstos en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1591/2001.

- (3) La aplicación de los criterios indicados anteriormente conduce a fijar el precio del mercado mundial del algodón sin desmotar en el nivel que se indica más adelante.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El precio del mercado mundial del algodón sin desmotar, mencionado en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1051/2001, quedará fijado en 31,807 EUR/100 kg.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 14 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director General de Agricultura*

<sup>(1)</sup> DO L 148 de 1.6.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 148 de 1.6.2001, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 210 de 3.8.2001, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 223 de 20.8.2002, p. 3.

**DIRECTIVA 2003/74/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 22 de septiembre de 2003****que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la letra a) del artículo 3 de la Directiva 96/22/CE del Consejo <sup>(4)</sup> se establece que los Estados miembros deben prohibir la administración de sustancias que tengan, entre otras cosas, un efecto estrogénico, androgénico o gestágeno a los animales de explotación. La administración de estas sustancias a los citados animales está autorizada exclusivamente con fines terapéuticos o para un tratamiento zootécnico de acuerdo con las disposiciones de los artículos 4, 5 y 7 de dicha Directiva.
- (2) El apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 96/22/CE establece que los Estados miembros deben prohibir la importación de terceros países de animales de explotación o acuicultura a los que se hayan administrado las sustancias o productos contemplados en la letra a) del artículo 3 de dicha Directiva, salvo si dichos productos fueron administrados cumpliendo las disposiciones y requisitos establecidos en sus artículos 4, 5 y 7, así como de carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida.
- (3) A la vista de los resultados del procedimiento de solución de diferencias interpuesto ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) por los Estados Unidos y Canadá (el asunto de las hormonas) <sup>(5)</sup> y de las recomendaciones efectuadas al respecto por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC el 13 de febrero de 1998, la Comisión inició inmediatamente una evaluación complementaria de riesgos de acuerdo con las exigencias del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (OMC-GATT 1994) <sup>(6)</sup>, con arreglo a la interpretación del Órgano de Apelación en el asunto de las hormonas, de seis sustancias hormonales (el estradiol-17  $\beta$ , la testosterona, la progesterona, el acetato de

trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol) cuya administración para potenciar el engorde de animales está prohibida por la Directiva 96/22/CE.

- (4) Paralelamente, la Comisión emprendió y financió una serie de estudios científicos y proyectos de investigación específicos sobre esas seis hormonas con el fin de obtener la máxima información científica posible que faltaba, señalada en las interpretaciones y conclusiones de los informes del grupo de expertos de la OMC y del Órgano de Apelación en el asunto de las hormonas. Además, la Comisión hizo peticiones concretas a Estados Unidos, Canadá y otros terceros países que autorizan el uso de estas seis hormonas para potenciar el engorde de los animales, y publicó una convocatoria para la presentación de documentación <sup>(7)</sup> en la que solicitaba a las partes interesadas, incluida la industria, que facilitaran cualquier dato o información científica pertinente y reciente que obrara en su posesión y que hubiera que tomar en consideración en la evaluación complementaria de riesgos.
- (5) El 30 de abril de 1999, previa petición de la Comisión, el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública hizo público un dictamen relativo a los riesgos para la salud humana derivados de los residuos hormonales presentes en la carne de vacuno y productos cárnicos, que destaca entre sus principales conclusiones que, primero, en lo que respecta a la ingesta excesiva de residuos hormonales y sus metabolitos, y a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y las conclusiones epidemiológicas, se ha comprobado la existencia de un riesgo para el consumidor con indicios concluyentes en diversos grados para cada una de las seis hormonas evaluadas; segundo, que las seis hormonas pueden provocar efectos endocrinos, sobre el crecimiento, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos y que entre los distintos grupos susceptibles de riesgo, el de los niños impúberes constituye el de mayor riesgo; y, en tercer lugar, que a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y teniendo en cuenta las conclusiones epidemiológicas no pueden establecerse ingestas diarias admisibles para ninguna de las seis hormonas evaluadas cuando se administran a los animales de la especie bovina para potenciar su engorde.
- (6) En el caso particular de la utilización del estradiol-17  $\beta$ , con el fin de potenciar el crecimiento, el juicio del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública es que recientemente se ha conseguido un conjunto de pruebas de peso que apuntan a que esta sustancia debe considerarse carcinógeno completo, ya que provoca tumores y favorece su desarrollo, y que los datos actualmente disponibles no permiten hacer una estimación cuantitativa del riesgo.

<sup>(1)</sup> DO C 337 E de 28.11.2000, p. 163 y DO C 180 E de 26.6.2001, p. 190.

<sup>(2)</sup> DO C 14 de 16.1.2001, p. 47.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 1 de febrero de 2001 (DO C 267 de 21.9.2001, p. 53), Posición Común del Consejo de 20 de febrero de 2003 (DO C 90 E de 15.4.2003, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial); Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

<sup>(4)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA y WT/DS48/R/CAN (informes del grupo de expertos), y AB-1997-4 (informe del Órgano de Apelación).

<sup>(6)</sup> DO L 336 de 23.12.1994, p. 40.

<sup>(7)</sup> DO C 56 de 26.2.1999, p. 17.

- (7) En el caso concreto de las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública considera que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores.
- (8) Tras el dictamen del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública de 30 de abril de 1999, el Comité de Productos Veterinarios del Reino Unido (en octubre de 1999), el Comité de Medicamentos Veterinarios de la Unión Europea (CMV) (en diciembre de 1999) y el Comité conjunto de expertos sobre aditivos alimentarios de la FAO y la OMS (JECFA) (en febrero de 2000) pusieron a disposición de la Comisión nuevos datos científicos obtenidos recientemente relacionados con alguna de las seis hormonas objeto de estudio. El CMV observó, en particular, que el estradiol-17  $\beta$  únicamente ejerce su acción carcinógena tras una exposición prolongada y a niveles considerablemente superiores a los exigidos para una respuesta fisiológica (estrogénica). El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública analizó y revisó la totalidad de estos últimos datos científicos y, el 3 de mayo de 2000, llegó a la conclusión de que no ofrecían pruebas ni argumentos convincentes que exigieran revisar las conclusiones incluidas en su dictamen de 30 de abril de 1999. El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública confirmó en su dictamen del 10 de abril de 2002 la validez de su anterior dictamen, tras revisarlo a la vista de los datos científicos más recientes.
- (9) Por lo que respecta en particular al estradiol-17  $\beta$ , esta sustancia puede utilizarse potencialmente en todos los animales de explotación y la ingesta de residuos en todos los segmentos de la población humana y, en particular, en los grupos expuestos a un alto riesgo puede ser especialmente importante, por lo que hay que evitar a toda costa dicha ingesta para proteger la salud humana. Además, la utilización rutinaria de las sustancias mencionadas para potenciar el engorde de animales probablemente produzca un incremento de la concentración de estas sustancias en el medio ambiente.
- (10) Teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos y el resto de la información pertinente disponible, debe llegarse a la conclusión de que, para alcanzar el nivel adecuado de protección en la Comunidad contra los riesgos que plantean en particular a la salud humana la utilización regular de estas hormonas para potenciar el crecimiento y el consumo de residuos que se encuentran en la carne procedente de los animales a los que se han administrado estas hormonas para potenciar el crecimiento, es necesario mantener la prohibición permanente establecida en la Directiva 96/22/CE con respecto al estradiol-17  $\beta$  y continuar aplicando con carácter temporal la prohibición con respecto a las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol). Además, de conformidad con el artículo 7 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<sup>(1)</sup>, la prohibición provisional de estas cinco hormonas debe aplicarse mientras la Comunidad busque datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre estas sustancias.
- (11) No obstante, en caso necesario, puede seguir autorizándose el uso de algunas de las sustancias mencionadas para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico, habida cuenta de que no es probable, por la naturaleza y la duración limitada de los tratamientos, que pueda representar un riesgo para la salud pública, en las cantidades prescritas y en las estrictas condiciones establecidas en la Directiva 96/22/CE para prevenir cualquier posible uso incorrecto.
- (12) Sin embargo, a la luz de la información existente es conveniente limitar la exposición al estradiol-17  $\beta$  y autorizar únicamente aquellos tratamientos para los que no existen alternativas efectivas viables. En general, existen actualmente tratamientos o estrategias alternativas para sustituir la mayor parte de los usos de estradiol-17  $\beta$  para fines terapéuticos o zootécnicos. No obstante, algunos estudios parecen demostrar que por el momento no existen alternativas efectivas viables en todos los Estados miembros para algunos tratamientos actualmente autorizados. A fin de permitir la realización de los ajustes necesarios y, en particular, la autorización o el reconocimiento mutuo de los productos farmacéuticos necesarios, es conveniente eliminar gradualmente el uso de estradiol-17  $\beta$  para la inducción del celo. Es asimismo conveniente mantener la posibilidad de autorizar, en condiciones estrictas que puedan ser supervisadas, para prevenir así cualquier posible uso incorrecto y todo riesgo inaceptable para la salud pública, su uso para el tratamiento de determinadas condiciones (maceración o momificación del feto y piometra en el ganado bovino) que tienen efectos graves en la salud y el bienestar de los animales. Es necesario revisar en un tiempo determinado esta posibilidad.
- (13) Las enmiendas que se proponen para la Directiva 96/22/CE son necesarias para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos en la carne de los animales de explotación tratados con estas hormonas para potenciar el crecimiento, respetando al mismo tiempo los principios generales de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002 y las obligaciones internacionales de la Comunidad. Además, la Comunidad no dispone actualmente de ningún otro medio razonablemente accesible, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, que sea significativamente menos restrictivo para el comercio y permita alcanzar con el mismo grado de eficacia el nivel deseado de protección sanitaria. Asimismo, también se requieren algunas modificaciones de redacción, en particular con vistas a la sustitución de una serie de Directivas por la 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<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

La Directiva 96/22/CE del Consejo queda modificada de la manera siguiente:

- 1) El texto de los artículos 2 y 3 se sustituye por el siguiente:

#### «Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que se prohíba:

- la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la lista A del anexo II para su administración a animales de todas las especies;
- la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la lista B del anexo II para su administración a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano, con fines distintos de los previstos en el punto 2 del artículo 4 y en el artículo 5 bis.

#### Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que se prohíba con respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II, y por que se prohíba con carácter provisional respecto a las sustancias enumeradas en su anexo III:

- la administración de dichas sustancias a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio;
- la posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en la letra a), y  
— la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación

que contengan las sustancias enumeradas en el anexo II y en el anexo III o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias, salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 5 o 5 bis;

- la puesta en el mercado para el consumo humano de animales de acuicultura a los que se les hayan administrado las sustancias antes mencionadas, así como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales;
  - la puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en la letra b);
  - la transformación de la carne a que se refiere la letra d).».
- 2) En el punto 1 del artículo 4 se suprimen las palabras «estradiol 17 β».
- 3) La primera frase del primer párrafo del artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación, a efectos de tratamiento zootécnico, medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (con excepción del estradiol-17 β y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno autorizados de conformidad con la 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 (\*).

(\*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.».

- 4) Se añade el artículo siguiente:

#### «Artículo 5 bis

1. No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2 y 11 bis, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster para:

— el tratamiento de la maceración o la momificación del feto en el ganado bovino, o

— el tratamiento de la piometra en el ganado bovino

de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.

2. No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster para la inducción del celo en el ganado bovino, equino, ovino o caprino hasta el 14 de octubre de 2006, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.

3. El tratamiento sobre aquellos animales de explotación que hayan sido claramente identificados deberá administrarlo un veterinario. Dicho tratamiento será registrado por el veterinario responsable. En dicho registro, que podrá ser el previsto en la Directiva 2001/82/CE, el veterinario responsable anotará al menos los datos siguientes:

— tipo de producto administrado,

— índole del tratamiento,

— fecha del tratamiento,

— identidad de los animales tratados,

— la expiración del plazo de espera.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando ésta así lo solicite.

Se prohibirá que quienes posean ganado dispongan en sus explotaciones de medicamentos veterinarios que contengan estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster.»

- 5) Se sustituye el apartado 1 del artículo 6 por el texto siguiente:

«1. Los productos hormonales y sustancias β-agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada conforme a lo dispuesto en los artículos 4, 5 o 5 bis deberán cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE.».

- 6) El primer párrafo del apartado 1 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Para los intercambios, los Estados miembros podrán autorizar la puesta en el mercado de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores al final de su vida fértil que, durante su ciclo de reproductores, hayan sido objeto de uno de los tratamientos contemplados en los artículos 4, 5 y 5 bis y autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas en los artículos 4, 5 o 5 bis y los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.».

- 7) El artículo 8 queda modificado de la manera siguiente:
- a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
    - «1) la posesión de las sustancias a que se refieren los artículos 2 y 3 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el artículo 68 de la Directiva 2001/82/CE, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización;»
  - b) en la letra a) del punto 2 los términos «al artículo 2» se sustituyen por «a los artículos 2 y 3»;
  - c) en la letra d) del punto 2 los términos «en los artículos 4 y 5» se sustituyen por «en los artículos 4, 5 y 5 bis»;
  - d) la nota 2 a pie de página se suprime y la nota 3 a pie de página pasa a ser la nota 2.
- 8) La letra a) del apartado 2 del artículo 11 queda modificada de la manera siguiente:
- a) en el inciso i), los términos «en la letra a) del artículo 2» se sustituyen por «en la lista A del anexo II»;
  - b) el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
    - «ii) a los que se hayan administrado sustancias o productos contemplados en la lista B del anexo II y en el anexo III, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 4, 5, 5 bis y 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales.»
- 9) Se inserta el artículo siguiente:

*«Artículo 11 bis*

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo dentro de un plazo de dos años a partir de 14 de octubre de 2003 un informe sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios alternativos a los que contienen estradiol-17  $\beta$  o sus derivados de tipo éster para el tratamiento de la maceración o momificación del feto en el ganado bovino, así como para el tratamiento de la piometra en el ganado bovino, y les presentará el año siguiente cualquier propuesta necesaria destinada a sustituir estas sustancias en el debido momento.

Asimismo, por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo III, la Comisión recabará información adicional, teniendo en cuenta los datos científicos recientes obtenidos de todas las fuentes posibles, y revisará periódicamente dichas medidas a fin de presentar las propuestas necesarias a su debido tiempo al Parlamento Europeo y al Consejo.»

- 10) Se inserta el artículo siguiente:

*«Artículo 14 bis*

No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 5 bis, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, se aplicarán a los animales de explotación con respecto a los cuales pueda

certificarse que les fue administrado estradiol-17  $\beta$  o sus derivados de tipo éster con fines terapéuticos o zootécnicos antes del 14 de octubre de 2004 las mismas disposiciones establecidas para las sustancias autorizadas de conformidad con el punto 1 del artículo 4 por lo que se refiere al uso terapéutico y en el artículo 5 por lo que se refiere al uso zootécnico.»

- 11) Todas las referencias a la Directiva 81/851/CEE y a la Directiva 81/852/CEE se entenderán como hechas a la Directiva 2001/82/CE.
- 12) El anexo de la Directiva 96/22/CE pasa a ser el anexo I y se añadirán los anexos II y III que figuran en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 14 de octubre de 2004. Informarán de ello inmediatamente 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 a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

P. COX

*Por el Consejo*

*El Presidente*

R. BUTTIGLIONE

## ANEXO

## «ANEXO II

Lista de sustancias prohibidas

Lista A:

- tireostáticos,
- estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.

Lista B:

- estradiol-17  $\beta$  o sus derivados de tipo éster,
- $\beta$ -agonistas.

## ANEXO III

Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional:

Sustancias que tengan un efecto estrogénico (salvo el -estradiol-17  $\beta$  y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno.»

---

**DIRECTIVA 2003/94/CE DE LA COMISIÓN  
de 8 de octubre de 2003**

**por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 47,

Considerando lo siguiente:

- (1) Todos los medicamentos de uso humano fabricados o importados en la Comunidad, incluidos los medicamentos destinados a la exportación, deben fabricarse de conformidad con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación.
- (2) Estos principios y directrices figuran en la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano <sup>(3)</sup>.
- (3) El apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano <sup>(4)</sup>, prevé que las directrices detalladas relativas a los elementos que deben tenerse en cuenta en la evaluación de los productos para la liberación de los lotes en la Comunidad se elaborarán siguiendo las directrices de las prácticas correctas de fabricación.
- (4) Por consiguiente, es necesario ampliar y adaptar lo dispuesto en la Directiva 91/356/CEE para cubrir las prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación.
- (5) Puesto que, en aras de la claridad, han de adaptarse la mayoría de las disposiciones de la Directiva 91/356/CEE, ésta debe sustituirse.
- (6) Para garantizar la conformidad con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, es preciso establecer disposiciones detalladas sobre las inspecciones de las autoridades competentes y sobre determinadas obligaciones de los fabricantes.

- (7) Todos los fabricantes deben aplicar un sistema eficaz de gestión de la calidad en sus operaciones de fabricación, que implique la implantación de un sistema de garantía de la calidad farmacéutica.
- (8) Deben establecerse los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación en relación con la gestión de la calidad, el personal, las instalaciones y equipos, la documentación, la producción, el control de calidad, la subcontratación, las reclamaciones y la retirada de productos, y la autoinspección.
- (9) Para proteger a los sujetos de los ensayos clínicos y garantizar la trazabilidad de los medicamentos en investigación, deben adoptarse disposiciones específicas sobre el etiquetado de estos productos.
- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano, creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

**Ámbito de aplicación**

La presente Directiva establece los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano cuya elaboración exige la autorización a que se refiere el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, y de los medicamentos en investigación de uso humano cuya elaboración exige la autorización a que se refiere el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE.

*Artículo 2*

**Definiciones**

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «medicamento»: todo producto que responda a la definición que figura en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE;
- 2) «medicamento en investigación»: todo producto que responda a la definición que figura en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 2001/20/CE;
- 3) «fabricante»: toda persona que realice actividades para las que se requiera la autorización a que se refieren los apartados 1 y 3 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE o la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE;

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 46.

<sup>(3)</sup> DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

<sup>(4)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- 4) «persona cualificada»: la persona a que se refiere el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE o el apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE;
- 5) «garantía de la calidad farmacéutica»: el conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos o los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados;
- 6) «prácticas correctas de fabricación»: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados;
- 7) «enmascaramiento»: la ocultación deliberada de la identidad de un medicamento en investigación de acuerdo con las instrucciones del promotor;
- 8) «desenmascaramiento»: la revelación de la identidad de los productos enmascarados.

### Artículo 3

#### Inspecciones

1. Los Estados miembros velarán, por medio de inspecciones repetidas como las previstas en el apartado 1 del artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE y de inspecciones como las previstas en el apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE, por que los fabricantes respeten los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que establece la presente Directiva. Asimismo, los Estados miembros tendrán en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios que ha publicado la Comisión en materia de inspecciones y los intercambios de información.

2. Para la interpretación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, los fabricantes y las autoridades competentes tendrán en cuenta las directrices detalladas a que se refiere el segundo párrafo del artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, publicadas por la Comisión en la «Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos y de medicamentos en investigación».

### Artículo 4

#### Conformidad con las prácticas correctas de fabricación

1. Los fabricantes velarán por que las operaciones de elaboración se lleven a cabo de conformidad con las prácticas correctas de fabricación y con la autorización de fabricación. Esta disposición también se aplicará a los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

2. Para los medicamentos y medicamentos en investigación importados de terceros países, los importadores se asegurarán de que los productos hayan sido elaborados de conformidad con normas que sean, como mínimo, equivalentes a las normas sobre prácticas correctas de fabricación establecidas por la Comunidad.

Además, los importadores de medicamentos se asegurarán de que estos productos hayan sido elaborados por fabricantes debidamente autorizados para ello. Los importadores de medi-

camentos en investigación se asegurarán de que estos productos hayan sido elaborados por fabricantes notificados y aceptados al efecto por las autoridades competentes.

### Artículo 5

#### Conformidad con la autorización de comercialización

1. Los fabricantes velarán por que todas las operaciones de elaboración de medicamentos sujetas a una autorización de comercialización se lleven a cabo de conformidad con la información facilitada en la solicitud de autorización de comercialización aceptada por las autoridades competentes.

En el caso de los medicamentos en investigación, el fabricante se asegurará de que las operaciones de elaboración se lleven a cabo de conformidad con la información facilitada por el promotor con arreglo al apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 2001/20/CE, aceptada por las autoridades competentes.

2. Los fabricantes revisarán periódicamente sus métodos de elaboración a la luz del progreso científico y técnico y el desarrollo del medicamento en investigación.

Cuando sea necesario introducir un cambio en el expediente de la autorización de comercialización o una modificación de la solicitud prevista en el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 2001/20/CE, la solicitud de modificación se presentará a las autoridades competentes.

### Artículo 6

#### Sistema de garantía de calidad

Los fabricantes establecerán y aplicarán un sistema eficaz de garantía de la calidad farmacéutica en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados.

### Artículo 7

#### Personal

1. Los fabricantes deberán disponer de un número suficiente de personal competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo de garantía de la calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las prácticas correctas de fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante.

3. El personal a que se refiere el apartado 2 deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación inicial y permanente de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de prácticas correctas de fabricación, y, en su caso, los requisitos específicos de elaboración de medicamentos en investigación.

5. Se establecerán y aplicarán programas de higiene adaptados a las actividades que vayan a llevarse a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal.

#### Artículo 8

### Instalaciones y equipos

1. Las instalaciones y equipos de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en función de las operaciones previstas.

2. La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y equipos de fabricación deberán permitir reducir al mínimo el riesgo de error y efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

3. Las instalaciones y equipos que vayan a utilizarse en operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán ser objeto de una cualificación y una validación apropiadas.

#### Artículo 9

### Documentación

1. Los fabricantes establecerán y mantendrán un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados. Deberán estar disponibles procedimientos previamente establecidos para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y rastrear las modificaciones introducidas durante el desarrollo de un medicamento en investigación.

En el caso de los medicamentos, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse por lo menos hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o, por lo menos, hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el apartado 3 del artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE, el período que sea más largo.

En el caso de los medicamentos en investigación, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse por lo menos hasta cinco años después de la conclusión o interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. El promotor, o el titular de una autorización de comercialización si fueran personas diferentes, será el responsable de que los registros se conserven según lo establecido para la autorización de comercialización de conformidad con el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, en caso de que éstos sean necesarios para una futura autorización de comercialización.

2. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo en lugar de la documentación escrita, los fabricantes deberán primero obtener la validación del sistema demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos, mediante métodos como la realización de copias (de seguridad) y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas ni daños, y se llevarán a cabo pruebas de control.

#### Artículo 10

### Producción

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las prácticas correctas de fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar mezclas y contaminaciones cruzadas. En el caso de los medicamentos en investigación, se prestará especial atención a la manipulación de los productos durante y después de las operaciones de enmascaramiento.

3. En el caso de los medicamentos, cualquier nueva fabricación o modificación importante de un proceso de fabricación de medicamentos deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

4. En el caso de los medicamentos en investigación, deberán validarse los procesos de fabricación en su totalidad en la medida que resulte adecuado, teniendo en cuenta la fase de desarrollo del producto. Se validarán, al menos, las fases cruciales del proceso, como la esterilización. Todas las fases de diseño y desarrollo del proceso de fabricación se documentarán en su totalidad.

#### Artículo 11

### Control de calidad

1. Los fabricantes establecerán y mantendrán un sistema de control de la calidad, que estará bajo la autoridad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

Esta persona dispondrá de uno o más laboratorios de control, o tendrá acceso a los mismos, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarios en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como las pruebas de los productos intermedios y los productos acabados.

2. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados autorizados con arreglo al artículo 12 de la presente Directiva y a la letra b) del artículo 20 de la Directiva 2001/83/CE.

En el caso de los medicamentos en investigación, el promotor garantizará que el laboratorio contratado se ajusta al contenido de la solicitud a que se refiere el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 2001/20/CE, aceptada por las autoridades competentes. En caso de importación de los productos de terceros países, el control analítico no será obligatorio.

3. Durante el control definitivo de los productos acabados previo a su venta o distribución, o a su utilización en ensayos clínicos, el sistema de control de la calidad tendrá en cuenta, además de los resultados analíticos, información esencial como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad del producto con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

4. Se guardarán muestras de cada lote de productos acabados durante al menos un año a partir de la fecha de caducidad.

En el caso de los medicamentos en investigación, se guardarán muestras suficientes de cada lote de productos formulados a granel y de los principales componentes del acondicionamiento utilizados para cada producto acabado durante al menos dos años a partir de la fecha de conclusión o de interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. De ambas fechas, se escogerá aquella que determine el período más largo.

A menos que la legislación del Estado miembro donde se realice la fabricación prevea un período más largo, deberán conservarse muestras de los materiales de partida, que no sean disolventes, gases o agua, utilizados en el proceso de fabricación durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto terminado. Dicho período podrá reducirse si el período de estabilidad del material, indicado en la especificación pertinente, tiene una duración menor. Dichas muestras deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes.

Se podrán definir otras condiciones, mediante acuerdo con la autoridad competente, para el muestreo y la conservación de materiales de partida y determinados productos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuyo almacenamiento pudiera plantear problemas especiales.

#### Artículo 12

##### Contratos de ejecución de obra

1. Cualquier operación de elaboración u operación relacionada que se lleve a cabo en virtud de un contrato estará sujeta a un contrato escrito.

2. El contrato precisará con claridad las responsabilidades de cada parte y definirá, en particular, el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación que deberá respetar el contratista y la manera en que la persona cualificada responsable de la aprobación de cada lote asumirá sus responsabilidades.

3. El contratista no subcontratará ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados mediante el contrato sin la autorización escrita del que otorga el contrato.

4. El contratista cumplirá los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y se someterá a las inspecciones que lleven a cabo las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

#### Artículo 13

##### Reclamaciones, retirada de productos y desenmascaramiento en caso de emergencia

1. En el caso de los medicamentos, los fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución. El fabricante registrará y examinará toda reclamación relativa a deficiencias. El fabricante informará a la autoridad competente de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o restricciones anormales del suministro y, siempre que sea posible, indicará los países de destino.

Las retiradas deben efectuarse de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 123 de la Directiva 2001/83/CE.

2. En el caso de los medicamentos en investigación, los fabricantes, en colaboración con el promotor del ensayo, implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos en investigación que hayan entrado en la red de distribución. El fabricante registrará y examinará toda reclamación relativa a deficiencias e informará a la autoridad competente de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o restricciones anormales del suministro.

En el caso de los medicamentos en investigación, se identificarán todos los centros de ensayo y, siempre que sea posible, se indicará también el país de destino.

En el caso de los medicamentos en investigación con una autorización de comercialización, el fabricante del medicamento en investigación, en colaboración con el promotor, notificará al titular de la autorización de comercialización cualquier deficiencia que pueda guardar relación con el medicamento autorizado.

3. El promotor implantará un procedimiento para que puedan identificarse con rapidez los productos enmascarados cuando sea necesario para una retirada rápida con arreglo al apartado 2. El promotor garantizará que la identidad del producto enmascarado sólo se revele en caso necesario.

#### Artículo 14

##### Autoinspección

Los fabricantes procederán a efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para el control de la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte posteriormente.

*Artículo 15***Etiquetado**

El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá garantizar la protección del sujeto y la trazabilidad, permitir la identificación del producto y el ensayo, y facilitar el uso correcto del medicamento en investigación.

*Artículo 16***Derogación de la Directiva 91/356/CEE**

Queda derogada la Directiva 91/356/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán referidas a la presente Directiva.

*Artículo 17***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 2004. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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 dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 18***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 19***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

Erkki LIIKANEN

*Miembro de la Comisión*

## II

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

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de septiembre de 2003

con respecto a la validez de cierta información arancelaria vinculante

[notificada con el número C(2003) 3516]

(Los textos en lenguas finesa y sueca son los únicos auténticos)

(2003/726/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se establece el código aduanero comunitario <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2700/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular el inciso iii) de la letra a) del apartado 5 de su artículo 12 y su artículo 248,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1335/2003 <sup>(4)</sup> y, en particular el segundo guión del apartado 1 de su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

(1) La información arancelaria vinculante mencionada en el anexo no se atiene a la restante información arancelaria vinculante, y la clasificación arancelaria que contiene es incompatible con las normas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada establecidas en la parte I, sección I A del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2176/2002 de la Comisión <sup>(6)</sup>.

- (2) La información arancelaria vinculante mencionada en el anexo se refiere a una tela, cortada a lo largo, de filamentos sintéticos (34 % de poliéster, 52 % de poliamidas con 14 % de revestimiento de poliuretano). Dado que el revestimiento no es visible a simple vista, hay que clasificar esta tela en la partida 5407, en aplicación de las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada y el punto 1 de la letra a) de la nota 2 del capítulo 59.
- (3) La mencionada información arancelaria vinculante deberá dejar de ser válida. La administración aduanera que publicó la información deberá, pues, revocarla cuanto antes y notificarlo a la Comisión.
- (4) Con arreglo al apartado 6 del artículo 12 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, el titular de una información arancelaria vinculante deberá tener la posibilidad, durante cierto período de tiempo, de invocar una información arancelaria vinculante que ha dejado de ser válida sin perjuicio de las condiciones pertinentes fijadas en el apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.
- (5) Las medidas dispuestas por la presente Decisión se atienen al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La información arancelaria vinculante mencionada en la columna 1 de la tabla que figura en el anexo, publicada por las autoridades aduaneras especificadas en la columna 2 para la clasificación arancelaria especificada en la columna 3, dejará de ser válida.

<sup>(1)</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 12.12.2000, p. 17.

<sup>(3)</sup> DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 187 de 26.7.2003, p. 16.

<sup>(5)</sup> DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 331 de 7.12.2002, p. 3.

2. Las autoridades aduaneras especificadas en la columna 2 revocarán la información arancelaria vinculante mencionada en la columna 1 a la mayor brevedad posible y en todo caso a más tardar diez días después de la notificación de la presente Decisión.

3. La autoridad aduanera que revoque la información arancelaria vinculante lo notificará a la Comisión.

#### Artículo 2

Podrá seguir siendo invocada la información arancelaria vinculante mencionada en el anexo de conformidad con el apartado 6 del artículo 12 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 durante cierto período de tiempo, siempre que se cumplan las condiciones fijadas en el apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

#### Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la República de Finlandia.

Hecho en Bruselas, el 30 de septiembre de 2003.

*Por la Comisión*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Miembro de la Comisión*

#### ANEXO

	Información arancelaria vinculante (referencia)	Autoridad aduanera	Clasificación arancelaria
	1	2	3
N° 1	FI 178/301/01	Tullihallitus Helsinki Finlandia	5903 20 90 90

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de septiembre de 2003**  
**con respecto a la validez de cierta información arancelaria vinculante**

[notificada con el número C(2003) 3544]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2003/727/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se establece el código aduanero comunitario <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2700/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular el inciso iii) de la letra a) del apartado 5 de su artículo 12 y su artículo 248,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1335/2003 <sup>(4)</sup>, y, en particular el segundo guión del apartado 1 de su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) La información arancelaria vinculante mencionada en el anexo no se atiene a la restante información arancelaria vinculante, y la clasificación arancelaria que contiene es incompatible con las normas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada establecidas en la parte I, sección I A del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2176/2002 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (2) La información arancelaria vinculante mencionada en el anexo se refiere a las prendas destinadas a cubrir la parte inferior del cuerpo, envolviendo cada pierna por separado. Estas prendas no se ajustan a la definición de pijama reflejada en las notas explicativas de la nomenclatura combinada, subpartidas 6107 21 00 a 6107 29 00, 6108 31 10 a 6108 39 00, 6207 21 00 a 6207 29 00 y 6208 21 00 a 6208 29 00, en las que se afirma que los pijamas tienen que constar de dos prendas. Además, no pueden considerarse «artículos similares» a los productos mencionados en los títulos 6107, 6108, 6207 y 6208, ya que solamente cubren la parte inferior del cuerpo. Por lo tanto, los artículos en cuestión se consideran «pantalones» y deben clasificarse en las partidas 6103,

6104, 6203 o 6204 de la NC, aplicando las normas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada.

- (3) La mencionada información arancelaria vinculante deberá dejar de ser válida. La administración aduanera que publicó la información deberá, pues, revocarla cuanto antes y notificarlo a la Comisión.
- (4) Con arreglo al apartado 6 del artículo 12 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, el titular de una información arancelaria vinculante deberá tener la posibilidad, durante cierto período de tiempo, de invocar una información arancelaria vinculante que ha dejado de ser válida sin perjuicio de las condiciones pertinentes fijadas en el apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.
- (5) Las medidas dispuestas por la presente Decisión se atienen al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

1. La información arancelaria vinculante mencionada en la columna 1 del cuadro que figura en el anexo, publicada por las autoridades aduaneras especificadas en la columna 2 para la clasificación arancelaria especificada en la columna 3, dejará de ser válida.
2. Las autoridades aduaneras especificadas en la columna 2 revocarán la información arancelaria vinculante mencionada en la columna 1 a la mayor brevedad posible y en todo caso a más tardar diez días después de la notificación de la presente Decisión.
3. La autoridad aduanera que revoque la información arancelaria vinculante lo notificará a la Comisión.

*Artículo 2*

Podrá seguir siendo invocada la información arancelaria vinculante mencionada en el anexo de conformidad con el apartado 6 del artículo 12 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 durante cierto período de tiempo, siempre que se cumplan las condiciones fijadas en el apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

<sup>(1)</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 12.12.2000, p. 17.

<sup>(3)</sup> DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 187 de 26.7.2003, p. 16.

<sup>(5)</sup> DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 331 de 7.12.2002, p. 3.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 30 de septiembre de 2003.

*Por la Comisión*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

	Información arancelaria vinculante: (Referencia)	Autoridad aduanera	Clasificación arancelaria
	1	2	3
Nº 1	UK 105599852	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6107 91 90
Nº 2	UK 105594965	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6107 91 90
Nº 3	UK 103848774	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 4	UK 104570502	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 5	UK 105343411	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 6	UK 105434701	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 7	UK 106483971	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 8	UK 106485867	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90
Nº 9	UK 107265781	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 10	UK 107278572	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 11	UK 107277771	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 12	UK 107279177	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 13	UK 107277477	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 14	UK 107494566	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 15	UK 109015800	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 16	UK 109074680	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90

	Información arancelaria vinculante: (Referencia)	Autoridad aduanera	Clasificación arancelaria
	1	2	3
Nº 17	UK 109844358	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 91 90 90
Nº 18	UK 102018833	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 92 00
Nº 19	UK 102673989	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 92 00
Nº 20	UK 102769088	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 92 00
Nº 21	UK 106260215	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 92 00
Nº 22	UK 107653575	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6207 92 00
Nº 23	UK 104515217	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 24	UK 104602617	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 25	UK 105129215	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 26	UK 105215912	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 27	UK 105272407	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 28	UK 105465685	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 29	UK 105934087	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 30	UK 106640496	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 31	UK 106917766	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 32	UK 107064305	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90

	Información arancelaria vinculante: (Referencia)	Autoridad aduanera	Clasificación arancelaria
	1	2	3
Nº 33	UK 107702300	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 34	UK 108713090	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 35	UK 108713580	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 36	UK 109149378	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 37	UK 109241887	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 38	UK 109275667	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 39	UK 109776051	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 40	UK 110099803	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 91 90
Nº 41	UK 105995942	HM Customs & Excise Southend-on-Sea Reino Unido	6208 92 00

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**  
**de 3 de octubre de 2003**

**relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para edificios de estructura metálica, componentes para edificios de estructura de hormigón, elementos de construcción prefabricados, componentes para cámara frigorífica, componentes para protección contra desprendimientos de piedras**

[notificada con el número C(2003) 3452]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/728/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción <sup>(1)</sup>, modificada por la Directiva 93/68/CEE <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión debe elegir, entre los dos procedimientos previstos en el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 89/106/CEE para la certificación de la conformidad de un producto, el procedimiento menos oneroso posible que sea compatible con la seguridad. Ello significa que, para la certificación de la conformidad de un determinado producto o familia de productos, debe decidirse si la existencia de un sistema de control de producción en la fábrica bajo la responsabilidad del fabricante es una condición necesaria y suficiente, o bien si se requiere la intervención de un organismo de certificación autorizado por motivos relacionados con el cumplimiento de los criterios mencionados en el apartado 4 del artículo 13.
- (2) El apartado 4 del artículo 13 establece que el procedimiento elegido debe figurar en los mandatos y en las especificaciones técnicas. Por tanto, conviene definir el concepto de productos o familia de productos tal y como se utiliza en los mandatos y en las especificaciones técnicas.
- (3) Los dos procedimientos previstos en el apartado 3 del artículo 13 se describen minuciosamente en el anexo III de la Directiva 89/106/CEE. Resulta necesario, por consiguiente, especificar claramente, en relación con el anexo III, los métodos de aplicación de los dos procedimientos para cada producto o familia de productos, ya que el anexo III da preferencia a determinados sistemas.
- (4) El procedimiento especificado en la letra a) del apartado 3 del artículo 13 corresponde a los sistemas que figuran en la primera posibilidad, sin vigilancia permanente, y

en la segunda y tercera posibilidades del inciso ii) del punto 2 del anexo III. El procedimiento descrito en la letra b) del apartado 3 del artículo 13 corresponde a los sistemas que figuran en el inciso i) del punto 2 del anexo III y en la primera posibilidad, con vigilancia permanente, del inciso ii) del punto 2 del anexo III.

- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la construcción.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La certificación de la conformidad de los productos y familias de productos mencionados en el anexo I se realizará mediante un procedimiento en el cual, además del sistema de control de producción en la fábrica aplicado por el fabricante, un organismo de certificación autorizado intervenga en la evaluación y la vigilancia del control de producción y del producto en sí.

*Artículo 2*

El procedimiento de certificación de la conformidad definido en el anexo II se indicará en los mandatos relativos a las guías para los documentos de idoneidad técnica europeos.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

Erkki LIIKANEN

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 12.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

## ANEXO I

**1. Componentes para edificios de estructura metálica**

La presente Decisión abarca los componentes industrializados, comercializados como edificios, que constan de componentes prediseñados y prefabricados destinados a su producción en serie. La presente Decisión abarca solamente los componentes que satisfacen los requisitos mínimos definidos a continuación. Los componentes parciales que no alcanzan el nivel de estos requisitos mínimos quedan fuera de su ámbito de aplicación. Los requisitos mínimos se aplicarán a los siguientes componentes: elementos estructurales del edificio, conexión del edificio con la infraestructura y especificación de los componentes básicos de la capa exterior tales como el aislamiento térmico, revestimiento, cubierta del tejado, aislamiento intermedio, ventanas y puertas exteriores, en la medida en que son necesarios para el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicados al edificio.

Aunque puede que algunos componentes se preparen en distintas fábricas, la presente Decisión solamente se refiere al componente final preparado para su entrega, y no a los componentes por separado.

— *para su uso en obras de construcción*

**2. Componentes para edificios de estructura de hormigón**

La presente Decisión abarca los componentes industrializados, comercializados como edificios, que constan de componentes prediseñados y prefabricados destinados a su producción en serie. La presente Decisión abarca solamente los componentes que satisfacen los requisitos mínimos definidos a continuación. Los componentes parciales que no alcanzan el nivel de estos requisitos mínimos quedan fuera de su ámbito de aplicación. Los requisitos mínimos se aplicarán a los siguientes componentes: elementos estructurales del edificio, conexión del edificio con la infraestructura y especificación de los componentes básicos de la capa exterior tales como el aislamiento térmico, revestimiento, cubierta del tejado, aislamiento intermedio, ventanas y puertas exteriores, en la medida en que son necesarios para el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicados al edificio.

Aunque puede que algunos componentes se preparen en distintas fábricas, la presente Decisión solamente se refiere al componente final preparado para su entrega, y no a los componentes por separado.

— *para su uso en obras de construcción*

**3. Elementos de construcción prefabricados**

La presente Decisión abarca los elementos de construcción prefabricados que se pueden transportar hasta el lugar de instalación en forma autónoma o en volúmenes y que proporcionan rápidamente una protección contra la intemperie, posiblemente sujetos a ajustes finales de protección contra la intemperie, empalme entre las unidades, conexión a servicios y conexión a cimientos.

Aunque puede que algunos componentes se preparen en distintas fábricas, la presente Decisión solamente se refiere al componente final preparado para su entrega, y no a los componentes por separado.

— *para su uso en obras de construcción*

**4. Componentes para cámara frigorífica**

La presente Decisión abarca los componentes para cámara frigorífica prefabricados para su instalación en el interior de edificios existentes o, al menos, en lugares protegidos de la intemperie, es decir, estos componentes no están expuestos a condiciones climáticas externas. Los componentes instalados no contribuyen a la capacidad de soporte de carga de las obras, pero se puede prever un sistema de soporte de carga para la totalidad o partes del componente instalado. Quedan excluidos los equipos técnicos (como los sistemas de refrigeración).

Aunque puede que algunos componentes se preparen en distintas fábricas, la presente Decisión solamente se refiere al componente final preparado para su entrega, y no a los componentes por separado.

— *para su uso en obras de construcción*

**5. Componentes para protección contra desprendimientos de piedras**

La presente Decisión abarca los componentes para protección contra desprendimientos de piedras que constan de una red, malla o similar, sencilla o múltiple, con una estructura metálica o de madera (por ejemplo, postes metálicos) y, posiblemente, cables.

Aunque puede que algunos componentes se preparen en distintas fábricas, la presente Decisión solamente se refiere al componente final preparado para su entrega, y no a los componentes por separado.

— *para su uso en obras de ingeniería civil*

## ANEXO II

**Sistemas de certificación de la conformidad**

Para los productos y usos previstos que se enumeran a continuación, se solicita de la Organización Europea de Aprobación Técnica la especificación de los siguientes sistemas de certificación de la conformidad en las correspondientes guías para los documentos de idoneidad técnica europeos:

Productos (definido en el anexo I)	Usos previstos	Niveles o clases (reacción al fuego)	Sistemas de certificación de conformidad
Componentes para edificios de estructura metálica Componentes para edificios de estructura de hormigón Elementos de construcción prefabricados Componentes para cámara frigorífica	en obras de construcción	Todos	1
Componentes para protección contra desprendimientos de piedras	en obras de ingeniería civil	Todos	1

Sistema 1: véase el inciso i) de la sección 2 del anexo III de la Directiva 89/106/CEE, sin ensayo por sondeo de muestras.

La especificación del sistema permitirá su aplicación incluso cuando no sea necesario establecer el rendimiento en relación con una característica determinada, porque haya al menos un Estado miembro que no tenga requisitos legales a ese respecto (véase el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 89/106/CEE y, cuando sea aplicable, el punto 1.2.3 de los documentos interpretativos).

En tal caso, no debe exigirse al fabricante la comprobación de esa característica si éste no desea declarar el rendimiento del producto a ese respecto.

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de octubre de 2003

que modifica el anexo de la Decisión 2002/300/CE por la que se establece la lista de zonas autorizadas en relación con *Bonamia ostreae* y *Marteilia refringens*

[notificada con el número C(2003) 3463]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/729/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2002/300/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/378/CE <sup>(4)</sup>, especifica las zonas de Irlanda que se consideran indemnes de las enfermedades causadas por *Bonamia ostreae* y *Marteilia refringens*.
- (2) Mediante carta fechada el 24 de junio de 2003, Irlanda comunicó a la Comisión que se había detectado *Bonamia ostreae* en Blacksod Bay, en la costa del condado de Mayo. Por tanto, esa zona, anteriormente considerada indemne de *Bonamia ostreae*, debe dejar de considerarse tal.
- (3) La Decisión 2002/300/CE debe, por tanto, modificarse de acuerdo con ello.

- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión 2002/300/CE se sustituirá por el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de octubre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 46 de 19.2.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 103 de 19.4.2002, p. 24.

<sup>(4)</sup> DO L 130 de 27.5.2003, p. 27.

ANEXO

«ANEXO

**ZONAS AUTORIZADAS EN RELACIÓN CON LAS ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS CAUSADAS POR  
BONAMIA OSTREAE Y MARTEILIA REFRINGENS**

**1.A. Zonas autorizadas respecto de *B. Ostreae* en Irlanda**

- Toda la costa de Irlanda, excepto las seis zonas siguientes:
  - Cork Harbour,
  - Galway Bay,
  - Ballinakill Harbour,
  - Clew Bay,
  - Achill Sound,
  - Loughmore, Blacksod Bay.

**1.B. Zonas autorizadas respecto de *M. Refringens* en Irlanda**

- Toda la costa de Irlanda.

**2.A. Zonas autorizadas respecto de *B. Ostreae* en el Reino Unido, las Islas Anglonormandas y la Isla de Man**

- Toda la costa de Gran Bretaña, excepto las zonas siguientes:
  - costa meridional de Cornualles desde Lizard hasta Start Point,
  - zona en torno al estuario del Solent desde Portland Bill hasta Selsey Bill,
  - costa de Essex desde Shoeburyness hasta Landguard point.
- Toda la costa de Irlanda del Norte.
- Toda la costa de Guernsey y Herm.
- Zona de los “States of Jersey”: consiste en la franja costera y la franja intermareal entre el límite medio de la pleamar y una línea imaginaria situada a tres millas náuticas del límite medio de la bajamar de la Isla de Jersey. La zona está situada en el golfo de Saint Malo, en el sur del Canal de la Mancha.
- Toda la costa de la Isla de Man.

**2.B. Zonas autorizadas respecto de *M. Refringens* en el Reino Unido, las Islas Anglonormandas y la Isla de Man**

- Toda la costa de Gran Bretaña.
  - Toda la costa de Irlanda del Norte.
  - Toda la costa de Guernsey y Herm.
  - Zona de los “States of Jersey”: consiste en la franja costera y la franja intermareal entre el límite medio de la pleamar y una línea imaginaria situada a tres millas náuticas del límite medio de la bajamar de la Isla de Jersey. La zona está situada en el golfo de Saint Malo, en el sur del Canal de la Mancha.
  - Toda la costa de la Isla de Man.»
-