



Sumario

II Comunicaciones

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2015/C 95/01	Directrices, de 19 de marzo de 2015, sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano ⁽¹⁾	1
2015/C 95/02	Directrices, de 19 de marzo de 2015, sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano ⁽¹⁾	10
2015/C 95/03	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.7275 — Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business) ⁽¹⁾	14
2015/C 95/04	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.7496 — Panasonic/Ficosa Inversion/Ficosa International) ⁽¹⁾	14
2015/C 95/05	Información relacionada con los datos relativos a las listas de confianza de los Estados miembros notificadas en virtud de la Decisión 2009/767/CE de la Comisión, modificada	15

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Consejo

2015/C 95/06	Anuncio a la atención de las personas sujetas a las medidas restrictivas contempladas en la Decisión 2011/172/PESC del Consejo y en el Reglamento (UE) n° 270/2011 del Consejo, relativos a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto	17
2015/C 95/07	Notificación a la atención de los interesados a los que se aplican las medidas restrictivas contempladas en el Reglamento (UE) n° 270/2011 del Consejo relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto	18

Comisión Europea

2015/C 95/08	Tipo de cambio del euro	19
2015/C 95/09	Decisión de la Comisión, de 20 de marzo de 2015, por la que se nombran dos representantes y dos suplentes de la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos ...	20

Fondo Europeo de Inversiones

2015/C 95/10	Estatutos del Fondo Europeo de Inversiones aprobados el 14 de junio de 1994 y modificados el 19 de junio de 2000, el 30 de noviembre de 2007, el 8 de marzo de 2012 y el 27 de mayo de 2014 por la Junta General	22
--------------	--	----

V Anuncios

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión Europea

2015/C 95/11	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	32
--------------	--	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

OTROS ACTOS

Comisión Europea

2015/C 95/12

Anuncio a la atención de Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso y de Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), que se han añadido a la lista a que se refieren los artículos 2, 3 y 7 del Reglamento (CE) nº 881/2002 del Consejo, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con la red Al-Qaeda, en virtud del Reglamento (UE) 2015/480 de la Comisión 33

II

*(Comunicaciones)*COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Directrices**de 19 de marzo de 2015****sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2015/C 95/01)

Introducción

Las presentes directrices se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾.

Siguen los mismos principios que subyacen a las directrices de EudraLex, volumen 4, parte II, capítulo 17, en lo que respecta a la distribución de principios activos y a las directrices, de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano ⁽²⁾.

Estas directrices constituyen, por sí mismas, una orientación sobre prácticas correctas de distribución para importadores y distribuidores de principios activos destinados a medicamentos de uso humano. Complementan las normas de distribución que figuran en las directrices de EudraLex, volumen 4, parte II, y se aplican también a los distribuidores de principios activos que ellos mismos fabrican.

Las actividades de fabricación relativas a principios activos, como el reenvasado, el reetiquetado o la división, están sujetas al Reglamento Delegado (UE) n° 1252/2014 de la Comisión ⁽³⁾ y a lo dispuesto en EudraLex, volumen 4, parte II.

Se aplican requisitos adicionales a las operaciones de importación de principios activos, según lo establecido en el artículo 46 *ter* de la Directiva 2001/83/CE.

Los distribuidores de principios activos para medicamentos de uso humano seguirán estas directrices a partir del 21 de septiembre de 2015.

CAPÍTULO 1 — ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. Las presentes directrices se aplican a la distribución de principios activos, tal como se definen en el artículo 1, punto 3 *bis*, de la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos para uso humano. Según dicha disposición, un principio activo es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico.

⁽¹⁾ 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ DO C 343 de 23.11.2013, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1).

- 1.2. A efectos de las presentes directrices, la distribución de principios activos engloba todas las actividades consistentes en adquirir, importar, conservar, suministrar o exportar principios activos, salvo la intermediación.
- 1.3. Las presentes directrices no se aplicarán a las sustancias intermedias de los principios activos.

CAPÍTULO 2 — SISTEMA DE CALIDAD

- 2.1. Los distribuidores de principios activos crearán y mantendrán un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo. En EudraLex, volumen 4, parte III, pueden encontrarse ejemplos de los procesos y la aplicación de la gestión de riesgos para la calidad: documentos relativos a prácticas correctas de fabricación, directriz Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) relativa a la gestión de riesgos para la calidad (ICH Q9).
- 2.2. El sistema de calidad estará dotado de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes. Garantizará que:
 - i) los principios activos se adquieran, importen, conserven, suministren o exporten siguiendo las prácticas correctas de distribución de principios activos,
 - ii) las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente,
 - iii) los principios activos se entreguen a sus destinatarios legítimos en un plazo adecuado,
 - iv) los registros se realicen en el momento en que se lleva a cabo la actividad,
 - v) las desviaciones de los procedimientos establecidos se documenten y se investiguen,
 - vi) se adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas para corregir y evitar desviaciones, de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad,
 - vii) se evalúen los cambios que puedan afectar al almacenamiento y la distribución de principios activos.
- 2.3. Al elaborar o modificar el sistema de calidad se tendrán en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.

CAPÍTULO 3 — PERSONAL

- 3.1. El distribuidor designará a una persona en cada uno de los lugares donde lleve a cabo actividades de distribución, a la que otorgará una autoridad y una responsabilidad definidas para velar por la aplicación y el mantenimiento del sistema de calidad. La persona designada cumplirá sus responsabilidades personalmente. Podrá delegar funciones, pero no responsabilidades.
- 3.2. Las responsabilidades de todo el personal que participe en la distribución de principios activos se especificarán por escrito. El personal recibirá formación en materia de prácticas correctas de distribución de principios activos. Tendrá las competencias y la experiencia adecuadas para garantizar que los principios activos se manipulan, almacenan y distribuyen adecuadamente.
- 3.3. El personal recibirá formación inicial y continua sobre su papel, basada en procedimientos escritos y de conformidad con un programa de formación escrito.
- 3.4. Se llevará registro de toda la formación, cuya eficacia se evaluará y documentará periódicamente.

CAPÍTULO 4 — DOCUMENTACIÓN

- 4.1. La documentación comprende todos los procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos escritos, en papel o en formato electrónico. La documentación estará disponible y será fácil de conseguir. Toda la documentación relacionada con el cumplimiento por parte del distribuidor de estas directrices se pondrá a disposición de las autoridades competentes que la soliciten.
- 4.2. La documentación será lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades del distribuidor y estará redactada en una lengua que entienda el personal. Estará redactada en un lenguaje claro e inequívoco y no contendrá errores.

- 4.3. Cualquier modificación de la documentación irá firmada y fechada; la modificación no impedirá leer la información original. Cuando proceda, se registrarán los motivos de la modificación.
- 4.4. Cada trabajador tendrá fácil acceso a toda la documentación necesaria para las tareas realizadas.

Procedimientos

- 4.5. Se recogerán en procedimientos escritos las actividades de distribución que afectan a la calidad de los principios activos: la recepción y el control de las entregas, el almacenamiento, la limpieza y el mantenimiento de los locales (incluido el control de plagas), el registro de las condiciones de almacenamiento, la seguridad de las existencias del almacén y de los envíos en tránsito, lo que se haya retirado de las existencias vendibles, la manipulación de los productos devueltos, los planes de retirada, etc.
- 4.6. Los procedimientos serán aprobados, firmados y fechados por la persona responsable del sistema de calidad.
- 4.7. Se prestará atención a utilizar procedimientos válidos y aprobados. Los documentos se revisarán periódicamente y se mantendrán actualizados. El control de las versiones se aplicará a los procedimientos. Existirá un sistema que, tras la revisión de un documento, impida el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos se eliminarán de las estaciones de trabajo y se archivarán.

Registros

- 4.8. Los registros serán claros y se efectuarán en el momento en que se realiza cada operación y de forma que todas las actividades o acontecimientos significativos sean trazables. Los registros se conservarán durante un mínimo de un año después de la fecha de caducidad del lote del principio activo al que se refieren. Cuando un principio activo tenga asignadas fechas de reanálisis, se conservarán los registros durante al menos tres años después de la distribución completa del lote.
- 4.9. Se conservarán registros de compra y venta, indicando la fecha de compra o suministro, la denominación del principio activo, el número de lote y la cantidad recibida o suministrada, y el nombre y la dirección del proveedor y del fabricante original, si son distintos, o del agente de transporte y/o del destinatario. Los registros garantizarán la trazabilidad del origen y el destino de los productos, de modo que pueda identificarse a todos los proveedores o a todos los destinatarios de un principio activo. Se conservará y estará disponible un registro de:
 - i) la identidad del proveedor, del fabricante original, del agente de transporte y/o del destinatario,
 - ii) la dirección del proveedor, del fabricante original, del agente de transporte y/o del destinatario,
 - iii) las órdenes de compra,
 - iv) los conocimientos de embarque, los registros de transporte y de distribución,
 - v) los documentos de recepción,
 - vi) el nombre o la denominación del principio activo,
 - vii) el número del lote del fabricante,
 - viii) los certificados de análisis, incluidos los del fabricante original,
 - ix) la fecha de reanálisis o la de caducidad.

CAPÍTULO 5 — LOCALES Y EQUIPOS

- 5.1. Las instalaciones y los equipos serán adecuados y suficientes como para garantizar el almacenamiento correcto, la protección contra la contaminación (de, por ejemplo, estupefacientes, materiales altamente sensibilizantes, materiales con actividad farmacológica o toxicidad elevadas) y la distribución de principios activos. Deben ser adecuadamente seguros para prevenir el acceso de personas no autorizadas. Los dispositivos de control necesarios para garantizar la calidad del principio activo se calibrarán frente a un estándar certificado trazable y siguiendo un calendario aprobado.

CAPÍTULO 6 — OPERACIONES

Órdenes de compra

- 6.1. El fabricante, importador o distribuidor establecido en la UE del que se adquirieran principios activos estará registrado de conformidad con el artículo 52 bis de la Directiva 2001/83/CE.

Recepción

- 6.2. Las zonas de recepción de los principios activos estarán protegidas de las inclemencias del tiempo durante la descarga. La zona de recepción estará separada de la zona de almacenamiento. Al recibir los envíos se examinarán para comprobar que:
- i) los envases no están deteriorados,
 - ii) están puestos todos los precintos de seguridad, sin signos de manipulación,
 - iii) el etiquetado es correcto, incluida la correspondencia entre la denominación utilizada por el proveedor y la propia, si son distintas,
 - iv) van acompañados de la información necesaria, como, por ejemplo, un certificado de análisis, y que
 - v) el principio activo y el envío corresponden al pedido.
- 6.3. Los principios activos que lleguen desprecintados, con envases dañados o presuntamente contaminados se someterán a cuarentena, físicamente o mediante un sistema electrónico equivalente, y se investigará la causa del problema.
- 6.4. Los principios activos que requieran medidas específicas de almacenamiento, como por ejemplo los estupefacientes, y los productos que requieran una determinada temperatura o humedad de almacenamiento se identificarán inmediatamente como tales y se almacenarán siguiendo instrucciones escritas y de conformidad con las disposiciones legislativas pertinentes.
- 6.5. Si el distribuidor sospecha que un principio activo que haya adquirido o importado es falsificado, lo apartará, físicamente o mediante un sistema electrónico equivalente, e informará de ello a la autoridad nacional competente del país en el que está registrado.
- 6.6. Los materiales rechazados serán identificados, controlados y sometidos a cuarentena para impedir su uso no autorizado en la fabricación y su posterior distribución. Estará disponible un registro de las actividades de destrucción.

Almacenamiento

- 6.7. Los principios activos se almacenarán en las condiciones especificadas por el fabricante (por ejemplo, temperatura y humedad controladas, en su caso), y de tal forma que no se contaminen ni se confundan. Se vigilarán y registrarán las condiciones de almacenamiento. La persona responsable del sistema de calidad revisará los registros con regularidad.
- 6.8. Cuando se requieran condiciones específicas de almacenamiento, la zona de almacenamiento estará cualificada y se utilizará dentro de los límites especificados.
- 6.9. Los locales de almacenamiento estarán limpios y sin basura, polvo ni insectos. Se tomarán las precauciones adecuadas contra derrames, roturas, contaminación por microorganismos y contaminación cruzada.
- 6.10. Existirá un sistema para garantizar la rotación de las existencias, como por ejemplo «que el que primero caduque (fecha de reanálisis) sea el primero que se expide», con verificaciones periódicas frecuentes de que el sistema funciona correctamente. Los programas informáticos de gestión de almacenes estarán validados.
- 6.11. Los principios activos que hayan superado la fecha de caducidad se apartarán de las existencias aprobadas, físicamente o mediante un sistema electrónico equivalente, y no podrán suministrarse.
- 6.12. Si se subcontrata el almacenamiento o el transporte de los principios activos, el distribuidor garantizará que el contratista conozca y cumpla las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte. Se celebrará un contrato escrito entre el contratante y el contratista, que establezca claramente las obligaciones de cada parte. El contratista no podrá subcontratar ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado en virtud del contrato sin la autorización escrita del contratante.

Suministro

- 6.13. Los principios activos solo podrán ser suministrados en la UE por distribuidores registrados de conformidad con el artículo 52 *bis* de la Directiva 2001/83/CE a otros distribuidores, a fabricantes o a farmacias.
- 6.14. Los principios activos se transportarán en las condiciones especificadas por el fabricante y de modo que no afecte a su calidad. En todo momento estarán identificados el principio activo, el lote y el envase. Todas las etiquetas originales seguirán siendo legibles.
- 6.15. Existirá un sistema para identificar fácilmente la distribución de cada lote de principio activo de forma que permita su retirada.

Transmisión de información

- 6.16. Se notificará a los clientes toda información o hecho del que tenga conocimiento el distribuidor y que pueda provocar una interrupción del suministro.
- 6.17. Toda la información en materia de reglamentación o de calidad de un principio activo que los distribuidores reciban del fabricante, la transmitirán al cliente y viceversa.
- 6.18. El distribuidor que suministre al cliente el principio activo especificará el nombre y la dirección de su fabricante original y el número de los lotes suministrados. Se proporcionará al cliente una copia del certificado de análisis del fabricante.
- 6.19. El distribuidor facilitará también la identidad del fabricante original del principio activo a las autoridades competentes cuando así lo soliciten. El fabricante original podrá responder a la autoridad competente directamente o a través de sus agentes autorizados (en este contexto, «autorizados» quiere decir «autorizados por el fabricante»).
- 6.20. Las orientaciones específicas para los certificados de análisis se detallan en EudraLex, volumen 4, parte II, sección 11.4.

CAPÍTULO 7 — DEVOLUCIONES, RECLAMACIONES Y RETIRADAS**Devoluciones**

- 7.1. Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga.
- 7.2. Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor solo podrán volver a las existencias vendibles si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - i) el principio activo está en su envase original sin abrir, lleva todos los precintos de seguridad y está en buen estado,
 - ii) queda demostrado que el principio activo se ha almacenado y manipulado en las condiciones adecuadas; a tal fin, se debe disponer de información escrita facilitada por el cliente,
 - iii) el período restante de vida útil es aceptable,
 - iv) el principio activo ha sido examinado y evaluado por una persona formada y autorizada para ello,
 - v) no se ha perdido información ni se ha interrumpido la trazabilidad.

Para la evaluación se tendrán en cuenta la naturaleza del principio activo, sus posibles condiciones especiales de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que fue suministrado. Si es preciso, y si hay dudas sobre la calidad del principio activo devuelto, se pedirá consejo al fabricante.

7.3. Se llevarán registros de los principios activos devueltos. La documentación de cada devolución contendrá:

- i) el nombre y la dirección del destinatario que devuelve el principio activo,
- ii) el nombre o la denominación del principio activo, su número de lote y las cantidades devueltas,
- iii) el motivo de la devolución,
- iv) el uso o la eliminación del principio activo devuelto y el registro de la evaluación realizada.

7.4. Solo podrá dar el visto bueno a la reincorporación del principio activo a las existencias vendibles el personal debidamente formado y autorizado. Los principios activos devueltos a las existencias vendibles se incorporarán a la cadena de modo que la rotación de las existencias funcione con eficacia.

Reclamaciones y retiradas

7.5. Todas las reclamaciones recibidas, ya sea oralmente o por escrito, se registrarán e investigarán siguiendo un procedimiento escrito. El distribuidor estudiará toda reclamación por la calidad de un principio activo junto con su fabricante original, para determinar qué medidas procede tomar: para con otros clientes que hubieran recibido el principio activo, ante la autoridad competente, o ambos. La parte pertinente investigará y documentará las razones de la reclamación.

7.6. El registro de la reclamación contendrá:

- i) el nombre y dirección del reclamante,
- ii) el nombre, cargo, en su caso, y número de teléfono de la persona que presenta la reclamación,
- iii) la naturaleza de reclamación, incluidos el nombre y el número de lote del principio activo,
- iv) la fecha de recepción de la reclamación,
- v) las medidas adoptadas inicialmente, incluidas las fechas y la identidad de la persona que las adoptó,
- vi) el seguimiento efectuado,
- vii) la respuesta dada al reclamante y la fecha de la misma,
- viii) la decisión definitiva sobre el lote del principio activo.

7.7. Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras, en su caso, inmediatas. El registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes durante las inspecciones.

7.8. Cuando una reclamación se refiere al fabricante original del principio activo, se incorporará al registro del distribuidor toda respuesta recibida de aquel, con la fecha y la información proporcionada.

7.9. En el caso de una situación grave o que ponga en peligro la vida, hay que alertar a las autoridades locales, nacionales o internacionales y pedirles instrucciones.

7.10. Existirá un procedimiento escrito que defina las circunstancias en las que hay que considerar la retirada de un principio activo.

- 7.11. En el procedimiento de retirada se indicará quién debe evaluar la información, cómo ha de iniciarse la retirada, a quién se debe informar de ello, y cómo se debe proceder con el material retirado. La persona designada (cf. punto 3.1) participará en la retirada.

CAPÍTULO 8 — AUTOINSPECCIONES

- 8.1. El distribuidor efectuará autoinspecciones y llevará un registro de las mismas con vistas al seguimiento de la aplicación y el cumplimiento de las presentes directrices. Estas autoinspecciones se realizarán periódicamente siguiendo un calendario aprobado.
-

ANEXO

Glosario de términos aplicables a estas directrices

Términos	Definición
Lote	Una cantidad concreta de material producido en un proceso o serie de procesos que se espera sea homogénea dentro de los límites especificados. En producción continua, un lote puede corresponder a una fracción definida de la producción. El tamaño del lote puede ser definido ya sea por una cantidad fija o por la cantidad producida en un intervalo de tiempo dado.
Número de lote	Una combinación única de números, letras o símbolos que identifica un lote y que permite determinar el historial de producción y de distribución.
Intermediación de principios activos	Toda actividad relativa a la venta o compra de principios activos, que no conlleve contacto físico con los mismos y consista en la negociación independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.
Calibración	La demostración de que un instrumento o dispositivo concreto produce resultados dentro de límites especificados, por comparación con los producidos por una referencia o patrón certificado, en un adecuado rango de mediciones.
Destinatario	La persona a la que debe entregarse el envío por tierra, mar o aire.
Contaminación	La introducción no deseada de impurezas químicas o microbiológicas, o de sustancias extrañas, en una materia prima, un producto intermedio o un principio activo durante la producción, el muestreo, el envasado o el reenvasado, el almacenamiento o el transporte.
Distribución de principios activos	Toda actividad consistente en adquirir, importar, conservar, suministrar o exportar principios activos, salvo la intermediación.
Desviación	Alejamiento de una instrucción aprobada o un patrón establecido.
Fecha de caducidad	La fecha colocada en el envase o en las etiquetas de un principio activo que designa el tiempo durante el cual se espera que se mantenga dentro de las especificaciones establecidas de vida útil si se almacena en condiciones definidas, y después de la cual no debe utilizarse.
Principio activo falsificado	Cualquier principio activo del que se da una presentación engañosa con respecto a: <ul style="list-style-type: none"> a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, su nombre o sus componentes en lo que respecta a cualquiera de sus ingredientes y la dosificación de dichos ingredientes; b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación y el país de origen, o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.
Conservación	Almacenamiento de principios activos.
Procedimiento	Una descripción documentada de las operaciones que han de realizarse, las precauciones que se han de tomar y las medidas que se han de aplicar, relacionadas directa o indirectamente con la distribución de un principio activo.

Términos	Definición
Adquisición	Obtener, conseguir o comprar principios activos procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores.
Gestión del riesgo para la calidad	Proceso sistemático de evaluación, control, comunicación y reconsideración de los riesgos para la calidad de un principio activo durante su vida útil.
Sistema de calidad	La suma de todos los aspectos de un sistema que aplica la política de calidad y garantiza que se cumplen sus objetivos (ICH Q9).
Cuarentena	Situación de los materiales aislados, físicamente o por otros medios eficaces, en espera de una decisión sobre su ulterior aprobación o rechazo.
Fecha de reanálisis	La fecha en que un material debe volverse a analizar para garantizar que sigue siendo adecuado para ser usado.
Suministro	Todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar principios activos a distribuidores, farmacéuticos o fabricantes de medicamentos.
Firma	Registro de la persona que realizó una determinada acción o revisión. Este registro puede ser en forma de iniciales, firma completa manuscrita, sello personal o firma electrónica segura y autenticada.
Transporte	Desplazamiento de principios activos entre dos lugares sin almacenarlos durante períodos de tiempo injustificados.
Validación	Un programa documentado que ofrece garantías de que un proceso, método o sistema dados llegará invariablemente a un resultado que cumple criterios de aceptación predeterminados.

Directrices
de 19 de marzo de 2015
sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación
apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2015/C 95/02)

Introducción

Las presentes directrices se basan en el artículo 47, párrafo quinto, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

Con arreglo al artículo 46, letra f), párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE, se exige al titular de la autorización de fabricación que garantice que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las presentes directrices. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. El titular de la autorización de fabricación deberá garantizar que se apliquen las prácticas correctas de fabricación que se hayan determinado. El titular de la autorización de fabricación deberá documentar las medidas adoptadas.

El procedimiento de evaluación y gestión de riesgos de los excipientes debe incorporarse en el sistema de calidad farmacéutica del titular de la autorización de fabricación.

Los titulares de autorizaciones de fabricación deben disponer, *in situ*, de documentación sobre la evaluación y gestión de riesgos de prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes, a fin de que los inspectores de tales prácticas puedan revisarla. Debe estudiarse la posibilidad de compartir con el fabricante del excipiente la información pertinente de la evaluación de riesgos, a fin de mejorar continuamente.

A más tardar el 21 de marzo de 2016, debe llevarse a cabo, conforme a las presentes directrices, una evaluación de los riesgos de los excipientes destinados a medicamentos de uso humano autorizados.

CAPÍTULO 1 — ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. Las presentes Directrices se aplican a la evaluación de riesgos para determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes destinados a medicamentos de uso humano. Según el artículo 1, punto 3 *ter*, de la Directiva 2001/83/CE, un excipiente es todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de envasado.
- 1.2. Las presentes directrices no contemplan las sustancias añadidas para estabilizar los principios activos que no pueden existir por sí mismos.

CAPÍTULO 2 — DETERMINACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN SOBRE LA BASE DEL TIPO Y EL USO DEL EXCIPIENTE

- 2.1. En EudraLex, volumen 4, Directrices de la UE sobre prácticas correctas de fabricación, Medicamentos para uso humano y veterinario, parte III: Documentos relacionados con las prácticas correctas de fabricación, Directriz Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH Q9), pueden consultarse principios y ejemplos de herramientas de gestión de riesgos con respecto a la calidad que pueden aplicarse a distintos aspectos de calidad farmacéutica, incluidos los excipientes.
- 2.2. Estos principios de gestión de riesgos con respecto a la calidad deben utilizarse para evaluar los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la función de cada excipiente, así como para clasificar el excipiente en cuestión, por ejemplo como de bajo, medio o alto riesgo. A tal fin, deben utilizarse herramientas de gestión de riesgos respecto a la calidad como las enumeradas en EudraLex, volumen 4, parte III, ICH Q9 [por ejemplo, el análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)].
- 2.3. Para cada excipiente de cada fabricante que se utilice, el titular de la autorización de fabricación debe determinar los riesgos en relación con la calidad, la seguridad y la función de cada excipiente desde su origen —ya sea animal, mineral, vegetal, sintético, etc.— a través de su incorporación en la forma farmacéutica terminada. A continuación se enumeran algunos de los aspectos que deben tenerse en cuenta:
 - i) la encefalopatía espongiiforme transmisible;
 - ii) el potencial de contaminación viral;

⁽¹⁾ 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- iii) el potencial de contaminación microbiológica o de contaminación con endotoxinas o pirógenos;
 - iv) el potencial, en general, de cualquier impureza procedente de las materias primas, como aflatoxinas o plaguicidas, o generada como parte del proceso y transmitida, por ejemplo disolventes residuales y catalizadores;
 - v) la garantía de esterilidad de aquellos excipientes sobre los que se afirma que son estériles;
 - vi) el potencial de cualquier impureza transmitida por otros procesos ante la ausencia de equipos o instalaciones especializados;
 - vii) las condiciones de control medioambiental y de transporte y almacenamiento, incluida la gestión de la cadena del frío, si procede;
 - viii) la complejidad de la cadena de suministro;
 - ix) la estabilidad del excipiente;
 - x) las pruebas de integridad de los envases.
- 2.4. Además, por lo que respecta a la utilización y la función de cada excipiente, el titular de la autorización de fabricación debe tener en cuenta:
- i) la forma farmacéutica y el uso del medicamento que contiene el excipiente;
 - ii) la función del excipiente en la formulación, por ejemplo lubricante en un comprimido o conservante en una fórmula líquida, etc.;
 - iii) la proporción del excipiente en la composición del medicamento;
 - iv) la ingesta diaria de excipiente por el paciente;
 - v) cualquier defecto de calidad o adulteración fraudulenta en relación con el excipiente, tanto a nivel global como a nivel de empresas locales;
 - vi) si el excipiente es una combinación;
 - vii) los efectos conocidos o posibles sobre los atributos críticos de la calidad del medicamento;
 - viii) otros factores identificados o sobre los que se sabe que son pertinentes para garantizar la seguridad de los pacientes.
- 2.5. Una vez establecido y documentado el perfil de riesgo del excipiente, el titular de una autorización de fabricación debe establecer y documentar los elementos de EudraLex, volumen 4, que considera necesarios para controlar y mantener la calidad del excipiente, por ejemplo el anexo 1 o el anexo 2; parte II: Requisitos básicos de los principios activos utilizados como material de partida.
- 2.6. Estos elementos variarán en función de la fuente, la cadena de suministro y el uso posterior del excipiente, pero el titular de la autorización de fabricación debe tener en cuenta, como mínimo, los siguientes elementos de prácticas correctas de fabricación de alto nivel:
- i) el establecimiento y la aplicación de un sistema eficaz de calidad farmacéutica;
 - ii) personal suficientemente competente y debidamente cualificado;
 - iii) descripciones detalladas de los puestos de trabajo del personal directivo y de supervisión responsable de las actividades de fabricación y de calidad;
 - iv) programas de formación para todo el personal que interviene en las actividades de fabricación y de calidad;
 - v) programas de formación relacionados con las medidas de salud e higiene y con la vestimenta que se consideren necesarias para las operaciones previstas;
 - vi) suministro y mantenimiento de los locales y equipos adecuados para las operaciones previstas;

- vii) sistemas de documentación que abarquen todos los procesos y especificaciones de las diversas operaciones de fabricación y de calidad;
- viii) sistemas de codificación e identificación de los materiales de partida, productos intermedios y excipientes que permitan una trazabilidad plena;
- ix) el programa de cualificación de los proveedores;
- x) el sistema de control de la calidad del excipiente y una persona responsable independiente de la producción para liberar los lotes;
- xi) el mantenimiento de registros sobre los materiales recibidos y los excipientes, y conservación de muestras de los excipientes durante los períodos exigidos en EudraLex, volumen 4, parte II;
- xii) sistemas que garanticen que cualquier actividad contratada esté sujeta a un contrato escrito;
- xiii) la implantación de un sistema eficaz para que se revisen las reclamaciones y puedan retirarse los excipientes;
- xiv) el sistema de gestión de los cambios y de gestión de las desviaciones;
- xv) el programa de autoinspección;
- xvi) el control medioambiental y las condiciones de almacenamiento.

CAPÍTULO 3 — DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE RIESGO DEL FABRICANTE DEL EXCIPIENTE

- 3.1. Tras haber determinado las prácticas correctas de fabricación apropiadas, debe realizarse un análisis de las deficiencias de las prácticas correctas de fabricación en relación con las actividades y capacidades del fabricante del excipiente.
- 3.2. Deben obtenerse datos y pruebas para apoyar el análisis de las deficiencias mediante auditorías o a partir de la información facilitada por el fabricante del excipiente.
- 3.3. Debe tenerse en cuenta la certificación de los sistemas de calidad y de las prácticas correctas de fabricación que posea el fabricante del excipiente, así como las normas con arreglo a las cuales se ha concedido, pues tal certificación puede cumplir los requisitos.
- 3.4. Deben documentarse todas las deficiencias detectadas en las actividades y las capacidades del fabricante con respecto a las prácticas correctas de fabricación exigidas. Además, el titular de la autorización de fabricación debe efectuar una evaluación de riesgos adicional para determinar el perfil de riesgo, por ejemplo bajo, medio o alto riesgo, respecto a dicho fabricante del excipiente. A tal fin, debe utilizarse EudraLex, volumen 4, parte III, ICH Q9. Para ello, deben utilizarse herramientas de gestión de riesgos para la calidad como las enumeradas en dicha directriz, por ejemplo el APPCC.
- 3.5. El titular de una autorización de fabricación debe contar con una serie de estrategias, que van desde la aceptación a través del control hasta el rechazo para los diferentes perfiles de riesgo y, sobre esta base, debe establecerse una estrategia de control, por ejemplo auditorías, recuperación de documentos y realización de ensayos.

CAPÍTULO 4 – CONFIRMACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN

- 4.1. Una vez que se han definido las prácticas correctas de fabricación apropiadas para el excipiente y el perfil de riesgo del fabricante del excipiente, debe realizarse una revisión en curso del riesgo mediante mecanismos como:
 - i) el número de defectos relativos a los lotes de excipientes recibidos;
 - ii) el tipo y la gravedad de esos defectos;
 - iii) el seguimiento y el análisis de tendencias de la calidad del excipiente;
 - iv) la pérdida de la certificación del sistema de calidad pertinente o de la certificación sobre prácticas correctas de fabricación por el fabricante del excipiente;
 - v) la observación de las tendencias en los atributos de calidad del medicamento; esto dependerá de la naturaleza y la función del excipiente;
 - vi) los cambios organizativos, procedimentales, de proceso o técnicos observados en el fabricante del excipiente;

vii) la auditoría y la auditoría posterior del fabricante del excipiente;

viii) cuestionarios.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos, debe revisarse la estrategia de control establecida en caso de que sea necesario.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.7275 — Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business)
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2015/C 95/03)

El 28 de enero de 2015, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), leído en relación con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32015M7275. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.7496 — Panasonic/Ficosa Inversion/Ficosa International)
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2015/C 95/04)

El 17 de marzo de 2015, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32015M7496. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

Información relacionada con los datos relativos a las listas de confianza de los Estados miembros notificadas en virtud de la Decisión 2009/767/CE de la Comisión, modificada

(2015/C 95/05)

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 4, de la Decisión 2009/767/CE de la Comisión ⁽¹⁾, modificada por la Decisión 2010/425/UE de la Comisión ⁽²⁾ y la Decisión de Ejecución 2013/662/UE de la Comisión ⁽³⁾, la Comisión Europea pone a disposición de todos los Estados miembros, a través de un canal seguro, en un servidor web autenticado, la información mencionada en el artículo 2, apartado 3, que haya sido comunicada por los Estados miembros, tanto en una versión legible por las personas como en una versión firmada procesable por máquina.

La información notificada por los Estados miembros puede consultarse en las siguientes URL:

— https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-mp.xml en versión xml firmada procesable por máquina,

y

— https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-hr.pdf en versión legible por las personas.

La autenticidad e integridad de la versión procesable por ordenador de la información se garantiza a través de una firma electrónica respaldada por uno de los certificados digitales que se indican a continuación y que pueden ser autenticados mediante la siguiente información de compendio (*digest*):

1. Valor de compendio correspondiente al primer certificado, válido hasta el 19 de diciembre de 2018:

— Valor (hexadecimal) del compendio con SHA-256: 55 f5 07 de 3a 84 c6 3f 29 f0 46 93 f7 30 ad d1 73 ca df a0 9b 76 ab 07 f5 f9 74 84 12 fd 9a aa

— Valor (hexadecimal) del compendio con SHA-1: 31 83 8b b9 5e 4b 76 fc 09 c3 6b ef 8f d2 db 46 d2 ab ab 1a

— Valor (base 64) del compendio con SHA-256: VfUH3jqExj8 p. 8EaT9zCt0XPK36CbdqsH9fli0hBL9mqo=

— Valor (base 64) del compendio con SHA-1: MYOLuV5LdvWjw2vvj9LbRtKrqxo=

2. Valor de compendio correspondiente al segundo certificado, válido hasta el 15 de septiembre de 2018:

— Valor (hexadecimal) del compendio con SHA-256: f0 e7 c9 5c 09 a5 f6 79 91 a0 35 3e bb dc e8 20 13 39 49 eb 1f f5 7e 6d 2d f9 62 e8 02 a2 e4 0c

— Valor (hexadecimal) del compendio con SHA-1: 80 61 9c af df af 48 db 03 6b 0d 5b 9c 6e 85 32 3a d0 d2 21

— Valor (base 64) del compendio con SHA-256: 8OfXAMl9nmRoDU+u9zoIBM5Sesf9X5tLfli6AKi5Aw=

— Valor (base 64) del compendio con SHA-1: gGGcr9+vSNsDaw1bnG6FMjrQ0iE=

3. Valor de compendio correspondiente al tercer certificado, válido hasta el 16 de noviembre de 2015:

— Valor (hexadecimal) del compendio con SHA-256: 5d 39 e8 f1 16 69 50 e9 97 38 32 ad 26 6f 06 74 2c c4 a9 48 48 69 df 61 ef cb 84 9d b2 fc 60 4a

— Valor (hexadecimal) del compendio con SHA-1: a8 4e 18 97 24 1f 85 c5 55 d0 3f 48 f5 a1 95 d6 3c 6a a6 5b

— Valor (base 64) del compendio con SHA-256: XTno8RZpUOmXODKtjm8GdCzEqUhlad9h78uEnL8YEo=

— Valor (base 64) del compendio con SHA-1: qE4YlyQfhcVV0D9I9aGV1jxqpls=

⁽¹⁾ Decisión 2009/767/CE de la Comisión, de 16 de octubre de 2009, por la que se adoptan medidas que facilitan el uso de procedimientos por vía electrónica a través de las «ventanillas únicas» con arreglo a la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los servicios en el mercado interior (DO L 274 de 20.10.2009, p. 36).

⁽²⁾ Decisión 2010/425/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se modifica la Decisión 2009/767/CE en lo relativo al establecimiento, el mantenimiento y la publicación de listas de confianza de proveedores de servicios de certificación supervisados o acreditados por los Estados miembros (DO L 199 de 31.7.2010, p. 30).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2013/662/UE de la Comisión, de 14 de octubre de 2013, por la que se modifica la Decisión 2009/767/CE en lo relativo al establecimiento, el mantenimiento y la publicación de listas de confianza de proveedores de servicios de certificación supervisados o acreditados por los Estados miembros (DO L 306 de 16.11.2013, p. 21).

La autenticidad e integridad de la publicación de la versión legible por las personas de la «lista combinada» se garantiza a través de una conexión segura TLS/SSL respaldada por un certificado digital válido hasta el 10 de mayo de 2017. El certificado puede ser autenticado mediante la siguiente información de compendio:

- SHA-1 (hexadecimal): b4c0ea6694a5627e8a448bc830483cd38dbd63ec
- SHA-256 (hexadecimal): 2b6c3009afa80bcab2eb5fec5a2c4ae0606aca205ba4ed62f2fb76cc11e08da
- SHA-1 (Base64): tMDqZpSlYn6KRivIMEg80429Y+w=
- SHA-256 (Base64): 4rbDAJr6gLyrLrX+xaLErgYGrKIFuk7WLy+3bMEeCNo=

La autenticidad e integridad de la «lista combinada» debe ser verificada por las partes usuarias antes de utilizarla. La Comisión no asume ningún tipo de responsabilidad en relación con el contenido de las listas de confianza nacionales referenciadas, que son responsabilidad exclusiva de los Estados miembros.

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

CONSEJO

Anuncio a la atención de las personas sujetas a las medidas restrictivas contempladas en la Decisión 2011/172/PESC del Consejo y en el Reglamento (UE) nº 270/2011 del Consejo, relativos a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto

(2015/C 95/06)

La presente información se pone en conocimiento de las personas que figuran en el anexo de la Decisión nº 2011/172/PESC del Consejo ⁽¹⁾, modificada por la Decisión (PESC) 2015/486 del Consejo ⁽²⁾, y en el anexo I del Reglamento (UE) nº 270/2011 del Consejo ⁽³⁾, relativos a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto.

El Consejo de la Unión Europea, tras haber revisado la lista de personas designadas en los anexos arriba mencionados, ha determinado que las medidas restrictivas dispuestas en la Decisión 2011/172/PESC y en el Reglamento (UE) nº 270/2011 deberán seguir aplicándose a dichas personas.

Se hace observar a las personas afectadas la posibilidad de presentar una solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate, indicadas en las sedes electrónicas que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) nº 270/2011, con objeto de obtener la autorización de utilizar los fondos inmovilizados para necesidades básicas o pagos específicos (véase el artículo 4 del Reglamento).

Las personas afectadas podrán presentar al Consejo una solicitud, junto con la documentación probatoria correspondiente, para que se reconsidere la decisión de incluirlas en las listas mencionadas. Dicha solicitud deberá remitirse antes del 10 de enero de 2016 a la siguiente dirección:

Consejo de la Unión Europea
Secretaría General
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Correo electrónico: sanctions@consilium.europa.eu

Se tendrán en cuenta todas las alegaciones recibidas a efectos de la próxima revisión por parte del Consejo de la lista de personas designadas, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) nº 270/2011.

⁽¹⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 63.

⁽²⁾ DO L 77 de 21.3.2015, p. 16.

⁽³⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 4.

Notificación a la atención de los interesados a los que se aplican las medidas restrictivas contempladas en el Reglamento (UE) n° 270/2011 del Consejo relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto

(2015/C 95/07)

Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, se pone en conocimiento de los interesados la siguiente información:

La base jurídica para esta operación de tratamiento es el Reglamento (UE) n° 270/2011 del Consejo ⁽²⁾.

El responsable de esta operación de tratamiento es el Consejo de la Unión Europea representado por el director general de la DG C (Asuntos Exteriores, Ampliación y Protección Civil) de la Secretaría General del Consejo, y el servicio que se ocupa de la operación de tratamiento es la Unidad 1C de la DG C, con la que es posible ponerse en contacto en la siguiente dirección:

Consejo de la Unión Europea
Secretaría General
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Correo electrónico: sanctions@consilium.europa.eu

El propósito de la operación de tratamiento es el establecimiento y la actualización de la lista de personas sujetas a medidas restrictivas con arreglo del Reglamento (UE) n° 270/2011.

Los interesados son las personas físicas que cumplen los criterios de inclusión en la lista como se contempla en dicho Reglamento.

Entre los datos personales recogidos se incluyen los datos necesarios para la identificación correcta de la persona de que se trate, la exposición de motivos y cualquier otro dato conexo.

Los datos personales recogidos podrán ser compartidos en caso necesario con el Servicio Europeo de Acción Exterior y la Comisión.

Sin perjuicio de las restricciones que figuran en el artículo 20, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento (CE) n° 45/2001, las peticiones de acceso, así como las peticiones de rectificación u oposición, se atenderán con arreglo a la sección 5 de la Decisión 2004/644/CE del Consejo ⁽³⁾.

Los datos personales se conservarán durante cinco años a partir del momento en que el interesado haya dejado de figurar en la lista de personas sometidas a la inmovilización de activos o que haya expirado la validez de la medida, o mientras dure el proceso judicial en caso de que haya comenzado.

Los interesados podrán recurrir al Supervisor Europeo de Protección de Datos con arreglo al Reglamento (CE) n° 45/2001.

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 4.

⁽³⁾ DO L 296 de 21.9.2004, p. 16.

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

20 de marzo de 2015

(2015/C 95/08)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,0776	CAD	dólar canadiense	1,3655
JPY	yen japonés	130,26	HKD	dólar de Hong Kong	8,3615
DKK	corona danesa	7,4516	NZD	dólar neozelandés	1,4401
GBP	libra esterlina	0,72550	SGD	dólar de Singapur	1,4938
SEK	corona sueca	9,3006	KRW	won de Corea del Sur	1 207,96
CHF	franco suizo	1,0552	ZAR	rand sudafricano	13,0627
ISK	corona islandesa		CNY	yuan renminbi	6,6864
NOK	corona noruega	8,7125	HRK	kuna croata	7,6405
BGN	leva búlgara	1,9558	IDR	rupia indonesia	14 074,33
CZK	corona checa	27,479	MYR	ringit malayo	4,0199
HUF	forinto húngaro	303,86	PHP	peso filipino	48,439
PLN	esloti polaco	4,1272	RUB	rublo ruso	64,9276
RON	leu rumano	4,4327	THB	bat tailandés	35,227
TRY	lira turca	2,7882	BRL	real brasileño	3,5220
AUD	dólar australiano	1,3988	MXN	peso mexicano	16,2650
			INR	rupia india	67,1690

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 20 de marzo de 2015****por la que se nombran dos representantes y dos suplentes de la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos**

(2015/C 95/09)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 65, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, por la que se nombran dos representantes y dos suplentes de la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «la Agencia») se designaron dichos representantes.
- (2) Como el organigrama de la Comisión ha cambiado, es preciso adoptar una nueva Decisión, que sustituya a la Decisión de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, por la que se nombran dos representantes y dos suplentes de la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos.

DECIDE:

Artículo 1

Los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos serán las personas que ocupen los siguientes puestos y ejerzan las siguientes funciones:

- 1) En la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria:
 - a) como miembro, su director general;
 - b) como suplente, el director responsable de los medicamentos, en el marco de las responsabilidades asignadas a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.
- 2) En la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y pymes:
 - a) como miembro, el director responsable de los medicamentos, en el marco de las responsabilidades asignadas a la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y PYME;
 - b) como suplente, el jefe de la unidad responsable de los medicamentos, en el marco de las responsabilidades asignadas a la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y pymes.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a las personas que ocupen, aun cuando se trate de forma temporal, los puestos a los que se hace referencia en el artículo 1 en la fecha de adopción de la presente Decisión, así como a sus sucesores en dichos puestos.

Artículo 3

Los directores generales de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria y la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y pymes comunicarán al presidente del Consejo de Administración y al director ejecutivo de la Agencia los nombres de las personas que ocupen los puestos contemplados en el artículo 1, así como cualquier cambio de los mismos.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ DO C 340 de 15.12.2010, p. 17.

Artículo 4

Queda derogada la Decisión de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, por la que se nombran dos representantes y dos suplentes de la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2015.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

FONDO EUROPEO DE INVERSIONES

ESTATUTOS DEL FONDO EUROPEO DE INVERSIONES

aprobados el 14 de junio de 1994 y modificados el 19 de junio de 2000, el 30 de noviembre de 2007, el 8 de marzo de 2012 y el 27 de mayo de 2014 por la Junta General

(2015/C 95/10)

Artículo 1

Constitución

Se constituye un Fondo Europeo de Inversiones (en lo sucesivo denominado «el Fondo») dotado de personalidad jurídica y de autonomía financiera.

Artículo 2

Misión y actividades

1. La misión del Fondo consistirá en contribuir a la consecución de los objetivos de la Unión Europea.

El Fondo desempeñará esta misión por medio de actividades consistentes en:

- la concesión de garantías y otros instrumentos comparables en favor de préstamos y otras obligaciones financieras en cualquier forma legalmente permisible,
- la adquisición, posesión, gestión y enajenación de participaciones en cualquier empresa con arreglo a las condiciones estipuladas en el artículo 12, apartado 2, inciso i), de los presentes Estatutos.

2. Además, el Fondo podrá llevar a cabo cualesquiera otras actividades relacionadas con la misión expuesta en el artículo 2 de los presentes Estatutos o resultantes de esta. Las actividades del Fondo podrán incluir operaciones de empréstito.

3. Las actividades del Fondo estarán basadas en criterios bancarios rigurosos o en otros sanos principios y prácticas comerciales, según el caso. Sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 28 de los presentes Estatutos, dichas actividades se llevarán a cabo en régimen de estrecha cooperación entre el Fondo y sus miembros fundadores, o entre el Fondo y quienes fueren sus miembros a la sazón, según el caso.

Artículo 3

Sede

La sede del Fondo estará en Luxemburgo.

Artículo 4

Miembros

1. Los miembros fundadores del Fondo serán:

- la Unión Europea (en lo sucesivo denominada «la Unión»), representada por la Comisión Europea (en lo sucesivo denominada «la Comisión»),
- el Banco Europeo de Inversiones (en lo sucesivo denominado «el Banco»),
- las instituciones financieras incluidas en la lista que acompaña a los presentes Estatutos en el anexo I (en lo sucesivo denominadas «las instituciones Financieras»).

2. En los términos y condiciones que pudiese definir el Consejo de Administración previa decisión adoptada por la Junta General, podrán convertirse en miembros del Fondo otras entidades legalmente constituidas del sector financiero cuyos objetivos comerciales estén en consonancia con la misión del Fondo.

*Artículo 5***Capital**

1. El capital autorizado del Fondo será de cuatro mil quinientos millones de euros y estará dividido en 4 500 cuotas de un valor nominal de un millón de euros cada una, las cuales podrán ser suscritas por los miembros del Fondo de conformidad con las disposiciones del artículo 6 de los presentes Estatutos.
2. El capital autorizado podrá ser ampliado en virtud de una decisión de la Junta General adoptada por mayoría del 85 % de los votos emitidos.
3. En caso de procederse a una ampliación de capital, cada miembro tendrá la opción, en las condiciones fijadas por la Junta General, de suscribir una fracción del capital suplementario igual a la proporción que existía entre las cuotas por él suscritas y el capital del Fondo antes de la ampliación.
4. Los miembros del Fondo tan solo responderán de las obligaciones del Fondo hasta la cuantía de su parte alícuota del capital suscrito y no desembolsado.

*Artículo 6***Suscripción de las cuotas**

1. Los miembros fundadores del Fondo suscribirán a la par el número de cuotas que se determina en el anexo II a los presentes Estatutos.
2. La suscripción ulterior de cuotas se realizará en las condiciones que fijare la Junta General, entendiéndose que el precio de dichas cuotas no podrá ser en ningún caso inferior a la par.

*Artículo 7***Cuotas**

1. Las cuotas del capital suscrito inicial serán desembolsadas en la cuantía del 20 %, a razón de cuatro pagos anuales de igual importe.
2. En caso de procederse a una ampliación del capital suscrito, las modalidades de desembolso serán reguladas por la Junta General.
3. La Junta General, a propuesta del Consejo de Administración, podrá exigir el desembolso del capital suscrito pero no desembolsado en la medida de lo necesario para hacer frente a las obligaciones contraídas por el Fondo frente a sus acreedores. Dicho desembolso será efectuado dentro de los 90 días siguientes a la decisión de la Junta General.
4. Los pagos serán efectuados en euros.
5. Salvo con el previo consentimiento escrito del Consejo de Administración, las cuotas no podrán ser pignoras ni gravadas por concepto alguno.
6. Sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 5, apartado 4, de los presentes Estatutos, ningún miembro podrá por su condición de tal incurrir en responsabilidad alguna por concepto de las obligaciones contraídas por el Fondo.
7. Los recursos disponibles que no deban ser utilizados por el Fondo para la realización de sus actividades según lo estipulado en el artículo 2 de los presentes Estatutos podrán ser colocados en los mercados financieros. En la gestión de dichas colocaciones el Fondo no efectuará arbitraje alguno de divisas que no fuere directamente necesario para la realización de sus operaciones o el cumplimiento de las obligaciones por él contraídas.
8. Los miembros del Fondo podrán enajenar sus cuotas haciendo transmisión de las mismas a otro miembro o a un tercero con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, de los presentes Estatutos. Siempre que un miembro desee enajenar sus acciones las ofrecerá al Banco o bien, con el consentimiento de este, a cualquier otro miembro del Fondo o a un tercero acorde con los criterios señalados en el artículo 4, apartado 2, de los presentes Estatutos.

*Artículo 8***Derechos inherentes a las cuotas**

En las condiciones definidas por los artículos 27 y 33 de los presentes Estatutos, cada cuota conferirá derecho a participar en la propiedad del activo del Fondo, en el reparto del resultado neto y, si procede, en el excedente de liquidación proporcionalmente al número de cuotas existentes.

*Artículo 9***Dirección y Administración del Fondo**

El Fondo será dirigido y administrado por los tres órganos siguientes:

- la Junta General,
- el Consejo de Administración,
- el Jefe Ejecutivo.

*Artículo 10***Junta General**

1. Los miembros del Fondo se reunirán al menos una vez al año en Junta General, la cual será convocada por el presidente del Consejo de Administración y se celebrará en la sede del Fondo u otro lugar indicado en la convocatoria.
2. La Junta General podrá asimismo ser convocada a iniciativa de uno de los miembros del Fondo y previa decisión del Consejo de Administración. La Junta General será convocada siempre que así lo solicitaren uno o varios miembros cuyas cuotas representen en conjunto el 13 % o más del capital suscrito, haciendo constar el motivo de su petición.
3. Las decisiones de la Junta General podrán ser adoptadas por el procedimiento escrito en las condiciones y con arreglo a las normas prescritas en el Reglamento Interno.

*Artículo 11***Participación — Representación — Quórum — Mayoría**

1. Todos los miembros del Fondo tendrán derecho a asistir a las Juntas Generales.
2. La Unión estará representada por uno de los miembros de la Comisión u otra persona debidamente autorizada.
3. El Banco estará representado por su presidente, uno de sus vicepresidentes u otra persona debidamente autorizada.
4. Las instituciones Financieras estarán representadas a razón de una persona por cada institución Financiera.
5. Cada uno de los miembros del Fondo dispondrá de un número de votos igual al número de cuotas por él suscritas.
6. Cada miembro podrá votar por correspondencia escrita, incluida la electrónica, o ser representado por otro miembro.
7. Existirá el quórum necesario para la celebración de las Juntas Generales cuando los miembros presentes o representados poseyeren al menos el 50 % del capital suscrito.
8. Salvo disposición en contrario de los presentes Estatutos, las decisiones de la Junta General serán adoptadas por mayoría de los votos emitidos.

*Artículo 12***Facultades de la Junta General**

1. Los miembros del Fondo ejercerán sus derechos a través de la Junta General.
2. La Junta General estará facultada para:
 - i) Adoptar cualquier decisión tendente a autorizar al Fondo para realizar las operaciones contempladas en el artículo 2, apartado 1, segundo párrafo, de los presentes Estatutos.
 - ii) Aprobar el Reglamento Interno del Fondo.
 - iii) Decidir acerca de la admisión de nuevos miembros.
 - iv) Aprobar el informe anual adoptado por el Consejo de Administración.
 - v) Aprobar el balance anual y la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio.
 - vi) Determinar la aplicación y distribución del beneficio neto del Fondo.
 - vii) Nombrar a los miembros del Consejo de Vigilancia del Fondo.

- viii) Ejercitar las facultades definidas en el artículo 34 de los presentes Estatutos en lo tocante al procedimiento aplicable para la modificación de los mismos.
 - ix) Decidir acerca de la ampliación del capital autorizado del Fondo, así como acerca de cualquier reclamación de desembolso del capital suscrito pero no desembolsado.
 - x) En las condiciones definidas por el artículo 26 de los presentes Estatutos, decidir acerca de la eventual elevación del límite máximo aplicable a los compromisos del Fondo.
 - xi) Adoptar las decisiones de suspensión o expulsión de miembros.
 - xii) Adoptar las decisiones relativas al cese definitivo de las operaciones del Fondo y la distribución de su activo.
 - xiii) Nombrar a los miembros titulares y suplentes del Consejo de Administración de entre las personas designadas con arreglo a lo estipulado en el artículo 15, apartados 1 y 3, de los presentes Estatutos.
 - xiv) Cesar a un miembro del Consejo de Administración cuando dicho miembro no estuviere ya en condiciones de ejercer sus funciones o hubiere incurrido en falta grave.
 - xv) Ejercitar todas las facultades que le vienen conferidas por cualquiera de las disposiciones de los presentes Estatutos.
3. Las modalidades de funcionamiento de la Junta General serán reguladas por el Reglamento Interno.

Artículo 13

Presidencia de la Junta General

Las Juntas Generales serán presididas por el representante del miembro que posea el mayor número de cuotas del Fondo.

Artículo 14

Actas — Extractos

Se levantará acta de las deliberaciones de la Junta General. Las actas serán elaboradas por la secretaría del Fondo, que certificará y remitirá a los miembros copias o extractos de las mismas.

Artículo 15

Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración constará de siete miembros nombrados por la Junta General y designados por los miembros del Fondo con arreglo al procedimiento prescrito en el Reglamento Interno. La Junta General podrá modificar el número de miembros del Consejo de Administración.
2. En el desempeño de sus funciones, los miembros del Consejo de Administración actuarán con independencia y exclusivamente en interés del Fondo, siendo responsables únicamente ante la Junta General. Cada miembro del Consejo de Administración podrá ser asistido por un suplente, quien, en su ausencia, actuará en su nombre, asistirá a las reuniones del Consejo de Administración y ejercerá todas las facultades del titular.
3. Los miembros titulares y suplentes del Consejo de Administración serán designados con arreglo a lo prescrito en el Reglamento Interno. El Reglamento Interno podrá contemplar la posibilidad de que un miembro designado sea facultado para actuar como miembro del Consejo de Administración aun antes de ser acordado su nombramiento por la Junta General Anual. En tal caso, las normas aplicables a los miembros del Consejo se aplicarán igualmente a dicho miembro designado.
4. El nombramiento de los miembros del Consejo de Administración será por un período renovable de dos años.
5. El Consejo de Administración dimitirá si el informe anual por él presentado ante la Junta General no fuere aprobado por esta.
6. Las modalidades de funcionamiento del Consejo de Administración estarán reguladas por el Reglamento Interno.

Artículo 16

Facultades del Consejo de Administración

1. Además de las facultades que le vienen conferidas por las restantes disposiciones de los presentes Estatutos, el Consejo de Administración podrá:
 - i) Decidir acerca de todas las operaciones del Fondo, pudiendo delegar en todo o en parte esta facultad siempre que lo estime conveniente.
 - ii) Adoptar las orientaciones y directrices que han de regir las operaciones y la gestión del Fondo.

- iii) Preparar propuestas para ser presentadas a la Junta General.
- iv) Fijar las condiciones generales de las participaciones.
- v) Fijar los criterios de rentabilidad que han de regir las operaciones del Fondo.
- vi) Determinar los objetivos y los límites de las operaciones de empréstito contempladas en el artículo 2, apartado 2, de los presentes Estatutos.
- vii) Sobre la base de las propuestas formuladas por los miembros del Fondo con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento Interno, nombrar al Jefe Ejecutivo y a su sustituto, si procede, así como cesar al Jefe Ejecutivo y a su sustituto, si procede.
- viii) Supervisar al Jefe Ejecutivo y a su sustituto y velar por que el Fondo sea gestionado de conformidad con las disposiciones de los presentes Estatutos y con las orientaciones y directrices señaladas por el Consejo de Administración.
- ix) Presentar ante la Junta General las cuentas anuales y el informe anual sobre las actividades del Fondo.
- x) Convocar las Juntas Generales del Fondo.
- xi) Sin perjuicio de las facultades de la Junta General, adoptar decisiones con respecto a cualesquiera otras cuestiones que no fueren de la competencia del Jefe ejecutivo.

Artículo 17

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración será presidido por uno de sus miembros, designado con arreglo a lo estipulado en el Reglamento Interno.
2. En caso de impedimento del presidente del Consejo de Administración, este será presidido por otro miembro del Consejo, designado con arreglo a lo prescrito en el Reglamento Interno.

Artículo 18

Consejo de Administración — Reuniones — Quórum

1. El Consejo de Administración se reunirá tan a menudo como lo exigiere el interés del Fondo y en todo caso una vez por trimestre. Las reuniones serán convocadas por el presidente del Consejo y el orden del día será elaborado con arreglo a lo prescrito en el Reglamento Interno. El presidente del Consejo convocará una reunión siempre que un miembro del Consejo presentare una petición razonada en tal sentido. Las reuniones del Consejo de Administración se celebrarán en la sede del Fondo o en cualquier otro lugar señalado por el presidente del Consejo.
2. Las decisiones del Consejo de Administración podrán ser adoptadas por el procedimiento escrito en las condiciones y con arreglo a las normas prescritas en el Reglamento Interno.
3. Para que sean válidas las deliberaciones del Consejo de Administración deberán hallarse presentes al menos la mitad de los miembros del Consejo.
4. Las decisiones del Consejo de Administración serán adoptadas por mayoría de votos, salvo las que se refieran a propuestas relativas al artículo 23, apartado 2, que deberán adoptarse por unanimidad.

Artículo 19

Actas

Se levantará acta de las deliberaciones del Consejo de Administración. Las actas serán elaboradas por la secretaría del Fondo, que certificará y remitirá a los miembros copias o extractos de las mismas.

Artículo 20

Jefe ejecutivo

1. El Fondo será gestionado por un jefe ejecutivo, el cual actuará con independencia y exclusivamente en interés del Fondo. En el desempeño de sus funciones, el jefe ejecutivo será responsable únicamente ante el Consejo de Administración.
2. El jefe ejecutivo será nombrado por un período renovable de hasta cinco años.
3. El jefe ejecutivo podrá hacerse asistir por un sustituto que, en su ausencia, actuará en su nombre y ejercerá todas las facultades del titular.

4. Los procedimientos en orden a la designación de candidatos para el nombramiento del jefe ejecutivo y de su sustituto, si procede, serán regulados por el Reglamento Interno.

Artículo 21

Facultades del jefe ejecutivo

1. El jefe ejecutivo tendrá a su cargo la gestión cotidiana del Fondo en consonancia con las disposiciones de los presentes Estatutos y las orientaciones y directrices adoptadas por el Consejo de Administración.
2. En particular, el jefe ejecutivo deberá:
 - cumplimentar las orientaciones y directrices adoptadas por el Consejo de Administración con arreglo al artículo 16 de los presentes Estatutos,
 - presentar al Consejo de Administración el informe anual del Fondo,
 - adoptar bajo su propia responsabilidad las cuentas anuales del Fondo dentro de los tres meses siguientes al final de cada ejercicio y presentar las mismas al Consejo de Administración,
 - facilitar al Consejo de Administración informes y documentos suplementarios según lo estipulado en el Reglamento Interno o lo exigido por el propio Consejo.
3. El jefe ejecutivo representará al Fondo en sus relaciones con terceros y en cualesquiera trámites judiciales.
4. Los documentos relativos al Fondo y todos los compromisos asumidos en nombre del mismo serán firmados por el jefe ejecutivo o por su representante debidamente autorizado.
5. Los empleados del Fondo estarán sometidos a la autoridad del jefe ejecutivo, a quien incumbirá su contratación y despido.

Artículo 22

Auditoría

1. Las cuentas del Fondo serán revisadas anualmente por un Consejo de Vigilancia compuesto de tres auditores nombrados por la Junta General. La Junta General podrá decidir incrementar el número de auditores hasta un máximo de cinco, efectuándose las correspondientes designaciones con arreglo a lo prescrito por el Reglamento Interno.
2. Los miembros del Consejo de Vigilancia actuarán en consonancia con los criterios habituales de su profesión. La misión del Consejo de Vigilancia será confirmar que el balance y la cuenta de pérdidas y ganancias del Fondo expresan la imagen fiel de la situación financiera del Fondo respecto a sus activos y pasivos, así como de los resultados de sus operaciones durante el ejercicio considerado.

Artículo 23

Ámbito geográfico

1. El Fondo podrá llevar a cabo sus actividades en el territorio de los Estados miembros de la Unión, en los países candidatos y los países candidatos potenciales, y en los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la Junta General podrá, a propuesta del Consejo de Administración y para operaciones relacionadas con las tareas encomendadas al FEI por terceros con arreglo al artículo 28 de estos Estatutos, decidir que el FEI lleve a cabo actividades relacionadas con dichas tareas encomendadas fuera de los territorios que figuran en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 24

Remuneración del Fondo

La cuantía de la remuneración u otros ingresos percibidos por el Fondo en relación con las actividades por él realizadas con arreglo a los presentes Estatutos será determinada de manera que refleje los riesgos asumidos, cubra los gastos de funcionamiento, permita la creación de reservas proporcionales a dichos riesgos y arroje un rendimiento apropiado de los recursos del Fondo.

*Artículo 25***Limitación de las operaciones del Fondo**

Tratándose de la concesión de garantías, los límites aplicables a los compromisos asumidos por el Fondo serán definidos por el Consejo de Administración con arreglo a lo estipulado en el artículo 16 de los presentes Estatutos.

Tratándose de la adquisición de participaciones en el capital de empresas, los límites aplicables a los compromisos asumidos por el Fondo se definirán en las correspondientes decisiones aludidas en el artículo 12, apartado 2, inciso i), de los presentes Estatutos.

*Artículo 26***Límite máximo de los compromisos globales del Fondo**

Los compromisos globales del Fondo, con exclusión de aquellos compromisos que el Fondo hubiere asumido en nombre de terceros, no podrán sobrepasar:

- tratándose de operaciones de garantía: tres veces la cuantía del capital suscrito, pudiendo dicho límite ser elevado por decisión de la Junta General hasta un máximo de cinco veces el capital suscrito. Siempre que las reservas del Fondo ascendieren al 7,5 % o más del capital suscrito, el límite podrá ser elevado por decisión de la Junta General hasta un máximo de ocho veces el capital suscrito,
- tratándose de la adquisición de participaciones: la cuantía que pudiere decidir la Junta General con arreglo a lo estipulado en el artículo 12 de los presentes Estatutos.

*Artículo 27***Aplicación y distribución de los ingresos netos**

1. La Junta General determinará al menos una vez al año la parte de los ingresos netos del Fondo que debe ser, ora imputada a las reservas o a otros empleos, ora distribuida a los miembros del Fondo.

Antes de cualquier distribución a los miembros del Fondo se afectará anualmente a las reservas un importe equivalente cuando menos al 20 % de los ingresos netos. Dicha afectación a reservas cesará cuando las reservas hubieren alcanzado el 10 % del capital suscrito, reanudándose en cuanto esta condición dejare de cumplirse.

2. Las distribuciones a los miembros del Fondo serán proporcionales al número de cuotas suscritas por cada miembro.

*Artículo 28***Cooperación con terceros**

1. El Fondo podrá aceptar mandatos de gestión de recursos especiales a él impartidos por terceros siempre y cuando tales mandatos sean compatibles con su misión, se registren en una contabilidad separada y arrojen una remuneración suficiente.

2. En las condiciones estipuladas por los presentes Estatutos, el Fondo podrá cooperar con todas las organizaciones internacionales cuya actividad se ejerce en ámbitos análogos al suyo propio.

3. En orden a la persecución de sus objetivos o el cumplimiento de sus tareas, el Fondo podrá concertar acuerdos con dichas organizaciones, así como con organizaciones nacionales y entidades bancarias asociadas de los Estados miembros de la Unión.

*Artículo 29***Suspensión o expulsión de miembros**

1. Todo miembro del Fondo que incumpliera cualquiera de las obligaciones que le incumben por su condición de tal podrá ser suspendido por decisión de la Junta General.

2. El miembro suspendido continuará sujeto a las obligaciones que le incumben en calidad de miembro del Fondo pero no podrá ejercitar ninguno de los derechos definidos por los presentes Estatutos.

3. Si una vez transcurrido un período de seis meses a contar desde la fecha de la decisión de suspensión adoptada por la Junta General el miembro suspendido no hubiere satisfecho las obligaciones cuyo incumplimiento dio lugar a dicha decisión, entonces la Junta General podrá decretar la expulsión de dicho miembro.

*Artículo 30***Liquidación de las cuentas con los miembros expulsados del Fondo**

1. La pérdida de la condición de miembro acarreará una liquidación parcial de las cuentas con el susodicho miembro.
2. Las cuotas del miembro expulsado serán enajenadas con arreglo a lo prescrito en el artículo 7, apartado 8, de los presentes Estatutos. Si las cuotas no fueren adquiridas por el Banco u otro miembro del Fondo, entonces la Junta General podrá autorizar la venta de las mismas a entidades acordes con los criterios señalados en el artículo 4, apartado 2, de los presentes Estatutos.

En caso de que las cuotas no fueren readquiridas por otros miembros del Fondo ni por entidades acordes con los criterios señalados en el artículo 4, apartado 2, de los presentes Estatutos, entonces dichas cuotas serán readquiridas por el Fondo.

3. Sin perjuicio de lo estipulado en el apartado 2 que antecede, el Fondo readquirirá las cuotas de un miembro expulsado al precio más bajo entre el valor nominal y el valor contable calculado en la fecha en que hubiere sobrevenido la pérdida de la condición de miembro.

Sin que a ello obste su expulsión del Fondo, el miembro expulsado continuará sujeto a sus obligaciones directas y a sus compromisos condicionales frente al Fondo mientras subsistiere un importe pendiente de las garantías o participaciones concertadas con anterioridad a la pérdida de su condición de miembro. Sin embargo, el miembro expulsado no estará ya sujeto a las obligaciones dimanadas de las garantías o participaciones concertadas por el Fondo con posterioridad, como tampoco participará en los ingresos ni en los gastos del Fondo.

4. El pago de las cuotas del miembro expulsado que fueren readquiridas por el Fondo se efectuará con arreglo a los siguientes términos y condiciones:

- no se procederá a pago alguno antes del transcurso de un plazo de seis meses a contar desde la fecha en que el interesado hubiere perdido la condición de miembro. El pago no será superior al precio de readquisición menos el importe de las deudas contraídas frente al Fondo por el antiguo miembro como resultado de las operaciones del Fondo,
- si el Fondo sufre pérdidas por concepto del importe pendiente de garantías o participaciones existente en la fecha de la expulsión y si la cuantía de dichas pérdidas sobrepasare en dicha fecha el importe de la reserva constituida para hacer frente a las mismas, entonces el antiguo miembro vendrá obligado, a requerimiento del Fondo, a reembolsar el importe que habría sido deducido del precio de readquisición de sus cuotas en el supuesto de que las pérdidas hubieran sido contabilizadas en el momento de determinarse el precio de readquisición. Además, el antiguo miembro continuará obligado a atender cualquier reclamación de desembolso de suscripciones aún no desembolsadas en la medida en que habría estado obligado a ello si la reducción del capital del Fondo hubiera sobrevenido, y la reclamación de desembolso hubiera sido efectuada, en la fecha en que se determinó el precio de readquisición de sus cuotas.

*Artículo 31***Cese de las operaciones**

1. El Consejo de Administración podrá, si las circunstancias así lo exigieren, suspender temporalmente las operaciones del Fondo. En tal caso, el Consejo de Administración someterá esta decisión a la Junta General para su ulterior deliberación. La Junta General podrá, en virtud de acuerdo adoptado por mayoría cualificada del 85 % de los votos emitidos, decretar la terminación definitiva de las operaciones del Fondo, con cese de todas las actividades a excepción de las relativas a la liquidación del Fondo.
2. El cese definitivo de las operaciones del Fondo acarreará su disolución. La Junta General nombrará a los liquidadores, quienes tomarán las medidas necesarias en orden a la liquidación.

*Artículo 32***Responsabilidad de los miembros del Fondo**

1. En caso de cese definitivo de las operaciones del Fondo, las deudas pendientes del Fondo serán saldadas con cargo a los recursos que a continuación se enumeran por orden de utilización:
 - el activo del Fondo,
 - las sumas adeudadas al Fondo por concepto del capital suscrito pero no desembolsado.

2. El Consejo de Administración adoptará las disposiciones oportunas para instituir entre los acreedores titulares de créditos directos y los acreedores titulares de créditos condicionales un reparto proporcional según sus derechos legales respectivos.

Artículo 33

Distribución del activo

1. En caso de cese de las actividades del Fondo no podrá procederse a distribuir el activo entre sus miembros por concepto de su suscripción al capital del Fondo hasta tanto no se hubieren cumplido las siguientes condiciones:

- que las obligaciones del Fondo frente a sus acreedores hayan sido saldadas en su totalidad,
- que la Junta General haya adoptado la decisión de distribuir el activo.

2. La distribución del activo entre los miembros del Fondo se efectuará proporcionalmente a la participación de cada miembro en el capital del Fondo.

3. El Consejo de Administración determinará los procedimientos aplicables en orden a la distribución.

Artículo 34

Enmiendas

1. Los presentes Estatutos podrán ser modificados en virtud de acuerdo adoptado por la Junta General a propuesta del Consejo de Administración. Para introducir cualesquiera enmiendas en los artículos 2 y 3 de los presentes Estatutos se requerirá una mayoría del 85 % de los votos emitidos.

2. A no ser que la Junta General decidiera otra cosa, las enmiendas aprobadas entrarán en vigor una vez transcurridos tres meses desde su notificación a los miembros del Fondo.

Artículo 35

Ley y jurisdicción

1. Las desavenencias que pudieren surgir entre el Fondo por una parte y los beneficiarios de sus intervenciones por otra parte, ya se trate de las instituciones financieras en su calidad de beneficiarios o de otros beneficiarios, serán dilucidadas por los tribunales nacionales competentes.

2. A tal efecto el Fondo señalará domicilio en cada uno de los Estados miembros de la Unión, sin que ello obste para que el Fondo pueda en cada contrato señalar un domicilio especial o prever un procedimiento de arbitraje.

3. En las condiciones y con sujeción a las limitaciones prescritas en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ⁽¹⁾ (artículo 28, apartado 5, de los Estatutos del Banco), las desavenencias que pudieren surgir en torno a las decisiones adoptadas por los órganos del Fondo serán de la competencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Artículo 36

Privilegios e inmunidades

El Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea será asimismo aplicable al Fondo, a los miembros de sus órganos rectores y a su personal en los términos y condiciones prescritos en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ⁽¹⁾ (artículo 28, apartado 4, de los Estatutos del Banco).

Artículo 37

Entrada en vigor

Los presentes Estatutos entrarán en vigor en la fecha que señalare la Junta General.

⁽¹⁾ Anteriormente denominado Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

ANEXO I

Instituciones Financieras — Miembros fundadores del Fondo

(artículo 4, apartado 1, de los Estatutos)

Los anexos I y II así como información sobre el accionariado actual del Fondo Europeo de Inversiones están disponibles en el sitio web: www.eif.org

ANEXO II

Suscripciones iniciales de cuotas del capital autorizado

(artículo 6, apartado 1, de los Estatutos)

Los anexos I y II así como información sobre el accionariado actual del Fondo Europeo de Inversiones están disponibles en el sitio web: www.eif.org

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE
COMPETENCIA

COMISIÓN EUROPEA

Notificación previa de una operación de concentración

(Asunto M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare)

Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2015/C 95/11)

1. El 16 de marzo de 2015, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, y siguiendo un proceso de remisión conforme a su artículo 4, apartado 5, de un proyecto de concentración por el cual CareInvest GmbH, bajo el control indirecto de Gernot Langes Swarovski («G.L. Swarovski», Austria), y Bilfinger Ahr Healthcare and Services GmbH, perteneciente al grupo Bilfinger SE («Bilfinger», Alemania) adquieren el control conjunto, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), y en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento de concentraciones, de ProfiCare GbR (Alemania) mediante adquisición de acciones en una empresa en participación de nueva creación.

2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:

- G.L. Swarovski: venta y distribución a escala mundial de mercancías, entre las que se incluyen vajillas desechables y envases de servicio, materiales de embalaje, productos higiénicos, de mesa, ayuda doméstica, productos y accesorios de decoración así como artículos de papel; consultoría de agricultura biológica, construcción de hoteles y explotación de telesillas;
- Bilfinger: servicios de restauración, limpieza y de otro tipo, tales como la gestión de instalaciones y servicios a pacientes en hospitales o centros de cuidados de enfermería; desarrollo, mantenimiento y explotación de instalaciones y edificios para los sectores industrial, de la energía e inmobiliario;
- ProfiCare: distribución de productos sanitarios desechables de todo tipo en hospitales, centros de cuidados de enfermería y particulares.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax (+32 22964301), por correo electrónico a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o por correo, con indicación del n° de referencia M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare, a la siguiente dirección:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento comunitario de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

OTROS ACTOS

COMISIÓN EUROPEA

Anuncio a la atención de Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso y de Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), que se han añadido a la lista a que se refieren los artículos 2, 3 y 7 del Reglamento (CE) nº 881/2002 del Consejo, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con la red Al-Qaeda, en virtud del Reglamento (UE) 2015/480 de la Comisión

(2015/C 95/12)

1. La Posición Común 2002/402/PESC ⁽¹⁾ insta a la Unión a congelar los fondos y recursos económicos de los miembros de la organización Al-Qaeda y otras personas, grupos, empresas y entidades asociados con ella, como se contempla en la lista establecida con arreglo a las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas 1267(1999) y 1333(2000), lista que actualizará periódicamente el Comité de las Naciones Unidas establecido en virtud de la RCSNU 1267(1999).

En la lista establecida por dicho Comité de las Naciones Unidas figuran:

- Al Qaeda,
- personas físicas o jurídicas, entidades, organismos y grupos asociados con Al Qaeda, y
- personas jurídicas, entidades y organismos propiedad de cualquiera de dichas personas, entidades, organismos o grupos asociados, controlados por ellos o que les apoyen de cualquier otra forma.

Los actos o actividades que indican que un individuo, un grupo, una empresa o una entidad está «asociado con» Al-Qaeda son:

- a) la participación en la financiación, planificación, facilitación, preparación o comisión de actos o actividades por parte de Al-Qaeda, o de cualquier célula, entidad afiliada o grupo escindido o derivado de ella, o en coordinación con los mismos, así como en su nombre, representación o apoyo;
- b) el suministro, la venta o la transferencia de armas y material conexo a cualquiera de ellos;
- c) el reclutamiento para cualquiera de ellos, o
- d) cualquier otro apoyo de sus actos o actividades.

2. El Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas aprobó el 13 de marzo de 2015 añadir a la lista mencionada a Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso y Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI).

Podrán presentar en todo momento al Ombudsman de las Naciones Unidas una solicitud de reconsideración de la decisión de incluirlos en la citada lista de las Naciones Unidas, acompañando su solicitud de toda documentación justificativa. Dicha solicitud deberá enviarse a la dirección siguiente:

Naciones Unidas — Oficina del Ombudsman
Room TB-08041D
New York, NY 10017
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel. +1 2129632671
Fax +1 2129631300/3778
Correo electrónico: ombudsperson@un.org

Puede obtenerse más información en <http://www.un.org/sc/committees/1267/delisting.shtml>

⁽¹⁾ DO L 139 de 29.5.2002, p. 4.

3. Con arreglo a la decisión de las Naciones Unidas citada en el apartado 2, la Comisión ha adoptado el Reglamento (UE) 2015/480 ⁽¹⁾, por el que modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 881/2002 del Consejo ⁽²⁾, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con la red Al-Qaeda. La modificación, efectuada de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra a), y el artículo 7 bis, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 881/2002, añade a Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso y Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI) a la lista del anexo I de dicho Reglamento (en lo sucesivo denominado «el anexo I»).

Las siguientes medidas del Reglamento (CE) n° 881/2002 se aplican a las personas y entidades incluidas en el anexo I:

- 1) congelación de todos los fondos y recursos económicos cuya propiedad, posesión o tenencia ostenten las personas y entidades concernidas, así como la prohibición de que nadie ponga fondos y recursos económicos a su disposición, ya sea directa o indirectamente, y de que los utilice en beneficio suyo (artículos 2 y 2 bis), y
- 2) prohibición de la concesión, venta, suministro o transferencia, directa o indirectamente, de asesoramiento técnico, ayuda o formación relacionados con actividades militares a cualquier persona y entidad concernida (artículo 3).

4. El artículo 7 bis del Reglamento (CE) n° 881/2002 establece la posibilidad de un proceso de revisión cuando las personas incluidas en la lista presenten alegaciones sobre las razones de su inclusión en la misma. Las personas y entidades añadidas al anexo I por el Reglamento (UE) 2015/480 podrán presentar a la Comisión una solicitud relativa a las razones de su inclusión en la lista. La solicitud deberá remitirse a:

Comisión Europea
«Medidas restrictivas»
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. Se recuerda igualmente a las personas y entidades concernidas que tienen la posibilidad de impugnar el Reglamento (UE) 2015/480 ante el Tribunal General de la Unión Europea con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 263, párrafos cuarto y sexto, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

6. A efectos de una buena administración, se recuerda a las personas y entidades incluidas en la lista del anexo I que tienen la posibilidad de solicitar a las autoridades competentes del Estado o Estados miembros correspondientes que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n° 881/2002 la autorización de utilizar fondos o recursos económicos bloqueados para sufragar gastos básicos o pagos específicos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 bis del citado Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 77 de 21.3.2015, p. 1.

⁽²⁾ DO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

