

### Edición en lengua española **Legislación**

#### Sumario

#### I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

- Reglamento (CEE) nº 120/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fijan las exacciones reguladoras a la importación aplicables a los cereales y a las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno ..... 1
- Reglamento (CEE) nº 121/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fijan las primas que se añaden a las exacciones reguladoras a la importación para los cereales, la harina y la malta ..... 3
- Reglamento (CEE) nº 122/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se establecen las exacciones reguladoras a la importación aplicables al arroz y al arroz partido ..... 5
- Reglamento (CEE) nº 123/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se establecen las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras a la importación para el arroz y el arroz partido ..... 7
- ★ **Reglamento (CEE) nº 124/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1836/82, por el que se fijan los procedimientos y condiciones de puesta en venta de los cereales en posesión de los organismos de intervención** ..... 9
- Reglamento (CEE) nº 125/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, relativo a las ofertas realizadas para la octava licitación especial efectuada con arreglo a la licitación permanente a que se refiere el Reglamento (CEE) nº 1812/86 ..... 12
- Reglamento (CEE) nº 126/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, relativo a la fijación de los precios de venta mínimos para la carne de vacuno sin deshuesar puesta a la venta mediante licitación en virtud del Reglamento (CEE) nº 3905/86 ..... 13
- Reglamento (CEE) nº 127/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 4079/86 por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos de los sectores de los cereales y del arroz exportados en forma de mercancías no incluidas en el Anexo II del Tratado ... 15
- ★ **Reglamento (CEE) nº 128/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fija un coeficiente monetario específico aplicable a las importaciones de uvas pasas** ..... 17

Sumario (continuación)

|   |    |
|---|----|
| Reglamento (CEE) nº 129/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se modifican las restituciones aplicables a la exportación de los cereales y de las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno ..... | 18 |
| Reglamento (CEE) nº 130/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fija el importe de la ayuda en el sector de las semillas oleaginosas .....   | 21 |
| Reglamento (CEE) nº 131/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fijan las exacciones reguladoras sobre la importación del azúcar blanco y el azúcar en bruto .....                                       | 25 |
| Reglamento (CEE) nº 132/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se modifican las exacciones reguladoras aplicables a la importación de productos transformados a base de cereales y de arroz .....          | 26 |
| Reglamento (CEE) nº 133/87 de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se suspende la fijación anticipada de la ayuda complementaria para los forrajes desecados .....   | 28 |

---

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

Consejo

87/18/CEE :

- ★ Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ..... 29

87/19/CEE :

- ★ Directiva del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ..... 31

87/20/CEE :

- ★ Directiva del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 81/852/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios ..... 34

87/21/CEE :

- ★ Directiva del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ..... 36

87/22/CEE :

- ★ Directiva del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología ..... 38

## I

*(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)*

**REGLAMENTO (CEE) Nº 120/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se fijan las exacciones reguladoras a la importación aplicables a los cereales y a las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2727/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los cereales<sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1579/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 13,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1676/85 del Consejo, de 11 de junio de 1985, relativo al valor de la unidad de cuenta y los tipos de cambio que deben aplicarse en el marco de la política agrícola común<sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 3,

Visto el dictamen del Comité monetario,

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 2010/86 de la Comisión<sup>(4)</sup> y todos los Reglamentos que posteriormente lo han modificado han fijado las exacciones reguladoras aplicables a la importación de cereales, de harinas de trigo y de centeno y de grañones y sémolas de trigo;

Considerando que, con objeto de permitir el funcionamiento normal del régimen de exacciones reguladoras, es conveniente tomar como base para el cálculo de las mismas:

— para las monedas que mantienen entre sí en todo momento una desviación máxima al contado de 2,25 %, un tipo de conversión basado en el tipo

central, con el coeficiente asignado que prevé el último párrafo, apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1676/85,

— para las demás monedas, un tipo de conversión basado en la media aritmética de los tipos de cambio al contado de cada una de dichas monedas, registrado durante un período determinado, con relación a las monedas de la Comunidad contempladas en el guión precedente, y del coeficiente anteriormente mencionado,

aplicándose como tipos de cambio los registrados el 15 de enero de 1987;

Considerando que el coeficiente anteriormente mencionado asigna todos los elementos del cálculo de las exacciones reguladoras, incluso los coeficientes de equivalencia;

Considerando que la aplicación de las modalidades mencionadas en el Reglamento (CEE) nº 2010/86 a los precios de oferta y a las cotizaciones de dicho día de los que tiene conocimiento la Comisión conduce a modificar las exacciones reguladoras actualmente en vigor con arreglo al Anexo del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se fijan en el Anexo las exacciones reguladoras que deben percibirse a la importación de los productos contemplados en las letras a), b) y c) del artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2727/75.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

<sup>(1)</sup> DO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.

<sup>(3)</sup> DO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO nº L 173 de 1. 7. 1986, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fijan las exacciones reguladoras a la importación aplicables a los cereales y a las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno

(en ECUS/t)

| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía                                   | Exacciones reguladoras |   |
|-----------------------------------|---|------------------------|---|
|                                   |   | Portugal               | País tercero  |
| 10.01 B I                         | Trigo blando y morcajo o tranquillón                          | 3,65                   | 197,62  |
| 10.01 B II                        | Trigo duro  | 37,10                  | 250,61 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>                |
| 10.02                             | Centeno   | 33,36                  | 173,13 <sup>(6)</sup>                               |
| 10.03                             | Cebada  | 31,61                  | 185,95  |
| 10.04                             | Avena   | 90,74                  | 155,29  |
| 10.05 B                           | Maíz, distinto del maíz híbrido que se destine a la siembra   | —                      | 179,38 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(8)</sup> |
| 10.07 A                           | Alforfón  | 22,15                  | 22,15   |
| 10.07 B                           | Mijo  | 31,61                  | 134,90 <sup>(4)</sup>                               |
| 10.07 C II                        | Sorgo, distinto del sorgo híbrido que se destine a la siembra | 17,35                  | 181,06 <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>                |
| 10.07 D I                         | Tritical  | <sup>(7)</sup>         | <sup>(7)</sup>                                      |
| 10.07 D II                        | Los demás cereales  | 31,61                  | 60,04 <sup>(5)</sup>                                |
| 11.01 A                           | Harinas de trigo o de morcajo o tranquillón                   | 19,73                  | 291,28  |
| 11.01 B                           | Harinas de centeno  | 61,32                  | 257,00  |
| 11.02 A I a)                      | Grañones y sémolas de trigo duro                              | 71,00                  | 401,94  |
| 11.02 A I b)                      | Grañones y sémolas de trigo blando                            | 19,53                  | 312,81  |

<sup>(1)</sup> Para el trigo duro, originario de Marruecos y transportado directamente desde dicho país a la Comunidad, la exacción reguladora se reducirá en 0,60 ECUS por tonelada.

<sup>(2)</sup> Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 486/85, las exacciones reguladoras no se aplicarán a los productos originarios de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico o de los países y territorios de Ultramar e importados en los departamentos franceses de Ultramar.

<sup>(3)</sup> Para el maíz originario de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico o de los países y territorios de Ultramar, la exacción reguladora a la importación en la Comunidad se reducirá en 1,81 ECUS por tonelada.

<sup>(4)</sup> Para el mijo y el sorgo originarios de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico o de los países y territorios de Ultramar, la exacción reguladora a la importación en la Comunidad se reducirá en el 50 %.

<sup>(5)</sup> Para el trigo duro y el alpiste producidos en Turquía y transportados directamente desde dicho país a la Comunidad, la exacción reguladora se reducirá en 0,60 ECUS por tonelada.

<sup>(6)</sup> La exacción reguladora percibida a la importación de centeno producido en Turquía y transportado directamente desde dicho país a la Comunidad se define en los Reglamentos (CEE) nº 1180/77 del Consejo y (CEE) nº 2622/71 de la Comisión.

<sup>(7)</sup> A la importación del producto de la subpartida 10.07 D I (tritival), se percibirá la exacción reguladora aplicable al centeno.

<sup>(8)</sup> La exacción reguladora contemplada en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2913/86 del Consejo se fijará mediante adjudicación, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 3140/86 de la Comisión.

**REGLAMENTO (CEE) N° 121/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se fijan las primas que se añaden a las exacciones reguladoras a la importación para los cereales, la harina y la malta**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2727/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los cereales<sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1579/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 6 de su artículo 15,Visto el Reglamento (CEE) n° 1676/85 del Consejo, de 11 de junio de 1985, relativo al valor de la unidad de cuenta y a los tipos de cambio que deben aplicarse en el marco de la política agrícola común<sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 3,

Visto el dictamen del Comité monetario,

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 2011/86 de la Comisión<sup>(4)</sup>, y los sucesivos Reglamentos que lo modifican, han fijado las primas que se añaden a las exacciones reguladoras para los cereales y la malta;

Considerando que, con objeto de permitir el funcionamiento normal del régimen de exacciones reguladoras, es conveniente tomar como base para el cálculo de las mismas:

— para las monedas que mantienen entre sí en todo momento una desviación máxima al contado de 2,25 %, un tipo de conversión basado en el tipo central, con el coeficiente asignado que prevé el último párrafo, apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 1676/85,

— para las demás monedas, un tipo de conversión basado en la media aritmética de los tipos de cambio al contado de cada una de dichas monedas, registrado durante un período determinado, con relación a las monedas de la Comunidad contempladas en el guión precedente, y del coeficiente anteriormente mencionado,

aplicándose como tipos de cambio los registrados el 15 de enero de 1987;

Considerando que, en función de los precios cif y de los precios cif de compra a plazo de dicho día, las primas que se añaden a las exacciones reguladoras actualmente en vigor deben modificarse con arreglo a los Anexos del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Se fijan en cero las primas que se añaden a las exacciones reguladoras fijadas por anticipado para las importaciones de cereales y de malta provenientes de Portugal, contempladas en el artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 2727/75.

2. Las primas que se añaden a las exacciones reguladoras fijadas por anticipado para las importaciones de cereales y de malta provenientes de terceros países, contempladas en el artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 2727/75, se fijan en el Anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, de 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*<sup>(1)</sup> DO n° L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.<sup>(2)</sup> DO n° L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.<sup>(3)</sup> DO n° L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.<sup>(4)</sup> DO n° L 173 de 1. 7. 1986, p. 4.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fijan las primas que se añaden a las exacciones reguladoras a la importación para los cereales, la harina y la malta procedentes de países terceros

## A. Cereales y harinas

(en ECUS/t)

| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía                                   | Corriente | 1º plazo | 2º plazo | 3º plazo |
|-----------------------------------|---|-----------|----------|----------|----------|
|                                   |   | 1         | 2        | 3        | 4        |
| 10.01 B I                         | Trigo (trigo blando y morcajo o tranquillón)                  | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 10.01 B II                        | Trigo duro  | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 10.02                             | Centeno   | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 10.03                             | Cebada  | 0         | 4,04     | 4,04     | 4,04     |
| 10.04                             | Avena   | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 10.05 B                           | Maíz, distinto del maíz híbrido que se destine a la siembra   | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 10.07 A                           | Alforfón  | 0         | 95,57    | 95,57    | 95,57    |
| 10.07 B                           | Mijo  | 0         | 8,76     | 8,76     | 8,76     |
| 10.07 C II                        | Sorgo, distinto del sorgo híbrido que se destine a la siembra | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 10.07 D                           | Los demás cereales  | 0         | 0        | 0        | 0        |
| 11.01 A                           | Harinas de trigo o de morcajo o tranquillón                   | 0         | 0        | 0        | 0        |

## B. Malta

(en ECUS/t)

| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía   | Corriente | 1º plazo | 2º plazo | 3º plazo | 4º plazo |
|-----------------------------------|---|-----------|----------|----------|----------|----------|
|                                   |   | 1         | 2        | 3        | 4        | 5        |
| 11.07 A I a)                      | Malta de trigo, sin tostar, presentada en forma de harina                               | 0         | 0        | 0        | 0        | 0        |
| 11.07 A I b)                      | Malta de trigo, sin tostar, presentada en forma distinta de la harina                   | 0         | 0        | 0        | 0        | 0        |
| 11.07 A II a)                     | Malta, distinta de la de trigo, sin tostar, presentada en forma de harina               | 0         | 7,19     | 7,19     | 7,19     | 7,19     |
| 11.07 A II b)                     | Malta distinta de la de trigo, sin tostar, presentada en forma distinta de la de harina | 0         | 5,37     | 5,37     | 5,37     | 5,37     |
| 11.07 B                           | Malta tostada   | 0         | 6,26     | 6,26     | 6,26     | 6,26     |

**REGLAMENTO (CEE) N° 122/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se establecen las exacciones reguladoras a la importación aplicables al arroz y al arroz partido**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) n° 1418/76 del Consejo, de 21 de junio de 1976, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del arroz <sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1449/86 <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11,

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 2683/86 de la Comisión <sup>(3)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 93/87 <sup>(4)</sup>, ha fijado las exacciones reguladoras aplicables a la importación de arroz y de arroz partido ;

Considerando que, con objeto de permitir el funcionamiento normal del régimen de exacciones reguladoras, es conveniente tomar como base para el cálculo de las mismas :

- para las monedas que mantienen entre sí en todo momento una desviación máxima al contado de 2,25 %, un tipo de conversión basado en el tipo central, con el coeficiente asignado que prevé el último párrafo, apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 1676/85 del Consejo <sup>(5)</sup>,
- para las demás monedas, un tipo de conversión basado en la media aritmética de los tipos de cambio al

contado de cada una de dichas monedas, registrado durante un período determinado, con relación a las monedas de la Comunidad contempladas en el guión precedente, y del coeficiente anteriormente mencionado ;

Considerando que la aplicación de las modalidades mencionadas en el Reglamento (CEE) n° 2683/86 a los precios de oferta y a las cotizaciones de dicho día, de que tiene conocimiento la Comisión, conduce a modificar las exacciones reguladoras actualmente en vigor con arreglo al Anexo del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

*Artículo 1*

Las exacciones reguladoras que deberán percibirse al ser importados los productos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 1418/76 quedan establecidas en el Anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 19 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO n° L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO n° L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO n° L 246 de 30. 8. 1986, p. 5.

<sup>(4)</sup> DO n° L 13 de 15. 1. 1987, p. 16.

<sup>(5)</sup> DO n° L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se establecen las exacciones reguladoras a la importación aplicables al arroz y al arroz partido

(en ECUS/t)

| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía   | Portugal | Terceros países <sup>(2)</sup> | ACP o PTUM <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> |
|-----------------------------------|---|----------|--------------------------------|---|
| ex 10.06                          | Arroz :   |          |                                |   |
|                                   | B. Los demás :  |          |                                |   |
|                                   | I. Arroz cáscara (« paddy ») o arroz descascarillado :              |          |                                |   |
|                                   | a) Arroz cáscara (« paddy ») :                                      |          |                                |   |
|                                   | 1. de grano redondo   | —        | 322,48                         | 157,64  |
|                                   | 2. de grano largo   | —        | 361,73                         | 177,26  |
|                                   | b) Arroz descascarillado :  |          |                                |   |
|                                   | 1. de grano redondo   | —        | 403,10                         | 197,95  |
|                                   | 2. de grano largo   | —        | 452,16                         | 222,48  |
|                                   | II. Arroz semiblanqueado (semielaborado) o blanqueado (elaborado) : |          |                                |   |
|                                   | a) Arroz semiblanqueado (semielaborado) :                           |          |                                |   |
|                                   | 1. de grano redondo   | 13,05    | 525,73                         | 250,94  |
|                                   | 2. de grano largo   | 12,97    | 650,89                         | 313,56  |
|                                   | b) Arroz blanqueado (elaborado) :                                   |          |                                |   |
|                                   | 1. de grano redondo   | 13,90    | 559,91                         | 267,60  |
|                                   | 2. de grano largo   | 13,90    | 697,76                         | 336,53  |
|                                   | III. Arroz partido  | 80,06    | 218,40                         | 106,20  |

N.B. Las exacciones reguladoras se convertirán en moneda nacional con ayuda de los tipos de conversión agrícolas específicos fijados por el Reglamento (CEE) nº 3294/86.

<sup>(1)</sup> Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contempladas en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CEE) nº 486/85 y en el Reglamento (CEE) nº 551/85.

<sup>(2)</sup> Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 486/85 no se aplicarán las exacciones reguladoras a los productos originarios de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico o de los países y territorios de Ultramar e importados en el departamento de Ultramar de Reunión.

<sup>(3)</sup> La exacción reguladora a la importación de arroz en el departamento de Ultramar de Reunión se define en el artículo 11 *bis* del Reglamento (CEE) nº 1418/76.



**REGLAMENTO (CEE) Nº 123/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se establecen las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras a la importación para el arroz y el arroz partido**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1418/76 del Consejo, de 21 de junio de 1976, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del arroz <sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1449/86 <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 6 de su artículo 13,

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 2684/86 de la Comisión <sup>(3)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 94/87 <sup>(4)</sup>; ha establecido las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras para el arroz y el arroz partido;

Considerando que, con objeto de permitir el funcionamiento normal del régimen de restituciones, es conveniente tomar como base para el cálculo de las mismas:

- para las monedas que mantienen entre sí en todo momento una desviación máxima al contado de 2,25 %, un tipo de conversión basado en el tipo central, con el coeficiente asignado que prevé el último párrafo, apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1676/85 del Consejo <sup>(5)</sup>,
- para las demás monedas, un tipo de conversión basado en la media aritmética de los tipos de cambio al contado de cada una de dichas monedas, registrado

durante un período determinado, con relación a las monedas de la Comunidad contempladas en el guión precedente, y del coeficiente anteriormente mencionado;

Considerando que, en función de los precios cif y de los precios cif de compra a plazo del día de hoy, las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras actualmente en vigor deberán modificarse con arreglo al Anexo del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras fijadas por anticipado para las importaciones de arroz y de arroz partido provenientes de Portugal se fijan en cero.
2. Las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras fijadas por anticipado para las importaciones de arroz y de arroz partido provenientes de terceros países quedan establecidas en el Anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 19 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO nº L 246 de 30. 8. 1986, p. 8.

<sup>(4)</sup> DO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 18.

<sup>(5)</sup> DO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se establecen las primas que han de añadirse a las exacciones reguladoras a la importación para el arroz y el arroz partido

| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía   | (ECUS/t)  |                       |                      |                       |
|-----------------------------------|---|-----------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
|                                   |   | Corriente | 1 <sup>er</sup> plazo | 2 <sup>o</sup> plazo | 3 <sup>er</sup> plazo |
|                                   |   | 1         | 2                     | 3                    | 4                     |
| ex 10.06                          | Arroz :   |           |                       |                      |                       |
|                                   | B. Los demás :  |           |                       |                      |                       |
|                                   | I. Arroz cáscara « paddy » o arroz descascarillado :                |           |                       |                      |                       |
|                                   | a) Arroz cáscara « paddy » :  |           |                       |                      |                       |
|                                   | 1. de grano redondo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | 2. de grano largo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | b) Arroz descascarillado :  |           |                       |                      |                       |
|                                   | 1. de grano redondo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | 2. de grano largo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | II. Arroz semiblanqueado (semielaborado) o blanqueado (elaborado) : |           |                       |                      |                       |
|                                   | a) Arroz semiblanqueado (semielaborado) :                           |           |                       |                      |                       |
|                                   | 1. de grano redondo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | 2. de grano largo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | b) Arroz blanqueado (elaborado) :                                   |           |                       |                      |                       |
|                                   | 1. de grano redondo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | 2. de grano largo   | 0         | 0                     | 0                    | —                     |
|                                   | III. Arroz partido  | 0         | 0                     | 0                    | 0                     |

**REGLAMENTO (CEE) Nº 124/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1836/82, por el que se fijan los procedimientos y condiciones de puesta en venta de los cereales en posesión de los organismos de intervención**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2727/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1579/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 7 y su artículo 8,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1677/85 del Consejo, de 11 de junio de 1985, relativo a los montantes compensatorios monetarios en el sector agrícola<sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2502/86<sup>(4)</sup>, y, en particular, su artículo 9,

Considerando que, vista la importancia de las existencias de cereales que se encuentran en régimen de intervención en la Comunidad y con el fin de garantizar una gestión coherente del mercado, es conveniente que la comercialización de las existencias mencionadas, tanto en el mercado interior como en el de los terceros países, se decida según el procedimiento del Comité de gestión;

Considerando que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1581/86 del Consejo, de 23 de mayo de 1986, por el que se fijan las reglas generales de intervención en el sector de los cereales<sup>(5)</sup>, la puesta en venta de este producto en el mercado interior deberá realizarse a unos precios que permitan evitar perturbaciones del mercado; que dicho objetivo podrá alcanzarse si el precio de venta refleja la situación real del mercado sin, no obstante, ser inferior al precio de intervención; que existen situaciones particulares en el momento del cambio de campaña en que el mercado continúa abasteciéndose de cereales de la antigua cosecha; que, por lo tanto, es conveniente tener en cuenta este hecho a la hora de fijar las condiciones de venta; que, además, se deben prever medidas especiales para la reventa de las existencias compradas durante las campañas precedentes;

Considerando que es necesario realizar determinadas adaptaciones técnicas como consecuencia de las modificaciones introducidas en la regulación a partir de la campaña 1986/87; que conviene, por lo tanto, modificar el Reglamento (CEE) nº 1836/82 de la Comisión<sup>(6)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3447/85<sup>(7)</sup>;

Considerando que el Comité de gestión de los cereales no ha emitido su dictamen en el plazo fijado por su presidente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CEE) nº 1836/82 será modificado como sigue:

1. El artículo 2 será sustituido por el texto siguiente:

« *Artículo 2*

1. La apertura de la licitación se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 26 del Reglamento (CEE) nº 2727/75. En tal decisión se especificarán en particular,

- a) las cantidades que se vayan a poner en licitación;
- b) la fecha límite para la presentación de las ofertas, cuando se trate de una licitación especial, y, en caso de una licitación permanente, el primer y el último plazo de presentación de aquéllas.

La decisión prevista en el párrafo primero se dará a conocer a todos los interesados mediante su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Entre la fecha de dicha publicación y la fecha prevista como último día del primer plazo de presentación de ofertas se deberá respetar un plazo de al menos ocho días.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplicará a las licitaciones que se refieran a cantidades inferiores a 1 000 toneladas».

2. El artículo 3 será sustituido por el texto siguiente:

« *Artículo 3*

1. Los organismos de intervención elaborarán un anuncio de licitación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12 y se encargarán de darle publicidad, en particular, mediante su colocación en el tablón de anuncios de la sede. Cuando se trate de una licitación permanente, establecerán las fechas límites de presentación de ofertas para cada licitación parcial.

2. El anuncio de licitación fijará las cantidades mínimas a que deberán referirse las ofertas».

3. El artículo 4 será sustituido por el texto siguiente:

« *Artículo 4*

La licitación contemplada en el artículo 2 podrá limitarse a usos y/o destinos determinados».

(1) DO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.

(2) DO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.

(3) DO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 6.

(4) DO nº L 219 de 6. 8. 1986, p. 8.

(5) DO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 36.

(6) DO nº L 202 de 9. 7. 1982, p. 23.

(7) DO nº L 328 de 7. 12. 1985, p. 17.

4. El artículo 5 será sustituido por el texto siguiente :

« *Artículo 5*

1. Por lo que respecta a las reventas que no sean las contempladas en el apartado 3, la oferta aceptada deberá corresponder al precio registrado, para una calidad equivalente y una cantidad representativa, en el mercado del lugar de almacenamiento o, en su defecto, en el mercado más próximo, teniendo en cuenta los gastos de transporte. No podrá en ningún caso ser inferior al precio de intervención aplicable el último día del plazo de presentación de las ofertas, ajustado, en su caso :

- tratándose de determinadas variedades de trigo duro con arreglo al apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 1570/77 <sup>(1)</sup>;
- tratándose de centeno de calidad panificable o de trigo blando panificable de calidad superior, por medio de la bonificación especial contemplada en el tercer guión del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 2727/75;
- con la depreciación prevista en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 4 *bis* del Reglamento (CEE) nº 1570/77; sin embargo, en lo que respecta al trigo blando ofrecido a la intervención antes del 1 de julio de 1986 y almacenado en los organismos de intervención después de esa fecha, dicha depreciación no se aplicará :
  - a las cantidades compradas en el marco de las medidas especiales de intervención previstas para el trigo blando panificable;
  - a las cantidades de trigo blando compradas al precio de intervención y para las que no se hayan realizado los análisis de las características tecnológicas y físicas previstos en el apartado 1 del artículo 4 *bis* del Reglamento (CEE) nº 1570/77.

2. Para la aplicación del apartado 1, los precios de intervención que deberán tenerse en cuenta durante el undécimo y duodécimo mes de la campaña de comercialización serán los vigentes el décimo mes, incrementados, según el mes de que se trate, con el importe de uno o dos aumentos mensuales.

3. En caso de reventa en el curso de los tres primeros meses de la campaña de comercialización en lo que respecta al maíz y al sorgo, y en el curso de los dos primeros meses de la campaña, por lo que se refiere al trigo blando, al trigo duro, al centeno y a la cebada, la oferta aceptada deberá corresponder al menos al precio de intervención vigente el décimo mes de la campaña precedente, incrementado con dos aumentos mensuales fijados para esa misma campaña y ajustado, en su caso, con arreglo al apartado 1.

4. Si durante una campaña surgieren perturbaciones en el funcionamiento de la organización común de mercados a causa, en particular, de la dificultad de vender los cereales a precios conformes al apartado 1, se podrán fijar condiciones especiales de precio de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 26 del Reglamento (CEE) nº 2727/75. »

5. La letra c) del apartado 2 del artículo 8 será sustituida por el texto siguiente :

« c) en el caso en que el precio de oferta ajustado, en su caso, con arreglo al apartado 1 del artículo 5, sea inferior al precio de intervención, irán acompañadas de un compromiso escrito del licitador, refrendado por un establecimiento de crédito, por el que aquél se compromete a depositar, a más tardar, dentro de dos días hábiles siguientes a la fecha de recepción de la declaración de adjudicación contemplada en el artículo 15, una fianza que cubra la diferencia entre los dos precios incrementada con el importe de las bonificaciones o disminuida con el importe de las depreciaciones fijadas en aplicación del apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CEE) nº 2727/75, con exclusión de los ajustes específicos mencionados en el primer y tercer guiones del apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento ».

6. En el artículo 10 se suprimirán las palabras « la restitución y el montante compensatorio monetario fijados previamente ».

7. El artículo 12 será modificado como sigue :

- en el segundo guión del párrafo primero, se suprimirá la segunda frase;
- el último párrafo será sustituido por el texto siguiente :

« Dicho anuncio, así como todas sus modificaciones, se enviará a la Comisión antes de la expiración del primer plazo de presentación de las ofertas. ».

8. El artículo 13 será modificado como sigue :

- en el párrafo segundo del apartado 1, se suprimirán las palabras « y del apartado 4 del artículo 8 »;
- El apartado 2 será sustituido por el texto siguiente :

« 2. En el momento de una puesta en venta para la exportación, las ofertas se establecerán con relación a la calidad real del lote a que se refiere la oferta. »

9. En el párrafo segundo del artículo 16 se suprimirá la última frase.

10. En el artículo 17, el apartado 1 será sustituido por el texto siguiente :

« 1. Las garantías contempladas en el presente Reglamento se constituirán según lo dispuesto en el Título III del Reglamento (CEE) nº 2220/85 de la Comisión <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO nº L 205 de 3. 8. 1985, p. 5 ».

11. En los apartados 2 y 4 del artículo 17, las palabras « el apartado 2 del artículo 13 » serán sustituidas por las palabras « el apartado 4 del artículo 13 ».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

---

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*  
Frans ANDRIESEN  
*Vicepresidente*

---

**REGLAMENTO (CEE) Nº 125/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**relativo a las ofertas realizadas para la octava licitación especial efectuada con arreglo a la licitación permanente a que se refiere el Reglamento (CEE) nº 1812/86**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 805/68 del Consejo, de 27 de junio de 1968, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de bovino <sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 3768/85 <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 7,Considerando que, según el Reglamento (CEE) nº 1812/86 de la Comisión, de 11 de junio de 1986, relativo a la venta en el marco de un procedimiento de licitación de determinadas carnes de vacuno en posesión de ciertos organismos de intervención y destinadas a ser exportadas <sup>(3)</sup>, modificado por el Reglamento (CEE) nº 2388/86 <sup>(4)</sup>, los organismos de intervención han sacado a licitación permanente determinadas cantidades de la carne de vacuno en su poder;

Considerando que para la octava licitación especial ninguna oferta ha sido recibida;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la carne de bovino,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En lo que respecta a la octava licitación específica efectuada con arreglo al Reglamento (CEE) nº 1812/86 y para la cual el plazo de presentación de ofertas expira el 14 de enero de 1987, no se dará curso a la licitación.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*<sup>(1)</sup> DO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 24.<sup>(2)</sup> DO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.<sup>(3)</sup> DO nº L 157 de 12. 6. 1986, p. 43.<sup>(4)</sup> DO nº L 206 de 30. 7. 1986, p. 23.

**REGLAMENTO (CEE) Nº 126/87 DE LA COMISIÓN****de 16 de enero de 1987****relativo a la fijación de los precios de venta mínimos para la carne de vacuno sin deshuesar puesta a la venta mediante licitación en virtud del Reglamento (CEE) nº 3905/86**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 805/68 del Consejo, de 27 de junio de 1968, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de vacuno <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3768/85 <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 7,Considerando que determinadas cantidades de carnes sin deshuesar fijadas por el Reglamento (CEE) nº 3905/86 de la Comisión <sup>(3)</sup>, han sido puestas a la venta mediante licitación ;Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 2173/79 de la Comisión <sup>(4)</sup>, los precios de venta mínimos para la carne puesta a la venta mediante licitación se deberán fijar teniendo en cuenta las ofertas que se hayan recibido ;

Considerando que las medidas adoptadas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la carne de vacuno,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

*Artículo 1*

1. Los precios de venta mínimos de la carne de vacuno sin deshuesar para la 1ª licitación especial prevista por el Reglamento (CEE) nº 3905/86, cuyo plazo de presentación de ofertas expiró el 14 de enero de 1987, se fijan en el Anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.

<sup>(3)</sup> DO nº L 364 de 23. 12. 1986, p. 17.

<sup>(4)</sup> DO nº L 251 de 5. 10. 1979, p. 12.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO —  
BIJLAGE — ANEXO

|              |  |
|--------------|--|
| Categoría A: | Canales de jóvenes animales machos no castrados de menos de 2 años,                      |
| Categoría C: | Canales de animales machos castrados.  |
| Kategori A:  | Slagtekroppe af unge ikke-kastredeedyr på under to år,                                   |
| Kategori C:  | Slagtekroppe af kastredeedyr.  |
| Kategorie A: | Schlachtkörper von jungen männlichen, nicht kastrierten Tieren von weniger als 2 Jahren, |
| Kategorie C: | Schlachtkörper von männlichen kastrierten Tieren.  |
| Κατηγορία A: | Σφάγια νεαρών μη ευνουχισμένων αρρένων ζώων κάτω των 2 ετών,                             |
| Κατηγορία C: | Σφάγια ευνουχισμένων αρρένων ζώων.   |
| Category A:  | Carcases of uncastrated young male animals of less than two years of age,                |
| Category C:  | Carcases of castrated male animals.  |
| Catégorie A: | Carcasses de jeunes animaux mâles non castrés de moins de 2 ans,                         |
| Catégorie C: | Carcasses d'animaux mâles castrés.   |
| Categoria A: | Carcasse di giovani animali maschi non castrati di età inferiore a 2 anni,               |
| Categoria C: | Carcasse di animali maschi castrati.   |
| Categorie A: | Geslachte niet-gecastreerde jonge mannelijke dieren minder dan 2 jaar oud,               |
| Categorie C: | Geslachte gecastreerde mannelijke dieren.  |
| Categoria A: | Carcaças de animais jovens machos, não castrados, de menos de dois anos,                 |
| Categoria C: | Carcaças de animais machos castrados.  |

Precios de venta mínimos (ECUS/tonelada) — Mindestsalgspriser (ECU/ton) — Mindestverkaufspreise (ECU/Tonne) — Ελάχιστες τιμές πώλησεως (ECU/τόνο) — Minimum selling prices (ECU/tonne) — Prix de vente minimaux (Écus/t) — Prezzi minimi di vendita (ECU/t) — Minimumverkooprijzen (Ecu/ton) — Preço mínimo de venda (ECUs/tonelada)

ITALIA

|   |     |
|---|-----|
| — Quarti anteriori, taglio a 5 costole, il pancettone fa parte del quarto anteriore, provenienti dai: |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  | 701 |
| — Quarti posteriori, taglio a 8 costole, detto pistola, provenienti dai:                              |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  | 701 |
| — Quarti anteriori, taglio a 8 costole, il pancettone fa parte del quarto anteriore, provenienti dai: |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  | 701 |
| — Quarti posteriori, taglio a 5 costole, detto pistola, provenienti dai:                              |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  | 701 |



**REGLAMENTO (CEE) N° 127/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 4079/86 por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos de los sectores de los cereales y del arroz exportados en forma de mercancías no incluidas en el Anexo II del Tratado

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2727/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales<sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1579/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, la primera frase del párrafo cuarto del apartado 2 de su artículo 16,Visto el Reglamento (CEE) n° 1418/76 del Consejo, de 21 de junio de 1976, por el que se establece la organización común del mercado del arroz<sup>(3)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1449/86<sup>(4)</sup>, y, en particular, la primera frase del párrafo cuarto del apartado 2 de su artículo 17,Considerando que los tipos de las restituciones aplicables a partir del 1 de enero de 1987 a determinados productos de los sectores de los cereales y del arroz exportados en forma de mercancías no incluidas en el Anexo II del Tratado han sido fijados por el Reglamento (CEE) n° 4079/86 de la Comisión<sup>(5)</sup>,

Considerando que se ha comprobado que determinados de estos tipos están mal calculados; que, por tanto, es

preciso rectificarlos y modificar, en consecuencia, el Reglamento en cuestión,

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los cereales,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Anexo del presente Reglamento sustituirá al Anexo del Reglamento (CEE) n° 4079/86.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Ello no obstante, y a solicitud del interesado, será aplicable a las operaciones realizadas a partir del 1 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1986.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*<sup>(1)</sup> DO n° L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.<sup>(2)</sup> DO n° L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.<sup>(3)</sup> DO n° L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.<sup>(4)</sup> DO n° L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.<sup>(5)</sup> DO n° L 371 de 31. 12. 1986, p. 42.

## ANEXO

*(en ECUS/100 kg)*

| Número del arancel aduanero común | Designación de los productos  | Tipo de restituciones |
|-----------------------------------|---|-----------------------|
| 10.01 B I                         | Trigo blando y morcajo o tranquillón :<br>— para la industria del almidón           | 13,544 <sup>(1)</sup> |
|                                   | — distinto del destinado a la industria del almidón                                 | 13,544                |
| 10.01 B II                        | Trigo duro  | 18,715 <sup>(2)</sup> |
| 10.02                             | Centeno   | 12,029                |
| 10.03                             | Cebada  | 15,099                |
| 10.04                             | Avena   | 12,088                |
| 10.05 B                           | Maíz (distinto del híbrido destinado a siembra):<br>— para la industria del almidón | 14,395 <sup>(1)</sup> |
|                                   | — distinto del destinado a la industria del almidón                                 | 14,395                |
| 10.06 B I b) 1                    | Arroz descascarillado de grano redondo  | 38,673                |
| 10.06 B I b) 2                    | Arroz descascarillado de grano largo  | 43,572                |
| 10.06 B II b) 1                   | Arroz blanqueado (elaborado) de grano redondo                                       | 49,901                |
| 10.06 B II b) 2                   | Arroz blanqueado (elaborado) de grano largo   | 63,148                |
| 10.06 B III                       | Arroz partido :<br>— para la industria del almidón                                  | 21,053 <sup>(1)</sup> |
|                                   | — distinto del destinado a la industria del almidón                                 | 21,053                |
| 10.07 C II                        | Sorgo   | 15,392                |
| 11.01 A                           | Harina de trigo y de morcajo o tranquillón  | 16,026                |
| 11.01 B                           | Harina de centeno   | 21,589                |
| 11.02 A I a)                      | Grañones y sémolas de trigo duro  | 29,088 <sup>(2)</sup> |
| 11.02 A I b)                      | Grañones y sémolas de trigo blando  | 16,026                |

<sup>(1)</sup> En caso de exportación de mercancías incluidas en el Anexo del Reglamento (CEE) nº 1009/86, a este importe se le deberá sustraer el importe de la restitución a la producción aplicable al producto de que se trate, con arreglo a los Reglamentos (CEE) nº 2742/75 y nº 1009/86 y a sus modalidades de aplicación.

En caso de exportación de otras mercancías, a este importe se le deberá sustraer el importe de la restitución a la producción, aplicable al producto de que se trate en el momento de la exportación.

<sup>(2)</sup> Con excepción de las cantidades que son objeto de la Decisión de la Comisión de 19 de marzo de 1986.

**REGLAMENTO (CEE) N° 128/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se fija un coeficiente monetario específico aplicable a las importaciones de uvas pasas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 426/86, de 24 de febrero de 1986, por el que se establece la organización común del mercado de los productos transformados a base de frutas y hortalizas<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 1838/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 6 de su artículo 9,

Visto el Reglamento (CEE) n° 1676/85, de 11 de junio de 1985, referente al valor de la unidad de cuenta y a los tipos de conversión que deben aplicarse a efectos de la política agrícola común<sup>(3)</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 2,

Considerando que en el Reglamento (CEE) n° 5/87 de la Comisión<sup>(4)</sup> se fijan los coeficientes monetarios aplicables a las importaciones de uvas pasas entre el 5 de enero y el 1 de marzo de 1987; que los tipos centrales han sido ajustados a partir del 12 de enero de 1987; que, como consecuencia de ello, la diferencia monetaria real mencionada en el apartado 2 del artículo 5 y en el artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 1677/85 del Consejo<sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 90/87<sup>(6)</sup>, ha cambiado para la mayoría de las monedas de los Estados miembros; que, por consiguiente, es conveniente modificar los coeficientes monetarios establecidos en el Reglamento (CEE) n° 5/87;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los productos transformados a base de frutas y hortalizas,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Previa conversión de los precios mínimos a la importación y de los precios a la importación aplicados de conformidad con las disposiciones de los Anexos I y II del Reglamento (CEE) n° 2382/86 de la Comisión<sup>(7)</sup> en una de las monedas siguientes, aplicando el tipo de conversión agrícola, el importe obtenido se multiplicará por los coeficientes siguientes:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| — para el marco alemán:      | 0,972  |
| — para el florín neerlandés: | 0,972  |
| — para la dracma griega:     | 1,438  |
| — para la libra esterlina:   | 1,317  |
| — para el escudo portugués:  | 1,163  |
| — para la peseta española:   | 1,093  |
| — para el franco francés:    | 1,095  |
| — para la libra irlandesa:   | 1,105  |
| — para la corona danesa:     | 1,035  |
| — para la lira italiana:     | 1,059. |

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 19 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO n° L 49 de 27. 2. 1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO n° L 159 de 14. 6. 1986, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO n° L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO n° L 1 de 3. 1. 1987, p. 10.

<sup>(5)</sup> DO n° L 164 de 24. 6. 1985, p. 6.

<sup>(6)</sup> DO n° L 13 de 15. 1. 1987, p. 12.

<sup>(7)</sup> DO n° L 206 de 30. 7. 1986, p. 18.

**REGLAMENTO (CEE) Nº 129/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se modifican las restituciones aplicables a la exportación de los cereales y de las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2727/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los cereales<sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1579/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el párrafo quinto del apartado 2 de su artículo 16,Considerando que el Reglamento (CEE) nº 118/87<sup>(3)</sup> ha fijado las restituciones aplicables a la exportación de los cereales y de las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno ;

Considerando que la aplicación de las modalidades mencionadas en el Reglamento (CEE) nº 118/87 a los datos de que dispone la Comisión en la actualidad

conduce a modificar las restituciones a la exportación, actualmente en vigor, con arreglo al Anexo del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

*Artículo 1*

Se modifican, con arreglo al Anexo del presente Reglamento, las restituciones a la exportación, en el estado en que se encuentren, de los productos contemplados en las letras a), b) y c) del artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2727/75, fijadas por anticipado en el Anexo del Reglamento (CEE) nº 118/87.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*<sup>(1)</sup> DO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.<sup>(2)</sup> DO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.<sup>(3)</sup> DO nº L 14 de 16. 1. 1987, p. 46.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se modifica las restituciones aplicables a la exportación de los cereales y de las harinas, grañones y sémolas de trigo o de centeno

|                                   |   | <i>(en ECUS/t)</i>   |
|-----------------------------------|---|--|
| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía   | Importe de las restituciones   |
| 10.01 B I                         | Trigo blando y morcajo o tranquillón<br>para las exportaciones a :<br>— Suiza, Austria, Liechtenstein, Ceuta y Melilla<br>— zona II b)<br>— Los demás terceros países   | 122,00<br>128,00<br>15,00  |
| 10.01 B II                        | Trigo duro<br>para las exportaciones a :<br>— Suiza, Austria y Liechtenstein<br>— zona I y zona II a)<br>— Los demás terceros países  | 5,00 <sup>(3)</sup><br>196,00 <sup>(3)</sup><br>10,00 <sup>(3)</sup> |
| 10.02                             | Centeno<br>para las exportaciones a :<br>— Suiza, Austria y Liechtenstein<br>— Los demás terceros países  | 5,00<br>10,00  |
| 10.03                             | Cebada<br>para las exportaciones a :<br>— Suiza, Austria, Liechtenstein, Ceuta y Melilla<br>— zona II b)<br>— Chipre, Israel y Túnez<br>— Los demás terceros países   | 125,00<br>129,00<br>25,00<br>20,00                                   |
| 10.04                             | Avena<br>para las exportaciones a :<br>— Suiza, Austria y Liechtenstein<br>— zona I<br>— Los demás terceros países  | —<br>95,00<br>—  |
| 10.05 B                           | Maíz, distinto del maíz híbrido que se destine a la siembra<br>para las exportaciones a :<br>— Suiza, Austria y Liechtenstein<br>— La zona I, la zona V, la República Democrática de Alemania y las Islas Canarias<br>— los demás terceros países                           | 10,00<br>20,00<br>—  |
| 10.07 B                           | Mijo  | —  |
| 10.07 C II                        | Sorgo, distinto del sorgo híbrido que se destine a la siembra   | —  |
| ex 11.01 A                        | Harinas de trigo blando :<br>— contenido de cenizas de 0 a 520<br>— contenido de cenizas de 521 a 600<br>— contenido de cenizas de 601 a 900<br>— contenido de cenizas de 901 a 1 100<br>— contenido de cenizas de 1 101 a 1 650<br>— contenido de cenizas de 1 651 a 1 900 | 193,00<br>193,00<br>170,00<br>157,00<br>146,00<br>130,00             |

|   |  | <i>(en ECUS/t)</i>                 |
|---|--|------------------------------------|
| Número<br>del arancel<br>aduanero común | Designación de la mercancía                        | Importe<br>de las<br>restituciones |
| ex 11.01 B                              | Harinas de centeno :                               |                                    |
|   | — contenido de cenizas de 0 a 700                  | 193,00                             |
|   | — contenido de cenizas de 701 a 1 150              | 193,00                             |
|   | — contenido de cenizas de 1 151 a 1 600            | 193,00                             |
| 11.02 A I a)                            | — contenido de cenizas de 1 601 a 2 000            | 193,00                             |
|   | Grañones y sémolas de trigo duro :                 |                                    |
|   | — contenido de cenizas de 0 a 1 300 <sup>(1)</sup> | 312,00 <sup>(3)</sup>              |
|   | — contenido de cenizas de 0 a 1 300 <sup>(2)</sup> | 295,00 <sup>(3)</sup>              |
| 11.02 A I b)                            | — contenido de cenizas de 0 a 1 300                | 263,00 <sup>(3)</sup>              |
|   | — contenido de cenizas : más de 1 300              | 248,00 <sup>(3)</sup>              |
|   | Grañones y sémolas de trigo blando :               |                                    |
|   | — contenido de cenizas de 0 a 520                  | 193,00                             |

<sup>(1)</sup> Sémolas cuyo porcentaje de paso a través de un tamiz con una abertura de mallas de 0,250 mm sea inferior al 10 % en peso.

<sup>(2)</sup> Sémolas cuyo porcentaje de paso a través de un tamiz con una abertura de mallas de 0,160 mm sea inferior al 10 % en peso.

<sup>(3)</sup> Con excepción de las cantidades que son objeto de la Decisión de la Comisión de 19 de marzo de 1986.

*Nota :* Las zonas serán las que se delimitan en el Reglamento (CEE) nº 1124/77 (DO nº L 134 de 28. 5. 1977), modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 3817/85 (DO nº L 368 de 31. 12. 1985).

**REGLAMENTO (CEE) Nº 130/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se fija el importe de la ayuda en el sector de las semillas oleaginosas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento nº 136/66/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1966, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de las materias grasas <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1454/86 <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 27,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1678/85 del Consejo, de 11 de junio de 1985, por el que se fijan los tipos de cambio que deben aplicarse en el sector agrícola <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2332/86 <sup>(4)</sup>,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1569/72 del Consejo, de 20 de julio de 1972, por el que se prevén medidas especiales para las semillas de colza, de nabina y de girasol <sup>(5)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1474/84 <sup>(6)</sup>, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 2,

Visto el dictamen del Comité monetario,

Considerando que el importe de la ayuda contemplada en el artículo 27 del Reglamento nº 136/66/CEE ha sido fijado por el Reglamento (CEE) nº 3776/86 de la Comisión <sup>(7)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 95/87 <sup>(8)</sup>,

Considerando que el precio indicativo y los aumentos mensuales del precio indicativo de las semillas oleaginosas

han sido fijados por los Reglamentos (CEE) nº 1457/86 <sup>(9)</sup> y (CEE) nº 1458/86 del Consejo <sup>(10)</sup> para la campaña 1986/87;

Considerando que la aplicación de las modalidades mencionadas en el Reglamento (CEE) nº 3776/86 a los datos de que dispone la Comisión conduce a modificar con arreglo a los Anexos del presente Reglamento el importe de la ayuda actualmente en vigor,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

*Artículo 1*

1. Se fijan en el Anexo el importe de la ayuda y los tipos de cambio contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 33 del Reglamento (CEE) nº 2681/83 <sup>(11)</sup> de la Comisión.

2. En el Anexo III se fija el importe de la ayuda compensatoria mencionada en el artículo 14 del Reglamento (CEE) nº 475/86 <sup>(12)</sup> y en el artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 476/86 del Consejo <sup>(13)</sup> para las semillas de girasol recolectadas en España y Portugal.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO nº 172 de 30. 9. 1966, p. 3025/66.

<sup>(2)</sup> DO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 8.

<sup>(3)</sup> DO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 11.

<sup>(4)</sup> DO nº L 204 de 28. 7. 1986, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO nº L 167 de 25. 7. 1972, p. 9.

<sup>(6)</sup> DO nº L 143 de 30. 5. 1984, p. 4.

<sup>(7)</sup> DO nº L 349 de 11. 12. 1986, p. 34.

<sup>(8)</sup> DO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 20.

<sup>(9)</sup> DO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 12.

<sup>(10)</sup> DO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 14.

<sup>(11)</sup> DO nº L 266 de 28. 9. 1983, p. 1.

<sup>(12)</sup> DO nº L 53 de 1. 3. 1986, p. 47.

<sup>(13)</sup> DO nº L 53 de 1. 3. 1986, p. 51.

## ANEXO I

## Ayudas a las semillas de colza y de nabina distintas que las «doble cero»

(importes por 100 kg)

|  | Mes en curso | 2º mes   | 3º mes   | 4º mes   | 5º mes   | 6º mes   |
|--|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1. Ayudas brutas (ECUS):</b>                              |              |          |          |          |          |          |
| — España   | 0,610        | 0,610    | 0,610    | 0,610    | 0,610    | 0,610    |
| — Portugal   | 0,000        | 0,000    | 0,000    | 0,000    | 0,000    | 0,000    |
| — demás Estados miembros                                     | 34,593       | 34,889   | 35,222   | 35,455   | 35,211   | 35,048   |
| <b>2. Ayudas finales:</b>                                    |              |          |          |          |          |          |
| <b>a) Semillas recolectadas y transformadas en:</b>          |              |          |          |          |          |          |
| — RF de Alemania (DM)  | 83,48        | 84,20    | 85,02    | 85,69    | 85,12    | 85,04    |
| — Países Bajos (Fl)  | 94,06        | 94,87    | 95,78    | 96,53    | 95,89    | 95,76    |
| — UEBL (FB/Flux)   | 1 614,85     | 1 628,63 | 1 644,16 | 1 654,37 | 1 642,81 | 1 630,55 |
| — Francia (FF)   | 235,99       | 237,96   | 239,98   | 241,03   | 239,12   | 238,49   |
| — Dinamarca (Dkr)  | 291,18       | 293,65   | 296,44   | 298,35   | 296,20   | 294,43   |
| — Irlanda (£ Irl)  | 25,888       | 26,104   | 26,348   | 26,358   | 26,144   | 25,912   |
| — Reino Unido (£)  | 18,844       | 18,990   | 19,167   | 19,260   | 19,059   | 18,806   |
| — Italia (Lit)   | 51 705       | 52 137   | 52 513   | 52 964   | 52 562   | 52 058   |
| — Grecia (Dr)  | 3 305,58     | 3 308,35 | 3 312,82 | 3 312,32 | 3 270,37 | 3 179,60 |
| <b>b) Semillas recolectadas en España y transformadas:</b>   |              |          |          |          |          |          |
| — en España (Pta)  | 88,94        | 88,94    | 88,94    | 88,94    | 88,94    | 88,94    |
| — en otro Estado miembro (Pta)                               | 4 045,22     | 4 085,67 | 4 132,01 | 4 134,13 | 4 094,79 | 4 063,69 |
| <b>c) Semillas recolectadas en Portugal y transformadas:</b> |              |          |          |          |          |          |
| — en Portugal (Esc)  | 0,00         | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     |
| — en otro Estado miembro (Esc)                               | 4 891,73     | 4 926,83 | 4 941,52 | 4 959,42 | 4 915,46 | 4 842,77 |



## ANEXO II

## Ayudas a las semillas de colza y de nabina « doble cero »

(importes por 100 kg)

|  | Mes en curso | 2º mes   | 3º mes   | 4º mes   | 5º mes   | 6º mes   |
|--|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1. Ayudas brutas (ECUS):</b>                              |              |          |          |          |          |          |
| — España   | 1,860        | 1,860    | 1,860    | 1,860    | 1,860    | 1,860    |
| — Portugal   | 1,250        | 1,250    | 1,250    | 1,250    | 1,250    | 1,250    |
| — demás Estados miembros                                     | 35,843       | 36,139   | 36,472   | 36,705   | 36,461   | 36,298   |
| <b>2. Ayudas finales:</b>                                    |              |          |          |          |          |          |
| <b>a) Semillas recolectadas y transformadas en:</b>          |              |          |          |          |          |          |
| — RF de Alemania (DM)  | 86,47        | 87,19    | 88,00    | 88,67    | 88,11    | 88,03    |
| — Países Bajos (Fl)  | 97,43        | 98,24    | 99,15    | 99,89    | 99,26    | 99,13    |
| — UEBL (FB/Flux)   | 1 673,44     | 1 687,22 | 1 702,76 | 1 712,97 | 1 701,41 | 1 689,15 |
| — Francia (FF)   | 244,87       | 246,84   | 248,86   | 249,90   | 248,00   | 247,37   |
| — Dinamarca (Dkr)  | 301,86       | 304,33   | 307,12   | 309,04   | 306,88   | 305,11   |
| — Irlanda (£ Irl)  | 26,867       | 27,082   | 27,327   | 27,336   | 27,123   | 26,891   |
| — Reino Unido (£)  | 19,629       | 19,775   | 19,951   | 20,045   | 19,843   | 19,590   |
| — Italia (Lit)   | 53 629       | 54 061   | 54 437   | 54 888   | 54 487   | 53 982   |
| — Grecia (Dr)  | 3 451,42     | 3 454,19 | 3 458,67 | 3 458,16 | 3 416,22 | 3 325,45 |
| <b>b) Semillas recolectadas en España y transformadas:</b>   |              |          |          |          |          |          |
| — en España (Pta)  | 271,19       | 271,19   | 271,19   | 271,19   | 271,19   | 271,19   |
| — en otro Estado miembro (Pta)                               | 4 227,47     | 4 267,92 | 4 314,26 | 4 316,38 | 4 277,04 | 4 245,94 |
| <b>c) Semillas recolectadas en Portugal y transformadas:</b> |              |          |          |          |          |          |
| — en Portugal (Esc)  | 189,77       | 189,77   | 189,77   | 189,77   | 189,77   | 189,77   |
| — en otro Estado miembro (Esc)                               | 5 081,50     | 5 116,60 | 5 131,29 | 5 149,19 | 5 105,23 | 5 032,54 |

## ANEXO III

## Ayudas a las semillas de girasol

(importes por 100 kg)

|  | Mes en curso | 2º mes   | 3º mes   | 4º mes   | 5º mes   |
|--|--------------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1. Ayudas brutas (ECUS):</b>                              |              |          |          |          |          |
| — España   | 1,720        | 1,720    | 1,720    | 1,720    | 1,720    |
| — Portugal   | 0,000        | 0,000    | 0,000    | 0,000    | 0,000    |
| — demás Estados miembros                                     | 42,086       | 42,604   | 43,063   | 41,664   | 41,664   |
| <b>2. Ayudas finales:</b>                                    |              |          |          |          |          |
| <b>a) Semillas recolectadas y transformadas en (1):</b>      |              |          |          |          |          |
| — RF de Alemania (DM)  | 101,45       | 102,69   | 103,81   | 100,67   | 100,67   |
| — Países Bajos (Fl)  | 114,31       | 115,71   | 116,95   | 113,41   | 113,41   |
| — UEBL (FB/Flux)   | 1 965,40     | 1 989,65 | 2 011,10 | 1 944,20 | 1 944,20 |
| — Francia (FF)   | 288,24       | 291,87   | 294,79   | 283,39   | 283,39   |
| — Dinamarca (Dkr)  | 354,75       | 359,15   | 363,04   | 350,67   | 350,67   |
| — Irlanda (£ Irl)  | 31,635       | 32,034   | 32,380   | 30,994   | 30,994   |
| — Reino Unido (£)  | 23,261       | 23,572   | 23,833   | 22,678   | 22,678   |
| — Italia (Lit)   | 63 085       | 63 872   | 64 435   | 62 263   | 62 263   |
| — Grecia (Dr)  | 4 107,61     | 4 140,86 | 4 159,46 | 3 904,67 | 3 904,67 |
| <b>b) Semillas recolectadas en España y transformadas:</b>   |              |          |          |          |          |
| — en España (Pta)  | 250,77       | 250,77   | 250,77   | 250,77   | 250,77   |
| — en otro Estado miembro (Pta)                               | 4 086,01     | 4 160,55 | 4 225,68 | 3 969,96 | 3 969,96 |
| <b>c) Semillas recolectadas en Portugal y transformadas:</b> |              |          |          |          |          |
| — en Portugal (Esc)  | 0,00         | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     |
| — en España (Esc)  | 6 652,55     | 6 726,53 | 6 759,48 | 6 487,75 | 6 487,75 |
| — en otro Estado miembro (Esc)                               | 6 436,68     | 6 508,25 | 6 540,14 | 6 277,22 | 6 277,22 |
| <b>3. Ayudas compensatorias:</b>                             |              |          |          |          |          |
| — en España (Pta)  | 4 030,50     | 4 106,83 | 4 172,41 | 3 919,81 | 3 919,81 |
| — en Portugal (Esc)  | 6 402,39     | 6 475,07 | 6 507,23 | 6 246,25 | 6 246,25 |

(1) Para las semillas recolectadas en la Comunidad en su composición a 31 de diciembre de 1985 y transformadas en España, los importes indicados en 2 a) habrán de multiplicarse por 1,037269.

## ANEXO IV

## Cotizaciones del ECU que deben utilizarse para la conversión de las ayudas finales en la moneda del país transformador cuando no sea él mismo el productor

(valor de 1 ECU)

|         | Mes en curso | 2º mes    | 3º mes    | 4º mes    | 5º mes    | 6º mes    |
|---------|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| DM      | 2,060500     | 2,054700  | 2,049460  | 2,044470  | 2,044470  | 2,029920  |
| Fl      | 2,337650     | 2,333750  | 2,329520  | 2,325190  | 2,325190  | 2,314210  |
| FB/Flux | 42,895000    | 42,980300 | 42,970100 | 42,953000 | 42,953000 | 42,952800 |
| FF      | 6,873280     | 6,878390  | 6,892110  | 6,906860  | 6,906860  | 6,931610  |
| Dkr     | 7,846410     | 7,867740  | 7,879270  | 7,891680  | 7,891680  | 7,939980  |
| £ Irl   | 0,770743     | 0,774624  | 0,777406  | 0,780372  | 0,780372  | 0,787844  |
| £       | 0,736598     | 0,738475  | 0,740528  | 0,742405  | 0,742405  | 0,749294  |
| Lit     | 1 472,50     | 1 477,11  | 1 480,47  | 1 483,76  | 1 483,76  | 1 495,35  |
| Dr      | 149,09200    | 151,35700 | 153,60700 | 155,55300 | 155,55300 | 161,54500 |
| Esc     | 158,48900    | 159,97500 | 160,90200 | 161,80000 | 161,80000 | 164,61700 |
| Pta     | 142,21600    | 143,12100 | 143,68900 | 144,31300 | 144,31300 | 146,04800 |

**REGLAMENTO (CEE) Nº 131/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se fijan las exacciones reguladoras sobre la importación del azúcar blanco y el azúcar en bruto**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1785/81 del Consejo, de 30 de junio de 1981, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3666/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 8 de su artículo 16,

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 2051/86 de la Comisión<sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 114/87<sup>(4)</sup>, ha fijado las exacciones reguladoras aplicables a la importación del azúcar blanco y el azúcar en bruto;

Considerando que la aplicación de las normas y modalidades mencionadas en el Reglamento (CEE) nº 2051/86 a

los datos de que dispone la Comisión en la actualidad conduce a modificar las exacciones reguladoras actualmente en vigor, con arreglo al Anexo del presente Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

*Artículo 1*

Se fijan en el Anexo las exacciones reguladoras sobre la importación contempladas en el apartado 1 del artículo 16 del Reglamento (CEE) nº 1785/81, para el azúcar en bruto de la calidad tipo y para el azúcar blanco.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO nº L 339 de 2. 12. 1986, p. 10.

<sup>(3)</sup> DO nº L 173 de 1. 7. 1986, p. 91.

<sup>(4)</sup> DO nº L 14 de 16. 1. 1987, p. 38.

ANEXO

**del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se fijan las exacciones reguladoras sobre la importación para el azúcar blanco y el azúcar en bruto**

*(en ECUS/100 kg)*

| Número del arancel aduanero común | Designación de la mercancía   | Importe de la exacción reguladora |
|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| 17.01                             | Azúcares de remolacha y de caña, en estado sólido :<br>A. Azúcares blancos ; azúcares aromatizados o con adición de colorante<br>B. Azúcares en bruto | 51,35<br>44,29 <sup>(1)</sup>     |

<sup>(1)</sup> El presente importe será aplicable al azúcar en bruto de un rendimiento del 92 %. Si el rendimiento del azúcar en bruto exportado se aparta del 92 %, el importe de la exacción reguladora aplicable se calculará con arreglo a las disposiciones del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 837/68.

**REGLAMENTO (CEE) Nº 132/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se modifican las exacciones reguladoras aplicables a la importación de productos transformados a base de cereales y de arroz**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista el Acta de adhesión de España y de Portugal,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2727/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los cereales<sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1579/86<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 14,Visto el Reglamento (CEE) nº 1418/76 del Consejo, de 21 de junio de 1976, por el que se establece una organización común del mercado del arroz<sup>(3)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1449/86<sup>(4)</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 12,Visto el Reglamento (CEE) nº 1676/85 del Consejo, de 11 de junio de 1985, relativo al valor de la unidad de cuenta y a los tipos de cambio que deben aplicarse en el marco de la política agrícola común<sup>(5)</sup>, y, en particular, su artículo 3,

Visto el dictamen del Comité monetario,

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 4071/86 de la Comisión<sup>(6)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 100/87<sup>(7)</sup>, ha fijado las exacciones reguladoras aplicables a la importación de productos transformados a base de cereales y de arroz;Considerando que el Reglamento (CEE) nº 1588/86 del Consejo<sup>(8)</sup> ha modificado el Reglamento (CEE) nº 2744/75 del Consejo<sup>(9)</sup> en lo que se refiere a los productos de la subpartida 23.02 A del arancel aduanero común;

Considerando que, con objeto de permitir el funcionamiento normal del régimen de exacciones reguladoras, es conveniente tomar como base para el cálculo de las mismas:

— para las monedas que mantienen entre sí en todo momento una desviación máxima al contado de

2,25 %, un tipo de conversión basado en el tipo central, con el coeficiente asignado que prevé el último párrafo, apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1676/85,

— para las demás monedas, un tipo de conversión basado en la media aritmética de los tipos de cambio al contado de cada una de dichas monedas, registrado durante un período determinado, con relación a las monedas de la Comunidad contempladas en el guión precedente, y del coeficiente anteriormente mencionado,

aplicándose como tipos de cambio los registrados el 15 de enero de 1987;

Considerando que el coeficiente anteriormente mencionado asigna todos los elementos del cálculo de las exacciones reguladoras, incluso los coeficientes de equivalencia;

Considerando que la exacción reguladora aplicable al producto de base fijada en último lugar se aparta de la media de exacciones reguladoras en más de 3,02 ECUS por tonelada de producto de base; que, por consiguiente, las exacciones reguladoras actualmente en vigor deben modificarse, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 1579/74 de la Comisión<sup>(10)</sup> con arreglo al Anexo de dicho Reglamento,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se modifican con arreglo al Anexo las exacciones reguladoras que deben percibirse a la importación de los productos transformados a base de cereales y de arroz, incluidos en el Reglamento (CEE) nº 2744/75, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1588/86 y fijadas en el Anexo del Reglamento (CEE) nº 4071/86 modificado.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho 16 Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*<sup>(1)</sup> DO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.<sup>(2)</sup> DO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.<sup>(3)</sup> DO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.<sup>(4)</sup> DO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.<sup>(5)</sup> DO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.<sup>(6)</sup> DO nº L 371 de 31. 12. 1986, p. 19.<sup>(7)</sup> DO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 30.<sup>(8)</sup> DO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 47.<sup>(9)</sup> DO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 65.<sup>(10)</sup> DO nº L 168 de 25. 6. 1974, p. 7.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 16 de enero de 1987, por el que se modifican las exacciones reguladoras aplicables a la importación de los productos transformados a base de cereales o de arroz

(en ECUS/t)

| Número del arancel aduanero común | Importes                            |                                      |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                   | Terceros países (excepto ACP o PTU) | ACP o PTU                            |
| 07.06 A I                         | 185,95 <sup>(1)</sup>               | 184,14 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> |
| 07.06 A II                        | 188,97 <sup>(1)</sup>               | 184,14 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> |
| 11.01 C <sup>(2)</sup>            | 340,75                              | 334,71                               |
| 11.02 A III <sup>(2)</sup>        | 340,75                              | 334,71                               |
| 11.02 B I a) 1 <sup>(2)</sup>     | 300,54                              | 297,52                               |
| 11.02 B I b) 1 <sup>(2)</sup>     | 300,54                              | 297,52                               |
| 11.02 C III <sup>(2)</sup>        | 470,92                              | 464,88                               |
| 11.02 D III <sup>(2)</sup>        | 192,69                              | 189,67                               |
| 11.02 E I a) 1 <sup>(2)</sup>     | 192,69                              | 189,67                               |
| 11.02 E I b) 1 <sup>(2)</sup>     | 377,94                              | 371,90                               |
| 11.02 F III <sup>(2)</sup>        | 340,75                              | 334,71                               |
| 11.04 C I                         | 188,97                              | 182,32 <sup>(3)</sup>                |
| 11.07 A II a)                     | 341,87 <sup>(4)</sup>               | 330,99                               |
| 11.07 A II b)                     | 258,19                              | 247,31                               |
| 11.07 B                           | 299,10 <sup>(4)</sup>               | 288,22                               |

<sup>(1)</sup> Esta exacción reguladora se limitará al 6 % del valor en aduana en determinadas condiciones.

<sup>(2)</sup> Para distinguir entre los productos de las partidas nº 11.01 y nº 11.02, por una parte, y los de la subpartida 23.02 A, por otra, se considerarán incluidos en las partidas nº 11.01 y nº 11.02 los productos que tengan simultáneamente:

- un contenido en almidón (determinado según el método polarimétrico Ewers modificado) superior al 45 % (en peso) en la sustancia seca,
- un contenido de cenizas (en peso), referido a la sustancia seca (deducción hecha de las materias minerales que hayan podido añadirse), inferior o igual al 1,6 % para el arroz, 2,5 % para el trigo o el centeno, 3 % para la cebada, 4 % para el alforfón, 5 % para la avena y 2 % para los demás cereales.

En cualquier caso, los gérmenes de cereales, enteros, aplastados, en copos o molidos, se incluirán en la partida nº 11.02.

<sup>(4)</sup> En virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 1180/77, esta exacción reguladora se reducirá en 5,44 ECUS por tonelada para los productos originarios de Turquía.

<sup>(3)</sup> Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 486/85 la exacción reguladora no se percibirá para los productos siguientes originarios de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico y de los países y territorios de Ultramar:

- raíces de arrurruz de la subpartida ex 07.06 A,
- harinas y sémolas de arrurruz de la subpartida 11.04 C,
- féculas de arrurruz de la subpartida ex 11.08 A V.

**REGLAMENTO (CEE) Nº 133/87 DE LA COMISIÓN**

de 16 de enero de 1987

**por el que se suspende la fijación anticipada de la ayuda complementaria para los forrajes desecados**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1117/78 del Consejo, de 22 de mayo de 1978, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los forrajes desecados<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1985/86<sup>(2)</sup>,Visto el Reglamento (CEE) nº 1417/78 del Consejo, de 14 de junio de 1978, relativo al régimen de ayuda para los forrajes desecados<sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2026/82<sup>(4)</sup>, y, en particular, el segundo párrafo del apartado 2 de su artículo 12,

Considerando que el artículo 12 del Reglamento antes mencionado prevé la posibilidad de suspender la aplicación de las disposiciones relativas a la fijación anticipada, cuando la cantidad de solicitudes de fijación anticipada de la ayuda no corresponda a la salida normal de forrajes cosechados en la Comunidad, en caso de que el certificado solicitado aún no se haya expedido;

Considerando que la situación descrita anteriormente lleva a suspender, temporalmente, la aplicación de las disposiciones relativas a la fijación anticipada de la ayuda para los productos en cuestión, y, por aplicación del artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 1528/78 de la Comisión<sup>(5)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 2341/86<sup>(6)</sup>, a no expedir los certificados cuyas solicitudes quedan pendientes,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se suspende la fijación anticipada de la ayuda complementaria para los forrajes desecados del 17 al 21 de enero de 1987.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 17 de enero de 1987.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1987.

*Por la Comisión*

Frans ANDRIESEN

*Vicepresidente*<sup>(1)</sup> DO nº L 142 de 30. 5. 1978, p. 1.<sup>(2)</sup> DO nº L 171 de 28. 6. 1986, p. 4.<sup>(3)</sup> DO nº L 171 de 28. 6. 1978, p. 1.<sup>(4)</sup> DO nº L 218 de 27. 7. 1982, p. 2.<sup>(5)</sup> DO nº L 179 de 1. 7. 1978, p. 10.<sup>(6)</sup> DO nº L 203 de 26. 7. 1986, p. 17.

## II

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

## CONSEJO

### DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 1986

**sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas**

(87/18/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

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

Considerando que la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(3)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 84/449/CEE <sup>(4)</sup>, impone la realización de pruebas sobre las sustancias químicas para permitir la evaluación de sus riesgos potenciales para el hombre y para el medio ambiente;

Considerando que la Directiva 75/318/CEE <sup>(5)</sup>, modificada por la Directiva 87/19/CEE <sup>(6)</sup>, y la Directiva 81/852/CEE <sup>(7)</sup>, modificada por la Directiva 87/20/CEE <sup>(8)</sup>, prevén que las pruebas no clínicas sobre los productos farmacéuticos deberán realizarse según los principios de prácticas correctas de laboratorio vigentes en la Comunidad para las sustancias químicas;

Considerando que cuando se someten a pruebas las materias activas de los plaguicidas se hace según los protocolos

previstos por la Directiva 67/548/CEE y, así pues, según las prácticas correctas de laboratorio previstas para las sustancias químicas;

Considerando que los métodos que deben seguirse para realizar dichas pruebas se especifican en el Anexo V de la Directiva 67/548/CEE;

Considerando que es necesario aplicar principios de prácticas correctas de laboratorio para la realización de las pruebas previstas por la Directiva 67/548/CEE, para que los resultados de dichas pruebas sean de alta calidad y comparables;

Considerando que la Comisión se propone presentar en breve al Consejo una propuesta de Directiva tendente a comprobar la observancia de los principios de prácticas correctas de laboratorio;

Considerando que los recursos consagrados a la realización de pruebas no deben malgastarse por la repetición de pruebas debido a divergencias en las prácticas de laboratorio entre los Estados miembros;

Considerando que el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) adoptó, el 12 de mayo de 1981, una Decisión relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos; que emitió, el 26 de julio de 1983, una Recomendación relativa al reconocimiento de la adecuación a las prácticas correctas de laboratorio;

Considerando que para garantizar la protección de los animales es necesario limitar el número de experiencias de las que son objeto; que el mutuo reconocimiento de los resultados obtenidos sobre la base de métodos uniformes y reconocidos es condición esencial para reducir el número de dichas experiencias realizadas;

<sup>(1)</sup> DO n° C 120 de 20. 5. 1986, p. 177.

<sup>(2)</sup> DO n° C 354 de 31. 12. 1985, p. 5.

<sup>(3)</sup> DO n° 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO n° L 251 de 19. 9. 1984, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(6)</sup> Véase página 31 del presente Diario Oficial.

<sup>(7)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

<sup>(8)</sup> Véase página 34 del presente Diario Oficial.

Considerando que resulta importante establecer un procedimiento que permita la adaptación rápida de los principios de prácticas correctas de laboratorio,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

#### *Artículo 1*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios que realicen pruebas sobre los productos químicos, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE cumplan los principios de prácticas correctas de laboratorio especificados en el Anexo 2 de la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos.

2. Si otras disposiciones comunitarias establecieren la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio para las pruebas sobre productos químicos con objeto de evaluar la seguridad para el hombre y/o el medio ambiente, el apartado 1 será, igualmente, aplicable.

#### *Artículo 2*

En el momento de la entrega de los resultados de las pruebas, los laboratorios a que se alude en el artículo 1 deberán certificar que dichas pruebas se hayan realizado de conformidad con los principios de prácticas correctas de laboratorio contempladas en dicho artículo.

#### *Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para controlar el respeto de los principios de prácticas correctas de laboratorio. Dichas medidas incluirán, en particular, inspecciones y comprobaciones de estudios de conformidad con las recomendaciones de la OCDE en este campo.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el nombre de la(s) autoridad(es) encargada(s) del control de la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio contemplado en el apartado 1. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

#### *Artículo 4*

Los principios de prácticas correctas de laboratorio mencionados en el artículo 1 podrán ser objeto de adaptaciones aprobadas de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE.

#### *Artículo 5*

1. Si disposiciones comunitarias exigieren la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio a

raíz de la entrada en vigor de la presente Directiva para pruebas que atañan a productos químicos, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar, basándose en razones de principios de buenas prácticas de laboratorio, la comercialización de los productos químicos si los principios aplicados por los laboratorios fueren conformes a los contemplados en el artículo 1.

2. Si un Estado miembro, basándose en una motivación detallada, comprobare que una sustancia química, a pesar de haber sido examinada conforme a la presente Directiva, supusiera un peligro para el hombre o para el medio ambiente por el hecho de haberse aplicado los principios de las prácticas correctas de laboratorio y el control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas, podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales en su territorio la comercialización de dicha sustancia. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifiquen su decisión.

En un plazo de seis semanas, la Comisión procederá a consultar a los Estados miembros interesados, y a continuación emitirá su dictamen y tomará las medidas apropiadas.

Si la Comisión estimare que son necesarias adaptaciones técnicas de la presente Directiva, las mismas serán adoptadas bien por la Comisión, bien por el Consejo, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 4. En tal caso, el Estado miembro que haya adoptado las medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de las citadas adaptaciones.

#### *Artículo 6*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1988 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

#### *Artículo 7*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 1986.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. JOPLING



**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 22 de diciembre de 1986

por la que se modifica la Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas

(87/19/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que las pruebas de las especialidades farmacéuticas deben adaptarse de forma regular a la evolución del progreso científico y técnico, con el fin de asegurar un nivel óptimo de protección de la salud pública en la Comunidad ;

Considerando que, para conseguir dicho nivel óptimo de protección de la salud, los recursos consagrados a la investigación farmacéutica no deben malgastarse en pruebas obsoletas o repetitivas por el hecho de las divergencias entre los Estados miembros en la apreciación del estado de los conocimientos científicos y técnicos ;

Considerando que es conveniente, por razones éticas, reemplazar los métodos existentes, desde el momento en que lo permitan los progresos científicos y técnicos, por métodos que utilicen el mínimo posible de animales de laboratorio ;

Considerando , por consiguiente , que es importante establecer un procedimiento rápido de adaptación al progreso técnico de las exigencias en el materia de pruebas de los medicamentos que figuran en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE <sup>(4)</sup>, modificada por la Directiva 83/570/CEE <sup>(5)</sup>, asegurando a la vez una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno de un « Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las especialidades farmacéuticas » ;

Considerando que las exigencias en materia de pruebas de los medicamentos también deben tener la posibilidad de revisarse rápidamente según el mismo procedimiento, en función de la evolución de los métodos de ensayo y de las

prácticas correctas de laboratorio reconocidas por la Comunidad o en los intercambios internacionales de medicamentos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

*Artículo 1*

La Directiva 75/318/CEE será modificada como sigue :

1) Se insertarán los artículos siguientes :

*« Artículo 2 bis*

Las modificaciones que sean necesarias para adaptar el Anexo al progreso técnico se adoptarán con arreglo al procedimiento del artículo 2 *quater*.

En su caso, la Comisión propondrá al Consejo una revisión del procedimiento del artículo 2 *quater* en función de la fijación de las modalidades del ejercicio de las competencias de ejecución conferidas a la Comisión.

*Artículo 2 ter*

1. Se creará un comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las especialidades farmacéuticas, denominado en lo sucesivo « Comité », que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El Comité establecerá su reglamento interno.

*Artículo 2 quater*

1. En el caso en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, la cuestión será sometida al Comité por su presidente, bien por su propia iniciativa o bien a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que se deban adoptar. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. Se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose los votos de los Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.

<sup>(3)</sup> DO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.

<sup>(4)</sup> DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando éstas se atengan al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no se atengan al dictamen del Comité, o si no hubiere recibido el dictamen, la Comisión someterá al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que se deban adoptar. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.
- c) Si, transcurrido un plazo de tres meses desde el sometimiento de la cuestión al Consejo, éste no hubiere decidido, la Comisión adoptará las medidas propuestas » ;
- 2) La primera parte del Anexo « Pruebas físico-químicas, biológicas o microbiológicas de las especialidades farmacéuticas » se modificará como sigue :
- a) En el punto A se añade el siguiente apartado :
- « 4. La elección de la composición, de los constituyentes y del recipiente deberá explicarse y justificarse con datos científicos relativos al desarrollo galénico. Deberán indicarse la sobredosificación de fabricación y su justificación » ;
- b) En el punto B se añade el quinto guión siguiente :
- « — estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando éste sea poco habitual o cuando presente un interés particular teniendo en cuenta el producto » ;
- c) En el apartado 2 del punto C se sustituye el su apartado b) por :
- « b) La descripción de la sustancia, conforme a la que es habitual para la redacción de una monografía de la farmacopea europea, se acompañará de todas las justificaciones necesarias, en particular por lo que respecta a la estructura molecular, si ha lugar ; ésta deberá ir acompañada de una descripción adecuada del método de síntesis. Con relación a los productos que no puedan definirse más que por su método de preparación, éste deberá detallarse lo suficiente como para caracterizar un producto constante en cuanto a su composición y a sus efectos ; » ;
- 3) La segunda parte del Anexo « Pruebas toxicológicas y farmacológicas » se modificará como sigue :
- a) Se inserta el párrafo siguiente, después del párrafo preliminar :
- « Los Estados miembros velarán por que las pruebas de seguridad se realicen de acuerdo con los principios de prácticas correctas de laboratorio reconocidos por el Derecho comunitario en el campo de

las pruebas de sustancias peligrosas o, a falta de ellos, con los recomendados por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico » ;

- b) En el punto B del Capítulo primero, el apartado 1 se sustituye por el apartado siguiente :

#### « 1. Toxicidad por administración única

Una prueba de toxicidad aguda implica un estudio cualitativo y cuantitativo de los fenómenos tóxicos que pueden derivarse de una administración única de la sustancia o sustancias activas contenidas en la especialidad farmacéutica en las proporciones y en el estado físico-químico en que están presentes en el producto mismo.

La prueba de toxicidad aguda deberá efectuarse con dos o más especies de mamíferos de cepa conocida, excepto cuando se pueda justificar la utilización de una sola especie. Normalmente, deberán utilizarse al menos dos vías de administración, una idéntica o similar a la prevista para su uso en el hombre y otra que garantice la absorción sistémica de la sustancia.

Dicho estudio deberá referirse a los signos observados, especialmente los fenómenos locales. El período de observación de los animales de experimentación será determinado por el experto de manera que sea suficiente para demostrar el empeoramiento o la curación de los tejidos o de los órganos ; dicho período será generalmente de 14 días y no inferior a 7 días, pero sin exponer a los animales a sufrimientos prolongados. Deberá realizarse la autopsia de los animales que mueran durante el período de observación, así como de los animales supervivientes al final del período de observación. Deberá preverse el examen histopatológico para todos los órganos que muestren modificaciones macroscópicas en la autopsia. Deberá obtenerse un máximo de información a partir de los animales utilizados en el estudio. Los ensayos de toxicidad por administración única deberán efectuarse de manera que se pongan de manifiesto los signos de toxicidad aguda y que se determinen las condiciones de la muerte en la medida más extensa posible. Deberá efectuarse la evaluación cuantitativa de la dosis letal aproximada en las especies adecuadas y deberán obtenerse informaciones sobre la relación dosis-efecto ; sin embargo, no se exigirá gran precisión.

Dichos estudios podrán dar indicaciones sobre los efectos probables de una sobredosificación aguda en el hombre y podrán ser útiles para el diseño de los estudios de toxicidad por administración continuada en las especies animales adecuadas.

En caso de asociación de sustancias activas, el estudio deberá efectuarse de forma que se compruebe si hay o no aumento de la toxicidad o aparición de efectos tóxicos nuevos ».

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de julio de 1987. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1986.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. SHAW

---

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 22 de diciembre de 1986

por la que se modifica la Directiva 81/852/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios

(87/20/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que las pruebas de los medicamentos veterinarios deben adaptarse de forma regular a la evolución del progreso científico y técnico, con el fin de proteger la salud de los consumidores de los productos de ganadería y de asegurar un nivel óptimo de protección de la salud animal dentro de la Comunidad;

Considerando que, para conseguir dicho nivel óptimo de protección de la salud pública, los recursos dedicados a la investigación farmacéutica no deben malgastarse en pruebas obsoletas o repetitivas debidas a divergencias entre los Estados miembros en la apreciación del estado de los conocimientos científicos y técnicos;

Considerando que, por razones éticas y desde el momento en que los progresos científicos y técnicos lo permitan, es conveniente reemplazar los métodos existentes por métodos que utilicen el mínimo posible de animales de laboratorio;

Considerando que, en consecuencia, es importante establecer un procedimiento rápido de adaptación al progreso técnico de las exigencias en materia de pruebas de los medicamentos veterinarios que figuran en el Anexo de la Directiva 81/852/CEE <sup>(4)</sup>, asegurando a la vez una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos veterinarios;

Considerando que las exigencias en materia de ensayos de los medicamentos también deben tener la posibilidad de revisarse rápidamente siguiendo el mismo procedimiento, en función de la evolución de los métodos de ensayo y de

las prácticas correctas de laboratorio reconocidas por la Comunidad o en los intercambios internacionales de medicamentos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 81/852/CEE será modificada como sigue:

1) Se insertarán los artículos siguientes:

*« Artículo 2 bis*

Las modificaciones que sean necesarias para adaptar el Anexo al progreso técnico se adoptarán con arreglo al procedimiento del artículo 2 *quater*.

En su caso, la Comisión propondrá al Consejo una revisión del procedimiento del artículo 2 *quater* en función de la fijación de las modalidades del ejercicio de las competencias de ejecución conferidas a la Comisión.

*Artículo 2 ter*

1. Se creará un Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos veterinarios, denominado en lo sucesivo « Comité », que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El Comité establecerá su reglamento interno.

*Artículo 2 quater*

1. En el caso en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, la cuestión será sometida al Comité por su presidente, bien por iniciativa de éste o bien a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que se deban adoptar. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El Comité se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose los votos de los Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 6.

<sup>(2)</sup> DO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.

<sup>(3)</sup> DO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.

<sup>(4)</sup> DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se atengan al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no se atengan al dictamen del Comité, o si no hubiere recibido el dictamen, la Comisión someterá al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que se deban adoptar. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.
- c) Si, transcurrido un plazo de tres meses desde el sometimiento de la cuestión al Consejo, éste no hubiere decidido, la Comisión adoptará las medidas propuestas » ;
- 2) La primera parte del Anexo « Pruebas físico-químicas, biológicas o microbiológicas de medicamentos veterinarios » se modificará como sigue :
- a) En el punto A, se añade el siguiente apartado :
- « 4. La elección de la composición, de los constituyentes y del recipiente deberá explicarse y justificarse con datos científicos relativos al desarrollo galénico. Deberán indicarse la sobredosificación de fabricación y su justificación. » ;
- b) En el punto B se añade el quinto guión siguiente :
- « — estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando éste sea poco habitual o cuando presente un interés particular teniendo en cuenta el producto » ;
- c) En el apartado 2 del punto C se sustituye el subapartado b) por :
- « b) la descripción de la sustancia, conforme a la que es habitual para la redacción de una monografía de la farmacopea europea, se acompañará de todas las justificaciones necesarias, en particular por lo que respecta a la estructura molecular, si ha lugar ; ésta deberá ir acompañada de una descripción adecuada del método de síntesis. Con relación a los productos que no puedan definirse más que por su método de preparación, éste deberá detallarse lo suficiente como para caracterizar un producto constante en cuanto a su composición y a sus efectos ; » ;
- 3) La segunda parte del Anexo « Pruebas toxicológicas y farmacológicas » se modificará como sigue :
- a) Se inserta el párrafo siguiente después de los dos párrafos preliminares :
- « Los Estados miembros velarán por que las pruebas de seguridad se realicen de acuerdo con los principios de prácticas correctas de laboratorio recono-

cidos por el Derecho comunitario en el campo de las pruebas de las sustancias peligrosas o, a falta de ellos, con los recomendados por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico. » ;

- b) En el punto B del Capítulo I, el párrafo cuarto del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente :

« Dicho estudio deberá referirse a los signos observados, especialmente los fenómenos locales. El período de observación de los animales de experimentación será determinado por el experto de manera que sea suficiente para poner de manifiesto el empeoramiento o la curación de los tejidos o de los órganos ; dicho período será generalmente de 14 días y no inferior a 7 días, pero sin exponer a los animales a sufrimientos prolongados. Se realizará la autopsia de los animales que mueran durante el período de observación, así como a los animales supervivientes al final del período de observación. Deberá preverse un examen histopatológico para todos los órganos que muestren modificaciones macroscópicas en la autopsia. Deberá obtenerse el máximo de información a partir de los animales utilizados en el estudio. Los ensayos de toxicidad por administración única deberán efectuarse de manera que se pongan de manifiesto los signos de toxicidad aguda y que se determinen las condiciones de la muerte en la medida más extensa posible. Deberá efectuarse una evaluación cuantitativa de la dosis letal aproximada en especies adecuadas y deberá obtenerse información sobre la relación dosis-efecto ; sin embargo, no se exigirá gran precisión. ».

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de julio de 1987. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

#### Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1986.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. SHAW

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 22 de diciembre de 1986

**por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas**

(87/21/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que el punto 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE <sup>(5)</sup>, dispone que en las solicitudes de autorización de comercialización se pueden facilitar distintos medios de prueba que acrediten la inocuidad y la eficacia de las especialidades farmacéuticas, según la situación objetiva en que se encuentren los medicamentos de que se trate;

Considerando que la experiencia demuestra que conviene concretar aún más los casos en que, con vistas a la autorización de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras;

Considerando que para la aplicación de esta disposición se facilitaron precisiones adicionales en la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas <sup>(6)</sup>, modificada en último término por la Directiva 87/19/CEE <sup>(7)</sup>;

Considerando no obstante que a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales se oponen consideraciones de orden público;

Considerando que conviene además simplificar los envases de determinados medicamentos especialmente buscados por los toxicómanos, suprimiendo la obligación de poner una señal especial en el envase exterior y en el recipiente de los medicamentos clasificados como estupefacientes;

Considerando que la República Helénica, el Reino de España y la República Portuguesa deben disponer de un

plazo adicional para la transposición de la presente Directiva, a fin de que puedan realizar, con carácter prioritario, la revisión de los antiguos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas <sup>(8)</sup>, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 65/65/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. El punto 8 del párrafo segundo del artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:
  - « 8. Resultado de las pruebas:
    - fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas;
    - farmacológicas y toxicológicas;
    - clínicas.

No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

- a) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar:
  - i) que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original,
  - ii) o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad,

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 8.<sup>(2)</sup> DO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.<sup>(3)</sup> DO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.<sup>(4)</sup> DO nº 22, de 9. 2. 1965, p. 369/65.<sup>(5)</sup> DO nº L 332, de 28. 11. 1983, p. 1.<sup>(6)</sup> DO nº L 147, de 9. 6. 1975, p. 1.<sup>(7)</sup> Véase página 31 del presente Diario Oficial.<sup>(8)</sup> DO nº L 147, de 9. 6. 1975, p. 13.

iii) bien que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE<sup>(1)</sup>, o de medicamentos de los mencionados en la parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de la misma; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.

Sin embargo, en los casos en que la especialidad farmacéutica esté destinada a una utilización terapéutica diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas apropiadas.

b) Por lo que se refiere a las especialidades nuevas que contengan componentes conocidos, que no

hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual.

(<sup>1</sup>) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38 »;

2. Queda derogado el artículo 16.

#### *Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de julio de 1987. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Sin embargo, en lo que se refiere a la República Helénica, al Reino de España y a la República Portuguesa la fecha contemplada en el párrafo primero se sustituye por la del 1 de enero de 1992.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1986.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. SHAW

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 22 de diciembre de 1986

**por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología**

(87/22/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que toda normativa sobre producción y distribución de especialidades farmacéuticas deberá obtener como objetivo la salvaguardia de la salud pública ;

Considerando que los medicamentos de alta tecnología, que son el resultado de una investigación larga y costosa, sólo podrán seguir produciéndose en Europa si se benefician de una normativa favorable, y, en particular, de condiciones idénticas de comercialización en toda la Comunidad ;

Considerando que la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas <sup>(4)</sup>, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE <sup>(5)</sup>, establece determinados procedimientos de coordinación de las decisiones nacionales relativas a la comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y que las empresas farmacéuticas podrán, con arreglo a estas disposiciones solicitar que un Estado miembro tenga debidamente en cuenta una autorización ya expedida por otro Estado miembro ;Considerando que la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los medicamentos veterinarios, <sup>(6)</sup> establece un procedimiento de coordinación de las decisiones nacionales relativas a los medicamentos veterinarios ;

Considerando, no obstante, que estos procedimientos no son suficientes para garantizar, en relación con los medicamentos de alta tecnología, el gran mercado único dentro de la Comunidad, que les es necesario ;

Considerando, que, en este sector de punta, los expertos científicos disponibles por parte de cada una de las autori-

dades nacionales no siempre bastan para resolver los problemas planteados por los medicamentos de alta tecnología ;

Considerando que interesa, pues, con el fin de lograr decisiones uniformes en toda la Comunidad, construir un mecanismo comunitario de concertación previo a toda decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología ;

Considerando que conviene ampliar esta concertación comunitaria a los productos inmunológicos y sustitutos de componentes de la sangre obtenidos por medio de nuevos procedimientos biotecnológicos, así como a los medicamentos nuevos a base de radioisótopos, cuyo desarrollo en Europa sólo podrá llevarse a cabo si existiere un mercado suficientemente grande y homogéneo ;

Considerando que la necesidad de adoptar nuevas normas técnicas aplicables a los medicamentos de alta tecnología, o de modificar las normas existentes, deberá examinarse en una concertación previa entre los Estados miembros y la Comisión, en el seno de los Comités competentes, de forma que no se ponga en peligro el progreso de la investigación farmacéutica y siempre con la garantía de la máxima protección posible de la salud pública de la Comunidad,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

*Artículo 1*

Las autoridades de los Estados miembros consultarán para que emitan dictamen, con arreglo a los artículos 2, 3 y 4, a los Comités mencionados en el artículo 8 de la Directiva 75/319/CEE, y en el artículo 16 de la Directiva 81/851/CEE, antes de tomar una decisión relativa a una autorización, a una retirada de autorización o, sin perjuicio del apartado 2 del artículo 4, a una suspensión de autorización de comercialización de medicamentos incluidos en la lista que figura en el Anexo.

*Artículo 2*

1. Las autoridades competentes, una vez que hayan recibido una solicitud de autorización de comercialización relativa a un medicamento mencionado en el Anexo (Listas A y B) y a petición del responsable de la comercialización del producto, deberán consultar para que dictamine, en función de su competencia, bien al Comité de

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 1.<sup>(2)</sup> DO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.<sup>(3)</sup> DO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.<sup>(4)</sup> DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.<sup>(5)</sup> DO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.<sup>(6)</sup> DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.



Especialidades Farmacéuticas, bien al Comité de Medicamentos Veterinarios. Toda solicitud de este tipo será presentada por escrito a las autoridades competentes a las que corresponda, al mismo tiempo que la solicitud de autorización de comercialización y se enviará una copia al comité correspondiente.

2. Las autoridades competentes, una vez que hayan recibido una solicitud de autorización de comercialización relativa a un medicamento obtenido a partir de nuevos procedimientos biotecnológicos, mencionado en la lista A del Anexo, deberán someter el asunto para su dictamen, en función de su competencia, bien al Comité de Especialidades Farmacéuticas, bien al Comité de Medicamentos Veterinarios.

3. El apartado 2 no se aplicará cuando, al presentar una solicitud de autorización de comercialización el solicitante certifique ante las autoridades competentes del Estado miembro al que corresponda:

- i) que ni él ni ninguna otra persona física o jurídica a la que esté vinculado ha solicitado en el curso de los cinco años precedentes, la autorización de comercializar en otro Estado miembro un producto que contenga el (los) mismo(s) principio(s) activo(s), y
- ii) que ni él ni ninguna persona física o jurídica a la que esté vinculado tiene la intención de solicitar durante los cinco años siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, la autorización de comercializar en otro Estado miembro un producto que contenga el (los) mismo(s) principio(s) activo(s).

En este caso, las autoridades competentes informarán al Comité correspondiente de la solicitud y le transmitirán un resumen de las características del producto, con arreglo a la letra a) del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE<sup>(1)</sup>, modificada en último término por la Directiva 87/21/CEE<sup>(2)</sup>, o un documento equivalente aportado por el solicitante si se tratare de un medicamento mencionado en el segundo párrafo del artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE o de un medicamento veterinario.

Si, en los cinco años a partir de la presentación de la primera solicitud, el responsable de la comercialización del producto original dirigiere, o se dirigieren con su consentimiento, una o varias solicitudes de autorización de comercialización de un producto, que contenga el mismo principio activo obtenido por medio del mismo procedimiento de síntesis, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, el responsable informará inmediatamente a las autoridades competentes del Estado miembro al que hubiera sido dirigida la primera solicitud

y el asunto será sometido al Comité que corresponda, para su dictamen.

4. Cuando el Comité haya emitido su dictamen favorable a la comercialización de un medicamento de alta tecnología con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, las autoridades competentes someterán el asunto al Comité para un nuevo dictamen antes de decidir la retirada o, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, la suspensión de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate.

5. Las autoridades competentes o la Comisión podrán igualmente consultar al Comité de Especialidades Farmacéuticas sobre cualquier cuestión técnica relativa a los medicamentos mencionados en el párrafo segundo del artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE.

6. Las autoridades competentes o la Comisión podrán consultar igualmente al Comité de Medicamentos Veterinarios sobre toda cuestión técnica relativa a los medicamentos mencionados en los guiones segundo y tercero del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 81/851/CEE.

### Artículo 3

1. El representante del Estado miembro que haya iniciado el procedimiento mencionado en el artículo 2, actuará como ponente y proporcionará toda información útil para la evaluación del medicamento. La información que así sea transmitida será estrictamente confidencial.

2. El responsable de la comercialización del medicamento de que se trate será informado inmediatamente de que el asunto ha sido sometido al Comité. Podrá, a petición suya, explicarse verbalmente o por escrito ante el Comité.

3. Tras haber sido sometido el asunto al Comité, el Estado miembro de que se trate velará para que el responsable de la comercialización transmita a todos los miembros del Comité un resumen idéntico del expediente que incluya el resumen de las características del producto así como los informes de los expertos en análisis, farmacotoxicología y clínica.

Además Además, el responsable de la comercialización transmitirá al Comité una copia del expediente completo y actualizado de la solicitud de autorización de comercialización presentada ante el Estado miembro o los Estados miembros de que se trate; dicha copia certificará que todos los expedientes relativos al medicamento en cuestión, transmitidos a las autoridades competentes y al Comité son idénticos.

4. Las autoridades de los Estados miembros transmitirán, por medio de la persona responsable de la comercialización del medicamento en cuestión, todo informe de evaluación y de farmacovigilancia disponible, relativo al medicamento en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(2)</sup> Véase página 36 del presente Diario Oficial.

#### *Artículo 4*

1. El Comité, cuando le hayan sido sometidas cuestiones relativas a una solicitud de autorización de comercialización, emitirá su dictamen treinta días antes de, que expiren los plazos mencionados, según los casos, en el artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE y en la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE o en el artículo 8 y en el punto 3 del artículo 9 de la Directiva 81/851/CEE. En este sentido, el Estado miembro, que haya sometido el asunto al Comité, le informará sin tardanza de la prórroga, inicio y fin de la suspensión de los plazos citados.

2. El Comité, cuando le haya sido sometido un proyecto de suspensión o retirada de una autorización, fijará el plazo apropiado para emitir su dictamen motivado en función de los imperativos de protección de la salud pública. No obstante, en caso de urgencia, los Estados miembros podrán, sin esperar el dictamen del Comité, suspender la autorización de comercialización de que se trate a condición de que informen inmediatamente al Comité indicando los motivos de la suspensión y justificando la urgencia de esta medida.

3. El Comité informará de inmediato al Estado miembro a que corresponda y al responsable de la comercialización de su dictamen, y, en su caso, de los dictámenes divergentes emitidos en el seno del mismo.

4. El Estado miembro a que corresponda se pronunciará sobre el curso que habrá de dar al dictamen del Comité en un plazo que no supere los treinta días a partir de la recepción de la información mencionada en el apartado 3. Informará inmediatamente al Comité de su decisión.

#### *Artículo 5*

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros comunicarán a la

Comisión los proyectos de normas técnicas relativas a la fabricación y a la comercialización de medicamentos tal y como se definen en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, con arreglo a los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en el ámbito de las normas y reglamentaciones técnicas<sup>(1)</sup>.

En un plazo de un año a partir de la adopción de la presente Directiva, la Comisión presentará al Consejo propuestas de normativa encaminadas a armonizar, por analogía con las disposiciones de la Directiva 75/319/CEE, las condiciones relativas a las autorizaciones de fabricación y de comercialización de los medicamentos excluidos por el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE, así como de los medicamentos veterinarios de que se trata en el párrafo segundo del artículo 2 de la Directiva 81/851/CEE, habida cuenta en particular de los problemas de seguridad existentes a nivel de producción y de utilización.

#### *Artículo 6*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de julio de 1987. Informará de ello inmediatamente a la Comisión.

#### *Artículo 7*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1986.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. SHAW

<sup>(1)</sup> DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

---

*ANEXO***LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTA TECNOLOGÍA****A. Medicamentos obtenidos a partir de los procedimientos biotecnológicos siguientes :**

- tecnología del ADN recombinante,
- expresión controlada de genes que codifican proteínas biológicamente activas en procariotes y eucariotes, incluidas las células transformadas de mamíferos,
- métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales,

**B. Otros medicamentos de alta tecnología :**

- Otros procedimientos biotecnológicos que constituyan una innovación de importancia en opinión de la autoridad competente ;
  - Medicamentos cuyo nuevo modo de administración constituye, en opinión de la autoridad competente, una innovación importante ;
  - Medicamentos que contengan una sustancia nueva o para una indicación totalmente nueva que, en opinión de la autoridad competente, presente un interés importante en el plano terapéutico ;
  - Medicamentos nuevos a base de radioisótopos que, en opinión de la autoridad competente, presenten un interés importante en el plano terapéutico ;
  - Medicamentos cuya fabricación se base en procedimientos que, en opinión de la autoridad competente, presente un avance técnico importante como, por ejemplo, la electrofóresis bidimensional en microgravedad.
-

## ACTA ÚNICA EUROPEA Y ACTA FINAL

El Acta Única Europea constituye la expresión de la voluntad política manifestada por los Jefes de Estado y de Gobierno, en particular en Fontainebleau en junio de 1984, y posteriormente en Bruselas en marzo de 1985 y en Milán en junio de 1985, con objeto de ver progresar juntos las relaciones entre los Estados miembros hacia una Unión Europea, conforme a la Declaración solemne de Stuttgart de 19 de junio de 1983.

74 p.

Publicado en: DA, DE, EN, ES, FR, GR, IT, NL, PT

ISBN 92-824-0324-6

BY-46-86-153-ES-C

Precios públicos en Luxemburgo, IVA excluido:

ECU 3,41

BFR 150

PTA 480



OFICINA DE LAS PUBLICACIONES OFICIALES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

L-2985 Luxembourg

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

EXPOSÉ SUR L'ÉVOLUTION SOCIALE

ANNÉE 1985

Bruxelles — Luxembourg / avril 1986

**Joint au «Dix-neuvième rapport général sur l'activité des Communautés» en application de l'article 122 du traité CEE**

La Commission publie annuellement son exposé social qui retrace dans les grandes lignes les événements sociaux de l'année écoulée au sein des États membres des Communautés européennes.

L'introduction, de caractère général et politique, retrace les principales activités de la Communauté, en 1985, dans le domaine social et esquisse les perspectives pour le proche avenir.

Dans le sommaire:

- A. Introduction
- B. Évolution sociale dans la Communauté en 1984
- C. Annexe statistique

235 pages

CB-46-86-565-FR-C

ISBN 92-825-6405-3

Publié en: allemand, anglais, danois, espagnol, français, grec, italien, néerlandais, portugais

Prix publics au Luxembourg, TVA exclue:

800 FB

125 FF



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
L-2985 Luxembourg

CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

TRENTE-DEUXIÈME APERÇU DES ACTIVITÉS DU CONSEIL

1<sup>er</sup> janvier-31 décembre 1984

L'aperçu des activités du Conseil des Communautés européennes, qui paraît annuellement, fait le point de l'évolution des différentes matières traitées par le Conseil pendant l'année de référence.

Tables des matières:

Chapitre I<sup>er</sup> — Fonctionnement des institutions

Chapitre II — Libre circulation et règles communes

Chapitre III — Politique économique et sociale

Chapitre IV — Relations extérieures et relations avec les États associés

Chapitre V — Agriculture

Chapitre VI — Questions administratives, divers

279 p.

BX-44-85-371-FR-C ISBN 92-824-0294-4

Prix publics au Luxembourg, TVA exclue:

FB 300 FF 46



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
L-2985 Luxembourg