

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

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

.....

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

Consejo

89/337/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 27 de abril de 1989, relativa a la televisión de alta definición 1

89/338/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 27 de abril de 1989, por la que se modifica la Directiva 85/3/CEE relativa a los pesos, las dimensiones y otras características técnicas de determinados vehículos de carretera 3

89/339/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se acepta en nombre de la Comunidad la Recomendación, de 5 de junio de 1962, del Consejo de Cooperación Aduanera relativa al tratamiento aduanero de los equipajes facturados, transportados por ferrocarril, modificada el 21 de junio de 1988 7

Recomendación del Consejo de Cooperación Aduanera, de 5 de junio de 1962, relativa al tratamiento aduanero de los equipajes facturados transportados por ferrocarril 8

89/340/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a los trabajos para terceras partes realizados por el Centro Común de Investigación competencia de la Comunidad Económica Europea 10

89/341/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 3 mayo de 1989, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas 11

Sumario (continuación)

89/342/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos 14

89/343/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos 16

89/344/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se modifica por novena vez la Directiva 73/241/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana 19

89/345/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se autoriza a los Estados miembros a aceptar una modificación al Convenio aduanero sobre el cuaderno ATA para la importación temporal de mercancías (Convenio ATA) 20

II

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

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 27 de abril de 1989

relativa a la televisión de alta definición

(89/337/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la televisión de alta definición reviste una importancia estratégica para la industria europea de la electrónica destinada al gran público así como para la industria europea de producción cinematográfica y televisiva;

Considerando que es urgente adoptar una norma mundial única para la producción y el intercambio de programas de televisión y películas de alta definición;

Considerando que la industria europea ha desarrollado en el marco del programa Eureka una propuesta adecuada de norma de producción mundial de este tipo;

Considerando que en el mes de septiembre de 1988, en el Convenio Internacional de Radiodifusión de Brighton, se presentó con éxito un prototipo construido con arreglo a dicha norma;

Considerando que puede fijarse al año 1992 como fecha objetivo para el lanzamiento al mercado de equipos comerciales y de servicios operativos de televisión de alta definición;

Considerando que el éxito en el lanzamiento de la televisión de alta definición comercial dependerá no sólo de la disponibilidad de equipos adecuados, sino también en el logro de la necesaria capacidad y experiencia por parte de la industria europea de producción cinematográfica y televisiva;

Considerando que ha de lanzarse inmediatamente una campaña de promoción de grandes dimensiones para preparar a dicha perspectiva a los usuarios profesionales y a los telespectadores;

Considerando que los principales encargados de la toma de decisiones así como las demás partes interesadas deberían ser totalmente conscientes del desarrollo del programa europeo de televisión de alta definición;

Considerando que es apremiante preparar una estrategia y un plan de acción para el lanzamiento a escala europea de los servicios de televisión de alta definición;

Considerando que es particularmente importante que todos los Estados miembros de la Comunidad participen en dichas actividades;

Considerando que estas iniciativas deberían conducir a una más estrecha colaboración a nivel comunitario entre la industria (industria de la electrónica profesional y de la destinada al gran público, así como de la industria de producción cinematográfica y televisiva) y los prestatarios de servicios (difusores terrestres, estaciones de televisión por satélite, operadores de televisión por cable y distribuidores de películas);

Considerando que el Tratado no prevé para la acción en cuestión más poderes que los del artículo 235,

DECIDE:

Artículo 1

Con la finalidad de que constituyan la base de una estrategia global para la introducción de los servicios de televisión de alta definición en Europa, se adoptan los siguientes objetivos:

⁽¹⁾ DO n° C 37 de 14. 2. 1989, p. 5.

⁽²⁾ DO n° C 120 de 16. 4. 1989.

⁽³⁾ Dictamen emitido el 26 de abril de 1989 (no publicado aún en el Diario Oficial).

Objetivo n° 1

Hacer todos los esfuerzos posibles para que la industria europea desarrolle a tiempo toda la tecnología, componentes y equipo necesarios para el lanzamiento de los servicios de televisión de alta definición.

Objetivo n° 2

Promover la aprobación de la propuesta europea, basada en los parámetros de exploración progresiva de 1250 líneas, 50 imágenes completas por segundo, como norma mundial única para la producción y el intercambio de programas de televisión de alta definición.

Objetivo n° 3

Fomentar la utilización más amplia posible del sistema europeo de televisión de alta definición en todo el mundo.

Objetivo n° 4

Alentar la introducción, lo antes posible, con arreglo a un calendario apropiado que comience en 1992, de los servicios de televisión de alta definición en Europa.

Objetivo n° 5

Hacer todos los esfuerzos posibles para garantizar que la industria europea de producción cinematográfica y televisiva adquieran la capacidad, la experiencia y las dimensiones necesarias para ser competitivas en el mercado mundial de la televisión de alta definición, con el fin de hacer posible que los Estados miembros aporten su contribución cultural propia.

Artículo 2

Con el fin de alcanzar los objetivos fijados en el artículo 1, y en el marco de una estrecha colaboración a nivel comunitario entre la Comisión y los Estados miembros, se preparará un plan de acción para la introducción de la televisión de alta

definición, en su caso a través de los mecanismos nacionales oportunos, y en consulta particularmente con:

- los difusores terrestres,
- los difusores y distribuidores de programas de televisión por satélite,
- los operadores de televisión por cable,
- los fabricantes de equipos electrónicos para profesionales y para el gran público,
- la industria de producción televisiva y cinematográfica,
- los centros audiovisuales y las escuelas técnicas de enseñanza superior,
- las organizaciones de consumidores,

de toda la Comunidad y de toda Europa, en el marco de una estrecha coordinación que se base en la complementariedad entre actores y coordinadores del proyecto Eureka en lo que respecta a la televisión de alta definición.

Artículo 3

Basándose en el resultado de las consultas contempladas en el artículo 2, y a propuesta de la Comisión, el Consejo examinará un plan de acción para la introducción de los servicios de televisión de alta definición. Este plan de acción deberá asimismo establecer los mecanismos que permitan la participación de países terceros europeos.

Hecho en Luxemburgo, el 27 de abril de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

J. BARRIONUEVO PEÑA

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 27 de abril de 1989

por la que se modifica la Directiva 85/3/CEE relativa a los pesos, las dimensiones y otras características técnicas de determinados vehículos de carretera

(89/338/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 75,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,Considerando que la Directiva 85/3/CEE ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/218/CEE ⁽⁵⁾, establece determinados pesos y dimensiones y otras características técnicas para determinados vehículos de carretera destinados al transporte de mercancías;

Considerando que es conveniente establecer asimismo determinados pesos y dimensiones para otros vehículos, incluidos los vehículos destinados al transporte de personas, a saber los vehículos de motor de 2, 3 y 4 ejes, incluidos los autobuses articulados y los conjuntos de vehículos de 4 ejes;

Considerando que es conveniente que se tenga en cuenta la dotación del vehículo (neumáticos dobles y suspensiones neumáticas o reconocidas como equivalentes a escala comunitaria) para determinar los pesos máximos autorizados de los vehículos de motor de 3 y 4 ejes, así como de los ejes tandem de los vehículos de motor;

Considerando que el estado de determinados tramos de la red de carreteras en Irlanda y en el Reino Unido no permite en el momento actual la aplicación de todas las disposiciones de la presente Directiva; que es conveniente, por lo tanto, aplazar temporalmente la aplicación de algunas de estas disposiciones en dichos Estados miembros; que antes del 1 de julio de 1989 el Consejo deberá establecer a propuesta de la Comisión, la fecha en que se pondrá fin a dichas excepciones,

Artículo 1

La Directiva 85/3/CEE queda modificada de la manera siguiente:

1. En el apartado 1 del artículo 1, la letra a) se sustituirá por el texto siguiente:

- «a) a las dimensiones de los vehículos destinados a circular por carretera, que tengan al menos cuatro ruedas y una velocidad máxima superior a 25 kilómetros/hora, y que deban servir:
- bien para el transporte de mercancías, cuando tengan un peso máximo en carga superior a 3,5 toneladas,
 - bien para el transporte de personas, cuando contengan más de 9 asientos, incluido el del conductor;».

2. El artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 2

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

- “vehículos de motor”, cualquier vehículo provisto de un motor de propulsión y que circule por carretera por sus propios medios;
- “remolque”, cualquier vehículo destinado a ser enganchado a un vehículo de motor, con excepción de los semirremolques, y que, por su construcción y acondicionamiento, se destine al transporte de mercancías;
- “semirremolque”, cualquier vehículo destinado a ser enganchado a un vehículo de motor de forma que una parte de dicho remolque repose sobre el vehículo de motor y que una parte sustancial de su peso y del peso de su carga sea soportada por dicho vehículo, y que, por su construcción y acondicionamiento, se destine al transporte de mercancías;
- “conjunto de vehículos”:
 - bien un tren de carretera constituido por un vehículo de motor enganchado a un remolque,
 - o bien un vehículo articulado constituido por un vehículo de motor acoplado a un semirremolque;
- “vehículo frigorífico de paredes gruesas”, cualquier vehículo cuyas superestructuras fijas o móviles estén especialmente equipadas para el transporte de mercancías a temperaturas dirigidas, de conformidad

⁽¹⁾ DO n° C 90 de 11. 9. 1971, p. 25; DO n° C 16 de 18. 1. 1979, p. 3 y DO n° C 173 de 2. 7. 1988, p. 12.⁽²⁾ DO n° C 124 de 17. 12. 1971, p. 63; DO n° C 144 de 15. 6. 1981, p. 80 y DO n° C 187 de 18. 7. 1988, p. 209.⁽³⁾ DO n° C 61 de 10. 6. 1972, p. 5, DO n° C 113 de 7. 5. 1980, p. 14 y DO n° C 208 de 8. 8. 1988, p. 56.⁽⁴⁾ DO n° L 2 de 3. 1. 1985, p. 14.⁽⁵⁾ DO n° L 98 de 15. 4. 1988, p. 48.

con las clases B, C, E y F del Acuerdo, de 1 de septiembre de 1970, relativo al transporte internacional de productos perecederos y a los vehículos especiales que deberán utilizarse en dicho transporte (AIP), y en los que el espesor de cada pared lateral, incluido el aislamiento, sea de 45 milímetros como mínimo;

- “autobús”, vehículo que tenga más de nueve asientos incluido el del conductor, destinado, por su construcción y acondicionamiento, al transporte de personas y de sus equipajes. Puede tener uno o dos niveles y puede asimismo arrastrar un remolque para equipajes;
- “autobús articulado”, autobús compuesto por dos partes rígidas unidas entre sí por una sección articulada. En este tipo de vehículo, los compartimientos para viajeros situados en cada una de ambas partes rígidas se comunican entre sí. La sección articulada permite la libre circulación de los viajeros entre las partes rígidas. La conexión y la disyunción entre las dos partes únicamente podrán realizarse en taller;
- “dimensiones máximas autorizadas”, las dimensiones máximas de un vehículo autorizadas por la autoridad competente del Estado en que esté matriculado el vehículo o sea puesto en circulación, para ser utilizado en tráfico internacional con arreglo a la presente Directiva;
- “peso máximo autorizado”, el peso máximo del vehículo cargado que haya sido autorizado para el vehículo por la autoridad competente del Estado en que esté matriculado el vehículo o sea puesto en circulación, para ser utilizado en tráfico internacional con arreglo a la presente Directiva;
- “peso máximo autorizado por eje”, el peso máximo por eje o grupo de ejes con carga autorizado por la autoridad competente del Estado en que el vehículo esté matriculado o sea puesto en circulación, para ser utilizado en tráfico internacional con arreglo a la presente Directiva.»

3. El artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 7

Previa consulta a la Comisión, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva:

- a partir del 1 de julio de 1986 en lo que se refiere a la aplicación de las disposiciones de la Directiva distintas de las expresadas en los cuatro guiones siguientes;
- a más tardar el 1 de enero de 1989 en lo que se refiere a la aplicación de la letra b) del punto 1.2. del Anexo I;
- a partir del 1 de enero de 1990 en lo que se refiere a la aplicación del artículo 4 y del Anexo II;
- a partir del 1 de julio de 1991 en lo que se refiere a la aplicación del punto 1 del Anexo I en cuanto a los vehículos destinados al transporte de viajeros;

— a partir del 1 de enero de 1992 en lo que se refiere a la aplicación del punto 3.4.1. del Anexo I;

— a partir del 1 de enero de 1993 en lo que se refiere a la aplicación de los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.3, 2.4, 3.4.2, 3.5 y 4.3 del Anexo I.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas que adopten a fin de aplicar la presente Directiva.»

4. El artículo 8 quedará modificado del siguiente modo:

— en el apartado 1, el párrafo primero se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Las disposiciones del artículo 3 en lo que se refiere a las normas contempladas en los puntos 2.2.1, 2.2.2 y 3.3.2 del Anexo I no serán aplicables temporalmente en Irlanda ni en el Reino Unido»;

— el apartado 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. Las disposiciones del artículo 3 en lo que se refiere a la norma contemplada en el punto 3.4.1 del Anexo I no serán aplicables temporalmente en Irlanda ni en el Reino Unido.

No obstante, estos dos Estados miembros aplicarán el artículo 3 a los conjuntos de vehículos citados en los puntos 2.2.1 y 2.2.2 del Anexo I cuyo peso por eje motor no supere las 10,5 toneladas.»;

— se añadirán los apartados siguientes:

«5. Las disposiciones del artículo 3, en lo que se refiere a las normas contempladas en los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.3, 2.4 y 3.4.2 del Anexo I no se aplicarán temporalmente en Irlanda ni en el Reino Unido.

No obstante, estos dos Estados aplicarán el artículo 3 a los vehículos contemplados en los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.3 y 2.4 del Anexo I:

a) cuyo peso por eje motor no sobrepase las 10,5 toneladas; y

b) cuyo peso total con carga no sobrepase:

— las 35 toneladas para los vehículos contemplados en los puntos 2.2.3 y 2.2.4;

— 17 toneladas para los vehículos contemplados en el punto 2.3.1;

— 30 toneladas para los vehículos contemplados en el punto 2.3.3 y en las condiciones especificadas en este punto y en el punto 4.3;

— 27 toneladas para los vehículos contemplados en el punto 2.4.

6. La Comisión presentará al Consejo, dentro del mes siguiente a la adopción de la presente Directiva y sobre la base de ésta, una propuesta relativa a la fecha en que se pondrá fin a la excepción contemplada en el apartado 5.

El Consejo se pronunciará sobre dicha propuesta por mayoría cualificada antes del 1 de julio de 1989.»

5. El Anexo I se modificará de la forma siguiente:

a) en el punto 1.1, se añadirá el siguiente guión:

«— autobús articulado 18,00 m»;

b) en el punto 2.2, se añadirán los puntos siguientes:

- «2.2.3. Trenes de carretera de 4 ejes compuestos por un vehículo de motor de 2 ejes y de un remolque de 2 ejes 36 toneladas
- 2.2.4. Vehículos articulados de 4 ejes compuestos por un vehículo de motor de 2 ejes y por un semirremolque de 2 ejes, cuando la separación entre los ejes del semirremolque:
- 2.2.4.1. sea igual o superior a 1,3 m e igual o inferior a 1,8 m 36 toneladas
- 2.2.4.2. sea superior a 1,8 m 36 toneladas + 2 toneladas de tolerancia cuando el PMA del vehículo de motor (18 t) y el PMA del eje tándem del semirremolque (20 t) sean respetados y el eje motor esté provisto de neumáticos dobles y de suspensiones neumáticas o reconocidas como equivalentes a escala comunitaria».

c) se añadirán los puntos siguientes:

- «2.3. Vehículos de motor
- 2.3.1. Vehículos de motor de 2 ejes 18 toneladas
- 2.3.2. Vehículos de motor de 3 ejes — 25 toneladas
— 26 toneladas cuando el eje motor vaya equipado con neumáticos dobles y con suspensiones neumáticas o reconocidas como equivalentes a escala comunitaria
- 2.3.3. Vehículos de motor de 4 ejes con 2 ejes de dirección 32 toneladas, cuando el eje motor vaya equipado con neumáticos dobles y con suspensiones neumáticas o reconocidas como equivalentes a escala comunitaria
- 2.4. Autobuses articulados con 3 ejes 28 toneladas.»

d) el punto 3 se modificará de la forma siguiente:

— el punto 3.4 se subdivide como sigue:

- «3.4. Eje motor
- 3.4.1. Eje motor de los vehículos contemplados en los puntos 2.2.1 y 2.2.2 11,5 toneladas
- 3.4.2. Eje motor de los vehículos contemplados en los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.3 y 2.4 11,5 toneladas»;

— se añadirá el punto siguiente:

- «3.5. Ejes tándem de los vehículos de motor
- La suma de los pesos por eje de un tándem no deberá sobrepasar, si la separación (d) de los ejes:
- 3.5.1. es inferior a 1 m ($d < 1,0$ m) 11,5 toneladas

- 3.5.2. es igual o superior a 1,0 m e inferior a 1,3 m ($1,0 \text{ m} \leq d < 1,3 \text{ m}$) 16 toneladas
- 3.5.3. es igual o superior a 1,3 m e inferior a 1,8 m ($1,3 \text{ m} \leq d < 1,8 \text{ m}$) — 18 toneladas
— 19 toneladas cuando el eje motor vaya equipado con neumáticos dobles y suspensiones neumáticas o reconocidas como equivalentes a escala comunitaria»;
- e) en el punto 4 se añadirá el punto siguiente:
- «4.3. *Peso máximo autorizado en función de la distancia entre ejes*
El peso máximo autorizado en toneladas de un vehículo de motor de 4 ejes no podrá sobrepasar 5 veces la distancia en metros entre los ejes de los árboles extremos del vehículo.».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 27 de abril de 1989.

Por el Consejo
El Presidente
J. BARRIONUEVO PEÑA

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

por la que se acepta en nombre de la Comunidad la Recomendación, de 5 de junio de 1962, del Consejo de Cooperación Aduanera relativa al tratamiento aduanero de los equipajes facturados, transportados por ferrocarril, modificada el 21 de junio de 1988

(89/339/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, el 21 de junio de 1988, el Consejo de Cooperación Aduanera aprobó modificaciones a la Recomendación de 5 de junio de 1962, destinadas, por una parte, a adoptar un nuevo modelo de formulario de declaración de aduana para equipajes facturados y, por otra parte, a hacer posible a las uniones aduaneras o económicas la aceptación de la Recomendación;

Considerando que el Consejo de Cooperación Aduanera aprobó el nuevo modelo de declaración en aduana para equipajes facturados, a propuesta de la Comunidad; que este modelo corresponde al proyecto presentado por la Comunidad, y que con el mismo se pretende actualizar el contenido de la declaración de aduana para equipajes facturados, así como facilitar la utilización de dicho documento por parte de los países que hasta el momento no podían utilizarlo;

Considerando que dicha modificación reviste un interés esencial para la Comunidad y que, por lo tanto, conviene que ésta acepte la Recomendación de 5 de junio de 1962 modificada,

DECIDE:

Artículo 1

Se acepta en nombre de la Comunidad, con efectos inmediatos, la Recomendación, de 5 de junio de 1962, del Consejo de Cooperación Aduanera, relativa al tratamiento aduanero de los equipajes facturados transportados por ferrocarril, modificada el 21 de junio de 1988.

El texto de la Recomendación figura anejo a la presente Decisión.

Artículo 2

Se autoriza al presidente del Consejo para que designe a la persona facultada para notificar al secretario general del Consejo de Cooperación Aduanera la aceptación por parte de la Comunidad, de la Recomendación contemplada en el artículo 1.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO DE COOPERACIÓN ADUANERA

de 5 de junio de 1962

relativa al tratamiento aduanero de los equipajes facturados transportados por ferrocarril

(modificada el 21 de junio de 1988)

EL CONSEJO DE COOPERACIÓN ADUANERA,

CONSIDERANDO que es conveniente secundar los esfuerzos de los ferrocarriles para garantizar el transporte internacional de equipajes facturados, en las mejores condiciones;

DESEOSO de facilitar, a tal efecto, el transporte rápido de estos equipajes mediante una simplificación de las formalidades aduaneras;

CONSIDERANDO que es deseable evitar a los viajeros, hasta donde sea posible, tener que presentarse en persona a las autoridades aduaneras de los países de partida y de destino con objeto de despachar de aduana sus equipajes facturados y ofrecer a dichos viajeros la posibilidad de disponer de sus equipajes a su llegada a destino;

RECOMIENDA a los miembros del Consejo y a las uniones aduaneras y económicas que apliquen las disposiciones siguientes con respecto a los equipajes facturados:

1. Con ocasión de la facturación de los equipajes por los servicios de los ferrocarriles, los viajeros tendrán la posibilidad, con objeto de acelerar el cumplimiento de las formalidades aduaneras, de hacer una declaración según el modelo que figura en el Anexo;
2. El formulario de declaración estará impreso al dorso del boletín de expedición adoptado por los servicios de los ferrocarriles, o en una hoja separada que estará adherida a dicho boletín; estará impresa en la lengua o en una de las lenguas oficiales del país de partida, si bien el viajero

tendrá la facultad de obtener una traducción en otra lengua;

3. Los servicios de los ferrocarriles presentarán la declaración a las autoridades aduaneras de los países de partida y de destino, si éstas así lo exigiesen;
4. La declaración escrita tendrá el mismo valor y entrañará los mismos efectos que la declaración habitualmente exigida a los viajeros;
5. Las autoridades aduaneras renunciarán, en la medida en que lo consideren posible, a la verificación del contenido de los equipajes acompañados de una declaración escrita;
6. Cuando las autoridades aduaneras renuncien a verificar el contenido de los equipajes, éstos pasarán inmediatamente a disposición de los servicios de los ferrocarriles para su transporte a destino;
7. Las autoridades aduaneras seguirán siendo libres de adoptar todas las medidas de control que consideren necesarias para prevenir los abusos.

NO OBSTANTE las disposiciones del anterior apartado 1, el modelo de declaración se podrá modificar, si las circunstancias lo justifican, mediante acuerdo entre Administraciones aduaneras.

EL CONSEJO solicita a los Miembros y a las uniones aduaneras o económicas que acepten la presente Recomendación, que informen al secretario general del Consejo e indiquen la fecha y las modalidades de su aplicación. Éste informará de ello a las Administraciones aduaneras de los Miembros y a las uniones aduaneras o económicas, así como a la Unión Internacional de Ferrocarriles.

Anexo

DECLARACIÓN EN ADUANA PARA EQUIPAJES FACTURADOS

1. DECLARO

- a) que los equipajes que se especifican a continuación sólo contienen objetos de uso personal utilizados habitualmente durante el viaje, tales como ropa, ropa blanca de uso doméstico, objetos de tocador, libros y material deportivo y que estos objetos no se importan con fines comerciales;
- b) que estos equipajes no contienen:
- productos alimenticios, tabaco, bebidas alcohólicas, anetol, armas de fuego, armas blancas, municiones, material explosivo, drogas, animales vivos, plantas, aparatos emisores o emisores-receptores de radio, divisas, especies protegidas y productos obtenidos a partir de especies protegidas por el Convenio de Washington, de 3 de marzo de 1973, sobre el comercio internacional de especies de fauna y de flora salvajes amenazadas de extinción; artículos prohibidos por la legislación del país de destino que protejan la moral pública o las buenas costumbres;
 - mercancías destinadas a la distribución gratuita o a título oneroso o destinadas a una actividad profesional o que se utilicen para el comercio;
 - objetos adquiridos o recibidos fuera del territorio aduanero de mi país y que aún no hayan sido declarados en la administración de aduanas del país de mi residencia habitual (esta restricción será válida únicamente en caso de regreso al país de residencia habitual).

2. AUTORIZO a los ferrocarriles a efectuar todas las formalidades aduaneras.

3. SOY CONSCIENTE de que me expongo a actuaciones judiciales y especialmente a la incautación de las mercancías en caso de declaración inexacta.

País de destino: Lugar de destino:

N° de equipajes

N° de personas que acompañan al viajero

en MAYÚSCULAS

APELLIDO/S:

NOMBRE:

.....

Residencia habitual: Calle/Plaza: N°:

Localidad: País:

Firma del viajero:

Sello con fecha de
la estación de partida

Boletín de expedición N°

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

relativa a los trabajos para terceras partes realizados por el Centro Común de Investigación
competencia de la Comunidad Económica Europea

(89/340/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Considerando que para el cumplimiento de los objetivos generales de la Comunidad en materia de investigación y desarrollo tecnológico es conveniente capacitar al Centro Común de Investigación (CCI) para realizar trabajos para terceras partes, tanto públicas como privadas;

Considerando que, en su Resolución 88/C 197/03 ⁽³⁾, el Consejo estimaba que, además de la ejecución de programas específicos, incluida la investigación preparatoria, que constituye su tarea primordial para el período de 1988—1991, el CCI debería utilizar, sin embargo, las instalaciones y el personal de que dispone para reforzar y desarrollar su trabajo para terceras partes en los ámbitos en los que tiene competencia para hacerlo;

Considerando que, en el marco de la celebración de contratos con terceras partes, el CCI puede verse obligado a suscribir cláusulas que limiten la difusión de los resultados de la investigación de que se trate, con arreglo a las condiciones establecidas por el director general en cooperación con la junta de gobernadores y que garanticen, en particular, que queden protegidos los intereses científicos y financieros de la Comunidad;

Considerando que el Tratado no prevé, para la acción en cuestión, más poderes que los del artículo 235,

DECIDE:

Artículo 1

Para realizar los objetivos generales de la Comunidad en materia de investigación y desarrollo tecnológico, la Comisión podrá poner a disposición de terceras partes, tanto públicas como privadas, cuando proceda, las instalaciones, equipo o asistencia especializada del Centro Común de Investigación contra el pago de una cantidad.

*Artículo 2*La presente Decisión se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

*Por el Consejo**El Presidente*

P. SOLBES

⁽¹⁾ DO n° C 13 de 17. 1. 1989, p. 6.⁽²⁾ DO n° C 120 de 16. 5. 1989.⁽³⁾ DO n° C 197 de 27. 7. 1988, p. 4.

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 mayo de 1989

por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas

(89/341/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa relativa a la producción, distribución y uso de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que las Directivas relativas a la aproximación de legislaciones sobre especialidades farmacéuticas deben adaptarse al progreso científico y tener en cuenta la experiencia adquirida desde su adopción, con el fin de garantizar una mayor calidad, seguridad y eficacia;

Considerando que, en sus conclusiones, de 15 de mayo de 1987, relativas a la mejora de la utilización de las especialidades farmacéuticas por los consumidores (4), el Consejo consideró que era necesario mejorar el sistema de prospectos que acompañan a las especialidades farmacéuticas de uso humano en la Comunidad;

Considerando que es necesario mantener la garantía de calidad de los productos farmacéuticos fabricados en la Comunidad exigiendo el cumplimiento de los principios de prácticas correctas de fabricación para todos los medicamentos independientemente del destino final de los productos;

Considerando que es necesario atribuir a la Comisión las facultades necesarias para definir en detalle los principios de prácticas correctas de fabricación de medicamentos, en estrecha cooperación con el Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de obstáculos técnicos en el sector de las especialidades farmacéuticas;

Considerando que, tras la Resolución del Parlamento Europeo de 13 de junio de 1986 sobre la exportación de productos

farmacéuticos al Tercer Mundo, es necesario tomar medidas para mejorar el flujo de información a terceros países sobre las condiciones de uso de medicamentos en los Estados miembros;

Considerando que el ámbito de aplicación de la Directiva 65/65/CEE (5), modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE (6), de la Directiva 75/318/CEE (7), modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE (8), y de la Directiva 75/319/CEE (9), modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE (10), debe ampliarse para cubrir otros productos farmacéuticos de elaboración industrial no cubiertos hasta el presente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 65/65/CEE queda modificada de la forma siguiente:

1. En el título, así como en el preámbulo y en los capítulos II a V, cualquier referencia a «especialidades farmacéuticas» se sustituirá por «medicamentos».
2. En el artículo 1 se incluirán los siguientes puntos:

«4. *Fórmula magistral:*

Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con una prescripción destinada a un enfermo determinado.

5. *Fórmula oficial:*

Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.»

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

«Artículo 2

1. Los capítulos II a V se aplicarán a los medicamentos de uso humano destinados a ser puestos en el mercado por los Estados miembros...

(5) DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(6) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

(7) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

(8) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

(9) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

(10) DO n° L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

(1) DO n° C 36 de 8. 2. 1988, p. 22.

(2) DO n° C 290 de 14. 11. 1988, p. 128 y DO n° C 120 de 16. 5. 1989.

(3) DO n° C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.

(4) DO n° C 178 de 7. 7. 1987, p. 2.

2. Cuando un Estado miembro autorice la puesta en el mercado de medicamentos preparados industrialmente pero que no se ajusten a la definición de especialidad farmacéutica, también les aplicará las disposiciones de los capítulos II a V.

3. Las disposiciones de los capítulos II a V no se aplicarán a:

- los medicamentos preparados de acuerdo con una fórmula magistral u oficial;
- los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo;
- los productos intermedios destinados a una transformación industrial posterior realizada por un fabricante autorizado.

4. Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con miras a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de los capítulos II a V a los medicamentos que se suministren atendiendo a un encargo leal y no solicitado, elaborados de acuerdo con las especificaciones de un facultativo reconocido y que los destine a sus pacientes particulares bajo su responsabilidad personal directa.».

4. En el artículo 4 *bis* se añadirá el siguiente punto:

«6.6. Precauciones especiales para eliminar productos no utilizados o en su caso, residuos derivados de dichos productos».

5. En el artículo 13 se añadirá el siguiente punto:

«9. Precauciones especiales para eliminar productos no utilizados o, en su caso, residuos derivados de dichos productos».

6. En el artículo 14 se añadirá el siguiente guión:

«— número de lote de fabricación».

Artículo 2

En la Directiva 75/318/CEE, todas las referencias a «especialidades farmacéuticas» se sustituirán por «medicamentos».

Artículo 3

La Directiva 75/319/CEE, quedará modificada de la forma siguiente:

1. En el artículo 4, la letra b) quedará sustituida por el texto siguiente:

«b) podrán someter el medicamento, sus materias primas y de ser necesario, sus productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a este efecto, para asegurarse de que son satisfactorios los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en la

documentación de la solicitud, con arreglo al punto 7 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE.».

2. En el artículo 6, el último párrafo se sustituirá por el texto siguiente:

«Será obligatoria la inclusión de un prospecto en el material de acondicionamiento de los medicamentos, salvo que la totalidad de la información exigida por el presente artículo figure directamente en el recipiente y los embalajes exteriores».

3. El apartado 1 del artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.».

4. En el artículo 19 se añade el siguiente texto:

«f) de respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los productos farmacéuticos previstos en el Derecho comunitario.».

5. Se incluirá el siguiente artículo:

«Artículo 19 bis

Los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los productos farmacéuticos que se contemplan en la letra f) del artículo 19 se adoptarán en forma de Directiva destinada a los Estados miembros, de conformidad con el procedimiento que se prevé en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE; la Comisión publicará detalladamente las líneas directrices con arreglo a dichos principios y los revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.».

6. En el artículo 26

— el párrafo primero se sustituye por el siguiente texto:

«La autoridad competente del Estado miembro en cuestión se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.»;

— se añadirá el siguiente párrafo:

«al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el párrafo primero, los agentes de las autoridades competentes harán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que establece el Derecho comunitario. El contenido de dicho informe será comunicado al fabricante objeto de la inspección».

7. Se incluirá el siguiente artículo:

«Artículo 28 bis

A solicitud de un fabricante, de un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, los Estados

miembros certificarán que un fabricante de medicamentos está en posesión de la autorización que se cita en el apartado 1 del artículo 16. Al expedir estos certificados se respetarán las condiciones siguientes:

1. Los Estados miembros tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud.
 2. Se adjuntará a los medicamentos destinados a la exportación, ya autorizados en su territorio, el resumen de las características del producto, en la forma aprobada de conformidad con el artículo 4 *ter* de la Directiva 65/65/CEE.
 3. Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de comercialización en el país de origen, presentará a las autoridades competentes para establecer el certificado contemplado *in limine* una declaración en la que se expliquen las razones por las que no dispone de dicha autorización.».
8. En el artículo 30 se incluirá el siguiente párrafo:

«Tras una solicitud razonada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el párrafo tercero del artículo 26. Si a la vista de los informes, el Estado miembro destinatario de los informes considera que no puede aceptar las conclusiones adoptadas por las autoridades competentes del Estado miembro en el que se ha elaborado el informe, lo comunicará a las autoridades competentes correspondientes exponiendo sus motivos y podrá solicitar información suplementaria. Los Estados miembros en cuestión se esforzarán por llegar a un acuerdo. Si fuese necesario, en caso de divergencias graves, la Comisión será informada por uno de los Estados miembros implicados.».

9. En el artículo 33 se añadirán los apartados siguientes:

«2. La persona que sea responsable de la puesta en el mercado de un medicamento deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros afectados cualquier acción que emprendiere para suspender la comercialización o retirar el producto del mercado, indicando las razones de esta acción, cuando ésta se refiera a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud

pública. Los Estados miembros velarán por que esta información se ponga en conocimiento del Comité.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora a la Organización Mundial de la Salud una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en países terceros, remitiendo una copia de ello al Comité.
 4. La Comisión publicará cada año una lista de los medicamentos prohibidos en la Comunidad.».
10. El párrafo primero del artículo 34 se sustituye por el texto siguiente:

«La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano, dentro de los límites mencionados en el artículo 2 de la Directiva 65/65/CEE.».

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.
2. Las solicitudes de autorización de puesta en el mercado presentadas tras la fecha mencionada en el apartado 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.
3. Antes del 31 de diciembre de 1992, los artículos 1, 2 y 3 se ampliarán progresivamente, cuando proceda, a los medicamentos existentes.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo
El Presidente
P. SOLBES

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos

(89/342/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3);

Considerando que las diferencias en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden obstaculizar el comercio de productos inmunológicos dentro de la Comunidad;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa relativa a la producción, distribución y uso de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que la Directiva 65/65/CEE (4), modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE (5), y la Segunda Directiva 75/319/CEE (6), modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE (7), relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, aunque adecuadas, son insuficientes respecto a los medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos;

Considerando que, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de productos farmacéuticos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (8), la Comisión debe presentar propuestas para armonizar, de forma análoga a lo dispuesto en la Directiva 75/319/CEE, las condiciones de autorización de la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos inmunológicos antes del 22 de diciembre de 1987;

(1) DO nº C 36 de 8. 2. 1988, p. 25.

(2) DO nº C 290 de 14. 11. 1988, p. 131 y DO nº C 120 de 16. 5. 1989.

(3) DO nº C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.

(4) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(5) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

(6) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

(7) DO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

(8) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Considerando que el fabricante, antes de que se le pueda conceder autorización para poner en el mercado un producto inmunológico, debe demostrar su capacidad de garantizar de manera continua la conformidad de los lotes;

Considerando que es necesario atribuir a la Comisión la facultad de adoptar cualquier cambio necesario en los requisitos de las pruebas de especialidades farmacéuticas establecidos en el Anexo de 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, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (9), modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE (10), para tener en cuenta la especial naturaleza de los medicamentos inmunológicos, en estrecha colaboración con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de las especialidades farmacéuticas, y para garantizar una mayor calidad, seguridad y eficacia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE, y salvo lo dispuesto en la presente Directiva, las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE se aplicarán a los productos farmacéuticos inmunológicos de uso humano consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por

- «producto alérgico», cualquier producto destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alérgico;
- «vacunas, toxinas y sueros», lo establecido al respecto en el Anexo de la Directiva 75/319/CEE.

Artículo 2

1. Las características cuantitativas de un medicamento inmunológico se expresarán en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o, en la medida de lo posible, en contenido proteico específico, en función del producto correspondiente.

(9) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

(10) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

2. Para los productos inmunológicos en las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE, la expresión «características cualitativas y cuantitativas de los componentes» incluirá también características relativas a la actividad biológica o al contenido proteico y la «composición cualitativa y cuantitativa» incluirá la composición del producto expresada en términos de actividad biológica o de contenido proteico.

3. Siempre que se mencione el nombre de un medicamento inmunológico, se indicará también el nombre común o científico de los principios activos.

Artículo 3

Además de la información mencionada en el artículo 4 bis de la Directiva 65/65/CEE, el conjunto de características del producto mencionadas en el punto 9 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE incluirá la siguiente información relativa a los medicamentos inmunológicos:

- en el punto 5.4, información sobre cualquier precaución especial que deban adoptar las personas encargadas de manejar el medicamento inmunológico y las personas que lo administren a los pacientes, así como, en su caso, las precauciones que deban adoptar estos pacientes.

Artículo 4

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de fabricación seguidos para fabricar productos farmacéuticos inmunológicos estén validados adecuadamente y garanticen de forma continuada la conformidad de los lotes.

2. A efectos de la aplicación del artículo 8 de la Directiva 65/65/CEE y del artículo 27 de la Directiva 75/319/CEE, los Estados miembros podrán exigir que los fabricantes de medicamentos inmunológicos sometan a la autoridad competente copia de todos los informes de control firmados por la persona cualificada con arreglo al artículo 22 de la Directiva 75/319/CEE.

3. Cuando lo considere necesario para el interés de la salud pública, un Estado miembro podrá exigir que el responsable de la puesta en el mercado:

- de vacunas vivas,
- de medicamentos inmunológicos utilizados para la inmunización primaria de niños o de otros grupos de riesgo,
- de medicamentos inmunológicos utilizados en programas de inmunización de salud pública,
- o de medicamentos inmunológicos nuevos o fabricados con técnicas nuevas o modificadas, o que presenten un carácter de novedad para un fabricante determinado, y

ello durante un período transitorio fijado normalmente en la autorización de puesta en el mercado,

someta al control de un laboratorio estatal o un laboratorio destinado a dicho efecto muestras de cada lote del producto a granel y/o producto acabado, antes de su comercialización, a menos que, en el caso de un lote fabricado en otro Estado miembro, la autoridad competente de otro Estado miembro haya examinado ya el lote en cuestión y lo haya declarado conforme con las especificaciones aprobadas. Los Estados miembros velarán porque dicho examen se concluya en los 60 días a partir de la recepción de las muestras.

Artículo 5

Las modificaciones en los requisitos de las pruebas de productos farmacéuticos establecidos en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE, necesarias para tener en cuenta la ampliación del ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE a los medicamentos inmunológicos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 2 quater de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 6

1. Salvo en el supuesto previsto en el apartado 2, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. En caso de que las modificaciones de la Directiva 75/318/CEE contempladas en el artículo 5 no se hubieren adoptado en la fecha contemplada en el apartado 1, la presente Directiva entrará en vigor en la misma fecha que dichas modificaciones.

3. Las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de los productos objeto de la presente Directiva presentadas después de la fecha en que esta última entre en vigor deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

4. La presente Directiva se ampliará progresivamente a todos los medicamentos inmunológicos existentes antes del 31 de diciembre de 1992.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo
El Presidente
P. SOLBES

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos

(89/343/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que las diferencias en las actuales disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden obstaculizar el comercio de medicamentos radiofarmacéuticos en la Comunidad;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa relativa a la producción, distribución y uso de productos farmacéuticos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE ⁽⁵⁾, y de la Directiva 75/319/CEE ⁽⁶⁾, modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE ⁽⁷⁾, relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, aunque adecuadas, son insuficientes para los medicamentos radiofarmacéuticos;

Considerando que, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 87/22/CEE 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 ⁽⁸⁾, la Comisión debe presentar propuestas para armonizar, de forma análoga a lo dispuesto en la Directiva 75/319/CEE, las condiciones de autorización de la fabricación y la comercialización de productos radiofarmacéuticos antes del 22 de diciembre de 1987;

Considerando que, en el caso de los radiofármacos, generadores, equipos reactivos y precursores preparados, es nece-

saria una autorización; que, sin embargo, no es necesaria una autorización específica para los radiofármacos en su forma acabada que se preparen en centros asistenciales exclusivamente a partir de equipos reactivos, generadores o radiofármacos precursores autorizados;

Considerando que es necesario atribuir a la Comisión la facultad de adoptar cualquier cambio necesario en los requisitos de las pruebas de especialidades farmacéuticas que figuran en el Anexo de 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, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ⁽⁹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE ⁽¹⁰⁾, para tener en cuenta la especial naturaleza de los radiofármacos en estrecha cooperación con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de las especialidades farmacéuticas y garantizar una mayor calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Considerando que cualquier norma relativa a los productos radiofarmacéuticos debe tener en cuenta lo dispuesto en la Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos ⁽¹¹⁾, que también hay que tener en cuenta la Directiva 80/836/Euratom del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹²⁾ modificada en último lugar por la Directiva 84/467/Euratom ⁽¹³⁾, cuyo objetivo es evitar la exposición de trabajadores o pacientes a radiaciones ionizantes de nivel excesivo o innecesariamente elevado y, en particular, la letra c) de su artículo 5, que exige un régimen de autorización previa para la adición de sustancias radiactivas a medicamentos y para la importación de dichos medicamentos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE, y salvo lo dispuesto en la presente

⁽¹⁾ DO nº C 36 de 8. 2. 1988, p. 30.

⁽²⁾ DO nº C 290 de 14. 11. 1988, p. 136 y DO nº C 120 de 16. 5. 1989.

⁽³⁾ DO nº C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.

⁽⁴⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁵⁾ DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

⁽⁶⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

⁽⁷⁾ DO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

⁽⁸⁾ DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

⁽⁹⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

⁽¹¹⁾ DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

⁽¹²⁾ DO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

⁽¹³⁾ DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 4.

Directiva, las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE se aplicarán a los radiofármacos de uso humano, quedando excluidos los radionucleidos en forma de fuentes selladas.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «radiofármaco», cualquier medicamento que, cuando esté preparado para su uso, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos) que se hayan incluido con algún objetivo médico;
- «generador», cualquier sistema que incorpore un radionucleido padre fijo a partir del cual se produzca un radionucleido hijo que debe eliminarse por elución o por cualquier otro método y utilizado como parte de un radiofármaco;
- «equipo reactivo», cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionucleidos en el medicamento radiológico final, generalmente, antes de su administración;
- «precursor», cualquier otro radionucleido producido para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

3. Ninguna disposición de la presente Directiva dispensa del cumplimiento de la normativa comunitaria sobre protección contra la radiación de personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos ni de la normativa comunitaria que establece las normas básicas de seguridad para la protección de la salud pública y de los trabajadores contra los peligros de la radiación ionizante.

Artículo 2

La autorización mencionada en el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE será exigida para los generadores, equipos reactivos, radiofármacos precursores y radiofármacos preparados industrialmente. Sin embargo no se exigirá autorización para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona o una institución que según la legislación nacional estén autorizadas a utilizar estos medicamentos, en un centro asistencial autorizado, exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos o radiofármacos precursores autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Artículo 3

Además de los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un generador incluirán también la información y las características siguientes:

- una descripción general del sistema junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del preparado nucleido hijo;

- características cualitativas y cuantitativas del eluido o sublimado.

Artículo 4

Para los radiofármacos, además de la información mencionada en el artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE, el conjunto de características del producto mencionadas en el punto 9 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE incluirá los siguientes puntos 7 y 8 suplementarios:

- «7. explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación;
- 8. instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco final listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas».

Artículo 5

El embalaje exterior y el envase de los medicamentos que contengan radionucleidos estarán etiquetados con arreglo a las disposiciones para el transporte seguro de materiales radiactivos establecidas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica. Además, el etiquetado se ajustará a las siguientes disposiciones:

- a) El etiquetado del blindaje de protección incluirá las informaciones mencionadas en el artículo 13 de la Directiva 65/65/CEE. Además, el etiquetado del blindaje de protección explicará completamente los códigos utilizados en el vial e indicará, en su caso, para un tiempo y fecha dados, la cantidad de radiactividad por dosis o por vial y el número de cápsulas o, si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase;
- b) El vial irá etiquetado con la siguiente información:
 - el nombre o código del medicamento, con inclusión del nombre o símbolo químico del radionucleido,
 - indicación del lote y fecha de caducidad,
 - el símbolo internacional de radiactividad,
 - el nombre del fabricante,
 - la cantidad de radiactividad según se indica en la letra a).

Artículo 6

1. Los Estados miembros se encargarán de que se adjunte un prospecto informativo detallado en el material de acondicionamiento de los radiofármacos, generadores, equipos reactivos o radiofármacos precursores. El texto de dicho prospecto se redactará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 75/319/CEE e incluirá toda la información

allí mencionada. Además, el prospecto incluirá todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del producto, así como las precauciones especiales que deban adoptarse para la eliminación del envase y de su contenido no utilizado.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 65/65/CEE y en el artículo 6 de la Directiva 75/319/CEE, los Estados miembros autorizarán el uso de prospectos informativos destinados a los usuarios redactados en más de una de las lenguas de la Comunidad, siempre que la información incluida en cada versión lingüística del prospecto sea la misma.

Artículo 7

Las modificaciones en los requisitos de las pruebas de los medicamentos establecidos en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE necesarias para tener en cuenta la ampliación del ámbito de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE para cubrir los radiofármacos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 2 c) de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 8

1. Salvo en el caso previsto por el apartado 2, los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a

más tardar el 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Si las modificaciones de la Directiva 75/318/CEE a las que se refiere el artículo 7 no se hubieren adoptado en la fecha contemplada en el apartado 1, la presente Directiva entrará en vigor en la misma fecha que dichas modificaciones.

3. Las solicitudes de autorización de puesta en el mercado para los productos objeto de la presente Directiva presentadas después de la fecha de su entrada en vigor deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

4. La presente Directiva se ampliará progresivamente, a más tardar el 31 de diciembre de 1992, a los radiofármacos existentes cubiertos por la presente Directiva.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 mayo de 1989

por la que se modifica por novena vez la Directiva 73/241/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana

(89/344/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

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

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Considerando que en el Acta de adhesión de España y de Portugal se autoriza a España a comercializar en su mercado interior y hasta el 31 de diciembre de 1987, productos del tipo «familiar a la taza» y «a la taza» bajo las denominaciones de chocolates;

Considerando que la Directiva 73/241/CEE ⁽³⁾, modificada en último lugar por el Acta de adhesión, no define en su Anexo I los chocolates de este tipo que hayan de consumirse tras cocción y que contengan harinas y/o almidones;

Considerando, por lo tanto, que esta situación podría dar lugar a la prohibición de la venta de este producto y que no es deseable tal resultado; que, por lo tanto, conviene modificar la Directiva 73/241/CEE,

Artículo 1

En el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 73/241/CEE se añadirá el texto siguiente:

- «g) en virtud de las cuales se admite la comercialización, bajo las denominaciones de “chocolate familiar a la taza” y “chocolate a la taza”, de chocolates no definidos en el Anexo I con harinas y/o almidones destinados a consumirse con leche, tras cocción.».

Artículo 2

Si procede, los Estados miembros modificarán, con efectos a partir del 1 de enero de 1988, sus legislaciones para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo
El Presidente
P. SOLBES

⁽¹⁾ DO nº C 290 de 14. 11. 1988, p. 137 y DO nº C 96 de 17. 4. 1989.

⁽²⁾ DO nº C 80 de 28. 3. 1988, p. 4.

⁽³⁾ DO nº L 228 de 16. 8. 1973, p. 23.

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

por la que se autoriza a los Estados miembros a aceptar una modificación al Convenio aduanero sobre el cuaderno ATA para la importación temporal de mercancías (Convenio ATA)

(89/345/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que los Estados miembros son Partes contratantes del Convenio aduanero sobre el cuaderno ATA para la importación temporal de mercancías (Convenio ATA), celebrado en Bruselas el 6 de diciembre de 1961; que la Comunidad no es Parte contratante de este Convenio, debido a la ausencia de una disposición que le permita suscribirlo;

Considerando que, durante la primera reunión de las Partes contratantes, el 26 de noviembre de 1987, a iniciativa de determinados Estados miembros, se adoptó una recomendación de modificación de dicho Convenio, por el que se modifica su Anexo del Convenio, relativo al modelo de cuaderno ATA; que, el 4 de noviembre de 1988, el secretario general del Consejo de Cooperación Aduanera comunicó dicha recomendación a las Partes contratantes;

Considerando que la normativa comunitaria admitió la utilización de los cuadernos ATA para la importación temporal de mercancías, en los artículos 12 y 14 del Reglamento (CEE) nº 1751/84 de la Comisión, de 13 de junio de 1984, por el que se establecen ciertas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 3599/82 del Consejo relativo al régimen de importación temporal⁽¹⁾; que la utilización de los cuadernos ATA facilita la realización de los trámites relativos a la admisión temporal de mercancías y aporta ventajas a las actividades comerciales internacionales;

que, por lo tanto, la modificación recomendada es competencia comunitaria en virtud de la política comercial común; que conviene, no obstante, permitir la entrada en vigor de la modificación autorizando a los Estados miembros a aceptarla hasta tanto se efectúe la inserción del Convenio ATA de una cláusula de unión aduanera,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza a los Estados miembros a aceptar la modificación del Convenio aduanero sobre el cuaderno ATA para la importación temporal de mercancías (Convenio ATA), celebrado en Bruselas, el 6 de diciembre de 1961, por la que se modifica su Anexo relativo al modelo de cuaderno ATA.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo
El Presidente
P. SOLBES

(1) DO nº L 171 de 29. 6. 1984, p. 1.