

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

##### 90/675/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros ..... 1

##### 90/676/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se modifica la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios ..... 15

##### 90/677/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos ..... 26

##### 90/678/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se declaran oficialmente indemnes de peste porcina o indemnes de peste porcina algunas partes del territorio de la Comunidad ..... 29

## II

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

## CONSEJO

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 10 de diciembre de 1990

por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros

(90/675/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

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

Considerando que los productos animales o de origen animal y los productos vegetales sometidos a un control destinado a evitar la propagación de enfermedades contagiosas para los animales, figuran en la lista del Anexo II del Tratado;

Considerando que el establecimiento a nivel comunitario de los principios en materia de organización de controles veterinarios de los productos procedentes de países terceros contribuye a garantizar la seguridad del abastecimiento así como la estabilización de los mercados, armonizando al mismo tiempo las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de las personas y de los animales;

Considerando que el artículo 19 de la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior <sup>(3)</sup> y el artículo 23 de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la

realización del mercado interior <sup>(4)</sup>, prevén, en particular, que el Consejo establezca antes del 31 de diciembre de 1990, los principios generales aplicables en los controles de las importaciones procedentes de países terceros de los productos objeto de dichas Directivas;

Considerando que es preciso que cada lote de productos procedentes de países terceros sea sometido a un control documental y de identidad desde el momento de su introducción en la Comunidad;

Considerando que conviene fijar principios válidos para toda la Comunidad, referentes a la organización y los efectos de los controles físicos efectuados por las autoridades veterinarias competentes;

Considerando que es preciso prever un régimen de salvaguardia; que, en este contexto, la Comisión debe poder actuar, en particular, presentándose *in situ* y adoptando las medidas que convengan a la situación;

Considerando que el funcionamiento armonioso del régimen de control requiere un procedimiento de autorización y una inspección de los puestos de inspección fronteriza e intercambios de funcionarios habilitados para efectuar los controles de los productos procedentes de países terceros;

Considerando que el establecimiento de unos principios comunes a nivel comunitario resulta tanto más necesario cuanto que en la perspectiva de la realización del mercado interior serán suprimidos los controles fronterizos interiores;

Considerando que resulta necesario prever eventuales medidas transitorias limitadas en el tiempo a fin de facilitar el paso el nuevo régimen de control establecido por la presente Directiva;

<sup>(1)</sup> DO n° C 252 de 6. 10. 1990, p. 10.

<sup>(2)</sup> Dictamen emitido el 23 de noviembre de 1990 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

<sup>(4)</sup> DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.

Considerando que conviene confiar a la Comisión la adopción de las normas de desarrollo de la presente Directiva,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. Los Estados miembros efectuarán los controles veterinarios de los productos procedentes de países terceros que se introduzcan en la Comunidad, de acuerdo con lo dispuesto por la presente Directiva.

2. Lo dispuesto por la presente Directiva no afectará el mantenimiento de los requisitos veterinarios nacionales relativos a los productos cuyos intercambios no hayan sido objeto de una reglamentación comunitaria ni las condiciones resultantes de reglamentaciones comunitarias si dichas condiciones no han sido objeto de una armonización completa en el ámbito comunitario.

#### Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva serán aplicables, cuando sea necesario, las definiciones que figuran en los respectivos artículos 2 de las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE.

2. Además, se entenderá por:

- a) «productos»: los productos animales o de origen animal a que se refieren las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE, así como, en las condiciones previstas en el artículo 18:
  - el pescado fresco inmediatamente desembarcado de un barco de pesca,
  - determinados productos vegetales,
  - los subproductos de origen animal no cubiertos por el Anexo II del Tratado;
- b) «control documental»: el examen de los certificados o documentos veterinarios que acompañan al producto;
- c) «control de identidad»: la comprobación mediante inspección ocular de la concordancia de los productos con los documentos o certificados, así como de la presencia de las estampillas y marcas que, de conformidad con la normativa comunitaria, deben figurar en aquellos productos, cuyos intercambios no hayan sido objeto de armonización comunitaria, de conformidad con la legislación nacional apropiada a los diferentes casos previstos por la presente Directiva;
- d) «control físico»: el control del propio producto, que podrá constar, en particular, de tomas de muestras y de análisis de laboratorio;
- e) «importador»: cualquier persona física o jurídica que presente los productos para su importación en la Comunidad;
- f) «lote»: una cantidad de productos de la misma naturaleza, cubierta por un mismo certificado o documento veterinario, transportada en el mismo medio de transporte, procedente del mismo país tercero o parte de país tercero;

g) «puesto de inspección fronteriza»: cualquier puesto de inspección situado en la proximidad de la frontera exterior del territorio definido en el Anexo I, designado y autorizado con arreglo al artículo 9;

h) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro, competente para efectuar los controles veterinarios o zootécnicos, o cualquier otra autoridad a quien ésta haya delegado dicha competencia.

### CAPÍTULO I

#### ORGANIZACIÓN Y EFECTOS DE LOS CONTROLES

#### Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que la autoridad aduanera sólo autorice el despacho al consumo en el territorio definido en el Anexo I, si — sin perjuicio de las disposiciones particulares que se adopten de conformidad con el artículo 17 — se aporta la prueba:

- i) que acredite, mediante certificado, en la forma prevista en el segundo guión del apartado 1 del artículo 10, que se han llevado a cabo los controles veterinarios de los productos, de conformidad con los artículos 4, 5, 6 y 8, a satisfacción de la autoridad competente;
- ii) de que se han satisfecho los gastos de los controles veterinarios, y que se ha constituido, en su caso, una fianza que cubra las eventuales costas previstas en el apartado 3 del artículo 16. Si fuese necesario, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24, aprobará las normas de desarrollo del presente artículo.

#### Artículo 4

1. Cada lote de productos procedente de países terceros será sometido a un control documental y a un control de identidad, sea cual sea el destino aduanero de dichos productos, a fin de cerciorarse:

- de su origen;
- de su destino ulterior, en particular cuando se trate de productos cuyos intercambios no hayan sido objeto de armonización comunitaria;
- de que las menciones que figuren en los mismos corresponden a las garantías exigidas por la normativa comunitaria o, cuando se trate de productos cuyos intercambios no hayan sido objeto de armonización comunitaria, que corresponden a las garantías exigidas por las normas nacionales apropiadas a los diferentes casos previstos por la presente Directiva.

2. Los controles documentales y de identidad se llevarán a cabo;

- i) tan pronto como se introduzcan los productos en el territorio definido en el Anexo I, en cualquiera de los

puestos de inspección fronteriza, o en cualquier otro punto de paso fronterizo, cuya lista así como su actualización regular deberán comunicar los Estados miembros a la Comisión, que se encargará de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*;

- ii) por el personal veterinario del puesto de inspección fronteriza o, si el cruce de frontera tiene lugar en un punto de paso de los contemplados en el punto i) por la autoridad competente.

Cuando los productos se someten a control documental y de identidad, en uno de estos puntos de paso, deberán ser conducidos sin demora, bajo vigilancia aduanera, hasta el puesto de inspección fronteriza más cercano para ser sometidos allí a los controles previstos en el artículo 8.

3. Estará prohibida la introducción en el territorio definido en el Anexo I cuando el control demostrare que:

- a) los productos proceden del territorio o de una parte del territorio de un país tercero que no reúna los siguientes requisitos:
- i) si se trata de productos cuyas normas de importación han sido armonizadas:
    - que estén inscritos en una lista establecida con arreglo a la normativa comunitaria y en particular la Directiva 72/462/CEE (1), modificada en último lugar por la Directiva 90/425/CEE;
    - que las importaciones no estén prohibidas como consecuencia de una decisión comunitaria;
  - ii) a falta de normas armonizadas, en particular en materia de policía sanitaria, si no cumplen los requisitos previstos por la normativa nacional apropiada a los diferentes casos previstos por la presente Directiva;
- b) si el certificado o documento veterinario que acompaña a los productos no se ajusta a las condiciones fijadas en cumplimiento de la normativa comunitaria o, a falta de normas armonizadas, a los requisitos previstos por la normativa nacional apropiada a los diferentes casos previstos por la presente Directiva.

4. Los Estados miembros velarán por que los importadores estén obligados a comunicar con antelación al personal veterinario del puesto de inspección fronteriza donde los productos se vayan a presentar, precisando la cantidad, la naturaleza de los productos y el momento previsto de su llegada.

5. En caso de que:

- los productos vayan destinados a un Estado miembro o a una región con requisitos específicos;
- se hayan efectuado tomas pero no se conozcan los resultados cuando el medio de transporte pase por el puerto de inspección fronteriza;

— se trate de importaciones autorizadas con fines particulares;

la información de la autoridad competente del lugar de destino deberá intervenir:

- respecto de los productos de la Directiva 90/425/CEE, mediante un sistema informatizado previsto en su artículo 20;
- respecto de los demás productos, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 89/662/CEE.

6. Las normas de desarrollo de los apartados 1 a 5 serán aprobadas por la Comisión con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

7. Todos los gastos ocasionados por la aplicación del presente artículo correrán a cargo del expedidor, del destinatario o del respectivo mandatario, sin indemnización del Estado miembro.

#### Artículo 5

1. Las autoridades competentes velarán por que, para ser admitidos en una zona franca o en un depósito franco de los definidos en las letras a) y b) del apartado 4 del artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2504/88 (2), los productos sean sometidos a un control documental y a una verificación por simple inspección ocular de la concordancia entre los documentos o certificado y los productos y, si fuere necesario, en particular en caso de sospechas, a un control físico. Los que salgan de una zona franca o de un depósito franco para un despacho al consumo en el territorio definido en el Anexo I deberán ser sometidos a los controles previstos por la presente Directiva.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo serán aprobadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 6

1. La autoridad competente efectuará un control de identidad de los productos destinados a ser situados, en régimen de «depósito aduanero» tal como lo define el Reglamento (CEE) nº 2503/88 (3) o de «depósito temporal» tal como lo define el Reglamento (CEE) nº 4151/88 (4), en un depósito designado por la autoridad nacional competente con arreglo a las directrices que se establezcan de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 24.

La autoridad competente deberá efectuar los controles veterinarios apropiados en el depósito con arreglo a las modalidades que se fijarán de conformidad con el apartado 5.

2. Los Estados miembros establecerán la lista de los depósitos a que se refiere el apartado 1, precisando el tipo de control veterinario que se ejerce sobre las entradas y salidas

(2) DO nº L 225 de 15. 8. 1988, p. 8.

(3) DO nº L 225 de 15. 8. 1988, p. 1.

(4) DO nº L 367 de 31. 12. 1988, p. 1.

(1) DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

de los productos contemplados en el artículo 2. Asimismo comunicarán a la Comisión dicha lista y su ulterior puesta al día.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de los depósitos y en su caso la actualización de la misma.

3. Los productos que hayan estado almacenados en un depósito designado de un Estado miembro y que estén destinados al despacho a libre práctica en el territorio definido en el Anexo I deberán haberse mantenido bajo vigilancia aduanera y antes de ser despachados a libre práctica, ser sometidos a los controles previstos en el artículo 8 o a los que establece el artículo 11 cuando se trate de productos que no hayan sido objeto de armonización comunitaria.

Cuando se trate de un lote fraccionado, los productos que salgan del depósito deberán ir acompañados:

- del certificado previsto en el segundo guión del apartado 1 del artículo 10 extendido por un veterinario oficial sobre la base de los certificados anejos a los envíos de productos en el momento del almacenamiento, precisando el origen de los productos;
- de la copia de los certificados originales de conformidad con el segundo guión de la letra b) del apartado 4 del artículo 11.

4. Los gastos de los controles veterinarios a que se refiere el presente artículo correrán por cuenta del operador que haya pedido el almacenamiento en depósito aduanero o en depósito temporal.

Dichos gastos, incluida una fianza para los gastos que puedan originarse por un posible recurso a las posibilidades contempladas en el apartado 3 del artículo 16, deberán abonarse antes de la admisión en el depósito.

5. Las normas de desarrollo del presente artículo serán aprobadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 7

1. Los Estados miembros, sin perjuicio de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 19, podrán no aplicar los requisitos del apartado 3 del artículo 4 a los productos que no cumplan los requisitos de la normativa comunitaria ni, en el caso de productos cuyo intercambio no esté sujeto a una armonización comunitaria, las normas nacionales aplicables y que estén destinados a ser almacenados en una zona franca siempre que:

- los documentos de acompañamiento correspondan a la cantidad de productos o de lotes;
- los productos de que se trate sean reexpedidos posteriormente a un país tercero en las condiciones previstas en la letra c) del artículo 12;

- los productos de que se trate sean almacenados manteniéndolos claramente separados de los productos destinados a ser admitidos al consumo en el territorio definido en el Anexo I.

2. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo serán aprobadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 8

Los productos cuyas normas veterinarias en materia de intercambios estén armonizadas a nivel comunitario, que se presenten en alguno de los puntos de entrada en el territorio definido en el Anexo I, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los productos deberán:

- a) si el punto de entrada es un puesto de inspección fronteriza, someterse sin demora a los controles a que se refiere el apartado 1 del artículo 4, así como a los controles previstos en el punto 2,
- b) cuando el punto de entrada sea uno de los puntos de paso a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 o cuando los productos procedan de un depósito conforme al apartado 3 del artículo 5, deberán ser llevados sin demora, bajo vigilancia aduanera, hasta el puesto de inspección fronteriza más próximo, donde el veterinario oficial deberá:
  - cerciorarse de que se han llevado a cabo satisfactoriamente los controles documentales a que se refiere el apartado 1 del artículo 4;
  - efectuar los controles previstos en el punto 2.

2) El veterinario oficial deberá efectuar:

- a) un control físico de cada lote, basándose en una muestra representativa del lote para cerciorarse de que los productos siguen encontrándose en un estado conforme al destino previsto en el certificado o en el documento que los acompañe;
- b) los exámenes de laboratorio previstos por la legislación comunitaria, que deberán tener lugar *in situ*;
- c) la toma de muestras oficiales que deberá hacer analizar a la mayor brevedad, para la detección de residuos o de agentes patógenos.

En la ejecución de algunas de las mencionadas tareas, el veterinario oficial podrá ser asistido por personal cualificado, especialmente formado para ello y colocado bajo su responsabilidad.

3) La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24, aprobará las normas de desarrollo relativas a los controles a que se refieren los puntos 1) y 2).

A petición de un Estado miembro, acompañada de los elementos justificativos necesarios, o por propia iniciativa, la Comisión, con arreglo al mismo procedimiento podrá fijar, en determinadas condiciones y en particular teniendo en cuenta el resultado de los controles realizados anteriormente, una frecuencia de controles reducida respecto de determinados países terceros o de establecimientos de determinados países terceros que ofrezcan garantías suficientes en materia de control en origen.

Para la concesión de dichas excepciones, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) las garantías que ofrezca dicho país tercero en cuanto al cumplimiento de los requisitos comunitarios, en particular, los previstos en la Directiva 72/462/CEE y 90/426/CEE <sup>(1)</sup>;
  - b) la situación sanitaria de los animales en el país tercero de que se trate;
  - c) la información sobre la situación sanitaria del país;
  - d) la naturaleza de las medidas de control y de lucha contra las enfermedades aplicadas por el país tercero;
  - e) las estructuras y competencias del servicio veterinario;
  - f) el cumplimiento de los requisitos mínimos previstos por la normativa comunitaria en materia de higiene de la producción;
  - g) la normativa sobre la autorización de determinadas sustancias y el respeto de los requisitos establecidos en el artículo 7 de la Directiva 86/469/CEE <sup>(2)</sup>;
  - h) el resultado de las visitas de inspección comunitaria;
  - i) los resultados de los controles realizados en el momento de la importación.
- 4) No obstante, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, los productos introducidos en un puerto o en un aeropuerto del territorio definido en el Anexo I, podrán ser controlados en el puerto o en el aeropuerto de destino, siempre que dicho puerto o aeropuerto disponga de un puesto de inspección fronteriza y los productos sean transportados, por vía marítima o por vía aérea, según el caso.

#### Artículo 9

1. Los puestos de inspección fronteriza deberán reunir las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los puestos de inspección fronteriza deberán:

- i) estar situados en las inmediaciones del punto de entrada en el territorio definido en el Anexo I;
- ii) haber sido designados y autorizados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3;
- iii) estar sometidos a la autoridad de un veterinario oficial, que asumirá efectivamente la responsabilidad de los controles. El veterinario oficial podrá estar asistido por auxiliares especialmente formados a tal fin.

3. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes del 31 de marzo de 1991 y después de haber efectuado una preselección, las autoridades nacionales en colaboración con los servicios de la Comisión a fin de verificar su conformidad con las exigencias mínimas contenidas en el Anexo II, la lista de los puestos de inspección fronteriza que deberán efectuar los controles veterinarios de los productos, con las indicaciones siguientes:

- a) naturaleza del puesto de inspección fronteriza:
  - portuario,
  - aeroportuario,
  - puesto de control en carretera,
  - puesto de control en ferrocarril;
- b) naturaleza de los productos que pueden ser controlados en el puesto de inspección fronteriza en cuestión en función de los equipos y del personal veterinario disponibles, mencionando en su caso los productos que no puedan ser controlados en dichos puestos fronterizos.
- c) dotación de personal asignado al control veterinario:
  - número de veterinarios oficiales, con un mínimo de un veterinario oficial de servicio, durante las horas de apertura del puesto de inspección fronteriza;
  - número de auxiliares o de ayudantes con cualificación especial;
- d) descripción de equipo y de los locales disponibles en función de los diferentes controles que haya que efectuar para proceder a las operaciones siguientes:
  - control documental,
  - control físico,
  - recogida de muestras,
  - laboratorio para efectuar *in situ* los análisis generales previstos en la letra b) del punto 2 del artículo 8,
  - laboratorio disponible para análisis específicos ordenados por el veterinario oficial;
- e) capacidad de los locales e instalaciones frigoríficas para almacenamiento de productos a la espera del resultado de los análisis;
- f) naturaleza del equipo que permita un intercambio rápido de información, sobre todo con los demás puestos fronterizos;
- g) procedimiento para el tratamiento de los litigios con países terceros;
- h) importancia de los flujos comerciales (tipos de productos y cantidades que transitan por dicho puesto fronterizo).

4. La Comisión, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, llevará a cabo la inspección de los puestos fronterizos designados con arreglo al apartado 3 para asegurarse de que se aplican de manera uniforme las normas de control veterinario y que los distintos puestos de inspección fronterizos disponen efectivamente de las infraestructuras necesarias y cumplen los requisitos mínimos del Anexo II.

<sup>(1)</sup> DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 42.

<sup>(2)</sup> DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36.

A más tardar el 31 de diciembre de 1991, la Comisión presentará al Comité veterinario permanente un informe sobre el resultado de dicha inspección, junto con propuestas que recojan las conclusiones de dicho informe, con objeto de establecer una lista comunitaria de los puestos de inspección fronterizos autorizados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

Dicho informe expondrá las dificultades que puedan haber encontrado determinados Estados miembros si la preselección contemplada en el primer párrafo del apartado 3 llevara a excluir un número importante de puestos de inspección fronterizos el 1 de enero de 1992.

Según el procedimiento contemplado en el artículo 23, podrá concederse un plazo máximo de tres años para permitir a los puestos de inspección fronterizos de los Estados miembros contemplados en el párrafo anterior dar cumplimiento a la presente Directiva y, en particular, a los requisitos relativos al equipo y la infraestructura.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de oficinas fronterizas y su eventual actualización.

5. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24, aprobará las normas de desarrollo del presente artículo.

#### Artículo 10

1. Cuando los productos para los que exista una armonización de los intercambios a nivel comunitario no estén destinados al consumo en el territorio del Estado miembro que haya efectuado el control a que se refiere el punto 2 del artículo 8, el veterinario oficial responsable del puesto de inspección fronteriza:

- facilitará al interesado una o, en caso de fraccionamiento del lote, varias copias autenticadas de los certificados originales relativos a los productos; la duración de la validez de dichas copias se fijará en función de la naturaleza del producto de que se trate, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24;
- expedirá un certificado conforme a un modelo que la Comisión elaborará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24 que acredite que se han efectuado a satisfacción del veterinario oficial los controles definidos en el punto 2 del artículo 8, precisando la naturaleza de las muestras tomadas y, en su caso, los resultados de los exámenes de laboratorio;
- conservará el o los certificados originales que acompañen a los productos.

2. Las normas de desarrollo del apartado 1 se aprobarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

3. Los intercambios de los productos a que se refiere la Directiva 89/662/CEE, admitidos en el territorio definido en el Anexo I se llevarán a cabo de conformidad con las normas establecidas por dicha Directiva, en particular las de su capítulo II.

#### Artículo 11

1. Para los productos a que se refiere el artículo 2 cuyos intercambios no hayan sido aún armonizados a nivel comunitario y que, una vez introducidos en la Comunidad, deban reexpedirse a otro Estado miembro que admita tales productos en su territorio, se aplicarán las disposiciones del presente artículo.

2. Cada lote de productos deberá someterse a los controles previstos en el apartado 1 del artículo 4 y:

- a) o bien ser sometido a los controles veterinarios señalados en el artículo 8 en el puesto de inspección fronteriza situado en el territorio del Estado miembro en cuyo territorio se introduce el lote, para verificar concretamente la conformidad de los productos de que se trate con la normativa del Estado miembro de destino;
- b) o bien, salvo en el marco de un acuerdo bilateral previo entre el Estado miembro en cuyo territorio se encuentre el punto de entrada en el territorio definido en el Anexo I y el Estado miembro de destino y eventualmente el o los Estados miembros de tránsito sobre las modalidades de control, sea conducido bajo control aduanero hasta el lugar de destino en que haya de llevarse a cabo los controles veterinarios.

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros reunidos en el Comité veterinario permanente acerca del régimen y de las modalidades de control adoptadas en aplicación del presente apartado.

3. En el supuesto contemplado en la letra a) del apartado 2, se aplicará el artículo 10.

4. En los supuestos a que se refiere la letra b) del apartado 2:

- a) deberán efectuarse los controles de identidad y el control físico en un puesto de inspección fronteriza situado en el territorio del Estado miembro de destino;
- b) las autoridades competentes que efectúen el control documental y el control de identidad deberán:
  - informar al veterinario oficial de la oficina de inspección del lugar de destino acerca del paso de los productos y de la fecha prevista de llegada, en el marco del programa de desarrollo de la información de los procedimientos veterinarios de importación (proyecto SHIFT);
  - mencionar dicho paso en la copia, o en caso de fraccionamiento del lote, en las copias de los certificados originales;
  - conservar el o los certificados originales relativos a los productos.

Cuando lo justifiquen condiciones especiales o a petición de un Estado miembro, acompañada de las necesarias justificaciones, el control físico se podrá efectuar en un lugar distinto de los mencionados en el punto a).

Dicho lugar se determinará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 24.

5. En los casos previstos en el apartado 4, la circulación de los productos de que se trate se hará en régimen de tránsito comunitario (procedimiento externo) tal como se define en el Reglamento (CEE) n° 2726/90 <sup>(1)</sup> en vehículos o contenedores precintados por la autoridad competente.

Los intercambios de los productos en cuestión despachados al consumo previa inspección de conformidad con el presente artículo estarán sujetos a lo dispuesto en la Directiva 89/662/CEE.

6. Si el control físico a que se refiere el presente artículo revelare que el producto no puede despacharse al consumo, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 16.

7. La Comisión podrá aprobar las eventuales normas de desarrollo del presente artículo, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24.

#### Artículo 12

1. Los Estados miembros autorizarán el transporte de productos contemplados en el artículo 2 procedentes de un país tercero a otro país tercero siempre que:

- a) la persona interesada presente la prueba de que el primero de los países terceros al cual se expidan dichos productos, después de su tránsito por el territorio al que se refiere el Anexo I, se compromete a no rechazar ni reexpedir en ningún caso los productos cuya importación o tránsito autorice;
- b) el veterinario oficial del puesto de inspección fronteriza del Estado miembro en cuyo territorio se efectúe el control documental en el momento de la introducción en el territorio a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 previamente dicho transporte;
- c) si se atraviesa el territorio definido en el Anexo I el transporte deberá efectuarse sin ruptura de carga bajo control de las autoridades competentes y en vehículos o contenedores precintados por las autoridades competentes; durante todo el transporte, las únicas manipulaciones permitidas durante el transporte serán las que se efectúen respectivamente en los puntos de entrada y de salida del territorio definido en el Anexo I.

2. Todos los gastos que se deriven de la aplicación del presente artículo serán por cuenta del expedidor, del destinatario o de su mandatario, sin indemnización alguna por parte del Estado miembro.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo serán aprobadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 13

1. El servicio veterinario competente efectuará un control de identidad y, en su caso, sin perjuicio del artículo 15, un control físico de los productos cuyo destino aduanero sea distinto de los previstos en los artículos 5, 6, 10, 11 y 12.

<sup>(1)</sup> DO n° L 262 de 26. 9. 1990, p. 1.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo se aprobarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 14

1. Excepto el artículo 15, el presente capítulo no se aplicará a los productos que:

- i) estén contenidos en el equipaje personal de los viajeros y se destinen a su consumo personal, siempre que su cantidad no sea superior a la que se fije con arreglo al apartado 3, y siempre que procedan de un país tercero o de una parte de país tercero que figure en la lista establecida de conformidad con la normativa comunitaria, del que no estuvieran prohibidas las importaciones;
- ii) sean objeto de pequeños envíos dirigidos a particulares, siempre que se trate de importaciones desprovistas de carácter comercial, en la medida en que la cantidad expedida no supere una cantidad que se fijará con arreglo al apartado 3 y siempre que éstos procedan de un país tercero o de una parte de un país tercero que figure en una lista establecida de conformidad con la normativa comunitaria del que no estuvieran prohibidas las importaciones;
- iii) a las vituallas que se encuentren a bordo de los medios de transporte en el transcurso de un itinerario internacional, con destino al consumo de la tripulación y los pasajeros, siempre que procedan de un país tercero o de un establecimiento cuyas importaciones no estén prohibidas con arreglo a la normativa comunitaria.  
Cuando se descarguen dichos productos o sus residuos de cocina, deberán destruirse. No obstante, será posible no proceder a la destrucción cuando los productos pasen, directamente o después de haber sido colocados provisionalmente bajo control aduanero, de dicho medio de transporte a otro;
- iv) en la medida en que la cantidad no sobrepase una cantidad que se fijará con arreglo al apartado 3, a los productos que hayan sido sometidos a un tratamiento por calor en recipiente hermético cuyo valor  $F_0$  sea superior o igual a 3,00:
  - a) contenidos en el equipaje personal de los viajeros y destinados a su consumo personal;
  - b) en forma de pequeños envíos dirigidos a particulares, siempre y cuando se trate de importaciones sin carácter comercial.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no afectará a las normas aplicables a la carne fresca y a los productos a base de carne con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 72/462/CEE.

3. La Comisión según el procedimiento establecido en el artículo 24, fijará los límites de peso para los distintos productos que puedan ser objeto de las excepciones a que se refiere el apartado 1.



*Artículo 15*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente capítulo, cuando existan sospechas de incumplimiento de la legislación veterinaria o dudas acerca de la identidad del producto, las autoridades veterinarias competentes efectuarán cuantos controles veterinarios consideren oportunos.

*Artículo 16*

1. Cuando los controles establecidos en la presente Directiva muestren a las autoridades competentes que los productos no cumplen los requisitos exigidos por la normativa comunitaria o por la normativa nacional aplicable en los sectores que no hayan sido aún objeto de armonización comunitaria o cuando a través de dichos controles se detecten irregularidades, dichas autoridades competentes, previa consulta al importador o a su representante, decidirán:

- a) bien la reexpedición del lote fuera del territorio definido en el Anexo I, en un plazo que será fijado por la autoridad nacional competente, en caso de que no lo impidan circunstancias de policía sanitaria o de salubridad.

En ese caso, el veterinario oficial del puesto fronterizo deberá:

- informar a los demás puestos de inspección fronterizos, del rechazo del lote, mencionando las infracciones observadas;
- anular, de acuerdo con modalidades que se determinarán según el procedimiento establecido en el artículo 24, el certificado o el documento veterinario que acompañe al lote rechazado;
- poner en conocimiento de la Comisión, con una frecuencia por determinar a través de la autoridad central competente, el carácter y la periodicidad de las infracciones observadas;

- b) o bien la destrucción del lote en el territorio del Estado miembro en el que se efectúen los controles, en caso de que la reexpedición sea imposible.

2. Sin perjuicio de las posibilidades ofrecidas por el párrafo tercero del apartado 5 del artículo 24 de la Directiva 72/462/CEE, y por la letra b) del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 90/425/CEE, podrán establecerse excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24, en particular para permitir la utilización de los productos con fines distintos al consumo humano. En el marco de dichas excepciones, se estipularán con arreglo al mismo procedimiento las condiciones relativas a la utilización de dichos productos.

3. Los gastos derivados de la reexpedición o de la destrucción del lote o de la utilización del producto para otros fines correrán a cargo del importador o de su representante.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo serán aprobadas, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

5. Las disposiciones relativas a la información de los Estados miembros se establecerán en el marco del programa de desarrollo de la informatización de los procedimientos veterinarios de importación (proyecto SHIFT).

6. Las autoridades competentes comunicarán, en su caso, a la Comisión y a los Estados miembros la información de que dispongan de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica <sup>(1)</sup>.

*Artículo 17*

La Comisión aprobará, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24 y basándose en los planes a que se refiere el párrafo segundo, las normas aplicables a las importaciones en determinadas partes del territorio contemplado en el Anexo I para tomar en consideración los especiales condicionantes naturales de dichos territorios, y especialmente su lejanía respecto de la parte continental del territorio de la Comunidad.

A tal efecto, la República Francesa, por una parte, y la República Helénica, por otra, presentarán a la Comisión y al Comité veterinario permanente a más tardar el 1 de julio de 1991 un plan que especifique, para el caso particular de los Departamentos de Ultramar, por una parte, y de determinadas islas o grupos de islas, por otra, la naturaleza de los controles que habrá que efectuar en la importación en dichas islas de productos procedentes de países terceros, habida cuenta de los condicionantes naturales de carácter geográfico característicos de dichos territorios.

Tales planes deberán especificar los controles establecidos para evitar que los productos introducidos en dichos territorios en ningún caso sean reexpedidos al resto del territorio de la Comunidad.

*Artículo 18*

1. La Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24, elaborará la lista de los productos vegetales contemplados en el segundo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 2 que, debido sobre todo a su destino posterior, puedan presentar riesgos de propagación de enfermedades contagiosas para los animales y que, por tal motivo, deban someterse a los controles veterinarios que establece la presente Directiva y, en concreto, al control documental a que se refiere el artículo 4, a fin de cerciorarse del origen y el destino previstos de tales vegetales.

Con arreglo al mismo procedimiento se establecerán:

- las condiciones de policía sanitaria que deberán cumplir los países terceros y las garantías que deberán ofrecer, especialmente en relación con la índole del trato que posiblemente se les reservará en función de su situación sanitaria;
- la lista de los países terceros a los que, en función de tales garantías, podrán ser autorizados a exportar a la Comunidad los productos vegetales a que se refiere el párrafo primero;

<sup>(1)</sup> DO n° L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

— posibles modalidades específicas de control, en especial para las tomas de muestras a que puedan someterse esos productos, en particular, en el caso de importación a granel.

2. Hasta que se adopte una normativa comunitaria aplicable a las importaciones de dichos productos, la Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24, podrá hacer extensivas a los subproductos de origen animal no incluidos en el Anexo II del Tratado las normas de control veterinario contempladas en la presente Directiva, fijando, en su caso, determinados criterios específicos que deberán respetarse al efectuar los controles veterinarios de dichos productos.

3. El pescado fresco inmediatamente desembarcado de un barco con pabellón de un país tercero, deberá ser sometido, — antes de poder ser despachado al consumo en el territorio definido en el Anexo I — a los controles previstos para el pescado inmediatamente descargado de un barco con pabellón de un Estado miembro.

4. Según el procedimiento previsto en el artículo 24, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en el artículo 8 y, en lo que se refiere al personal encargado de los controles, en el apartado 2 del artículo 8 para los puertos donde se desembarque pescado fresco.

## CAPÍTULO II

### Salvaguardia

#### Artículo 19

1. Cuando en el territorio de un país tercero se declare o propague una de las enfermedades contempladas en la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad <sup>(1)</sup>, una zoonosis, una enfermedad o causa que pueda constituir un grave peligro para los animales o para la salud humana o cuando lo justifique cualquier otra razón grave de policía sanitaria o de protección de la salud pública, en particular como consecuencia de comprobaciones hechas por sus expertos veterinarios, la Comisión a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá, inmediatamente, en función de la gravedad de la situación, tomar una de las medidas siguientes:

- suspender las importaciones procedentes de la totalidad o una parte del país tercero en cuestión, en su caso, del país tercero de tránsito;
- fijar condiciones particulares para los productos procedentes de la totalidad o una parte del país tercero en cuestión.

2. Si en uno de los controles previstos por la presente Directiva, resulta que un lote de productos puede constituir un peligro para la salud humana o animal, la autoridad veterinaria competente adoptará inmediatamente las siguientes medidas:

— destrucción del lote en cuestión;

— información inmediata a los demás puestos fronterizos y a la Comisión de las comprobaciones hechas y del origen de los productos, de conformidad con el apartado 5 del artículo 16.

3. En el caso previsto en el apartado 1 la Comisión podrá tomar medidas cautelares respecto de los productos contemplados en el artículo 12.

4. Los representantes de la Comisión podrán presentarse inmediatamente *in situ*.

5. Respecto de los productos cuyas normas de importación aún no hayan sido armonizadas, y en el caso en que un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de tomar medidas de salvaguardia y ésta no haya aplicado las disposiciones de los apartados 1 y 3 o no haya sometido el asunto al Comité veterinario permanente de conformidad con el apartado 6, dicho Estado miembro podrá tomar medidas cautelares con respecto a los productos de que se trate.

Si un Estado adopta medidas cautelares respecto de un país tercero o respecto de un establecimiento de un país tercero con arreglo al presente apartado, informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión de conformidad con el apartado 5 del artículo 16.

6. La Comisión examinará la situación a la mayor brevedad en el seno del Comité veterinario permanente. Con arreglo al apartado establecido en el artículo 23, podrá adoptar las decisiones que considere necesarias, incluidas las relativas a la circulación intracomunitaria de los productos y al tránsito.

7. Las decisiones de modificación, derogación o prórroga de las medidas adoptadas en virtud de los apartados 1, 2, 3 y 6 se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23.

8. Las normas de desarrollo del presente capítulo serán aprobadas, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

## CAPÍTULO III

### Inspección

#### Artículo 20

1. Los expertos veterinarios de la Comisión podrán, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, y en la medida en que sea necesario para la aplicación uniforme de los requisitos de la presente Directiva, verificar que los puestos de inspección fronterizos autorizados con arreglo al artículo 9 se ajustan a los criterios que se enuncian en el Anexo II.

2. Los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar controles *in situ* en colaboración con las autoridades competentes.

<sup>(1)</sup> DO n° L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

3. El Estado miembro en cuyo territorio se efectuó una inspección prestará a los expertos veterinarios de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión.

4. La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

5. Si la Comisión considera que los resultados del control lo justifican, efectuará un examen de la situación en el Comité veterinario permanente. Podrá adoptar, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23, las decisiones necesarias.

6. La Comisión seguirá la evolución de la situación y, en función de la misma, modificará o derogará, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las decisiones contempladas en el apartado 5.

7. Las normas de desarrollo del presente artículo se aprobarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 21

1. Cuando, a la vista de los resultados de controles realizados en el lugar de comercialización de los productos, las autoridades competentes de un Estado miembro consideren que no se respetan las disposiciones de la presente Directiva en un puesto de inspección fronterizo, en un punto de paso contemplado en el punto i) del apartado 2 del artículo 4, en un puerto franco, en una zona franca contemplada en el artículo 5, o en un depósito contemplado en el artículo 6, de otro Estado miembro, tomarán contacto sin demora con la autoridad central competente de dicho Estado.

Ésta tomará todas las medidas necesarias y comunicará a las autoridades competentes del primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones.

Si la autoridad competente del primer Estado miembro abrigase el temor de que estas medidas no fuesen suficientes, buscarán con la autoridad competente del Estado miembro en cuestión el modo y los medios de remediar esta situación, procediendo, en su caso, a una visita *in situ*.

Cuando los controles mencionados en el párrafo primero permitan comprobar que, de forma reiterada, no se han respetado las disposiciones de la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de destino informarán de ello a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

A petición de las autoridades competentes del Estado miembro de destino o por propia iniciativa, la Comisión, habida cuenta de la naturaleza de las infracciones observadas, podrá:

- enviar *in situ* una misión de inspección, en colaboración con las autoridades nacionales competentes,
- pedir a la autoridad competente que refuerce los controles efectuados en el puesto de inspección o en el lugar de paso o en el depósito correspondientes.

Hasta tanto se produzcan las conclusiones de la Comisión, el Estado miembro puesto en entredicho, a petición del Estado miembro destinatario, deberá reforzar los controles en el puesto de inspección fronterizo, el lugar de paso o el depósito.

El Estado miembro destinatario podrá, por su parte, intensificar los controles respecto de los productos de la misma procedencia.

La Comisión a petición de uno de los dos Estados miembros en cuestión, si la inspección contemplada en el primer guión del párrafo cuarto confirma los incumplimientos, deberá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23, tomar las medidas apropiadas. Dichas medidas deberán ser conformadas o revisadas a la mayor brevedad con arreglo al mismo procedimiento.

2. No se verán afectados por la presente Directiva los recursos que con arreglo a la legislación de los Estados miembros se puedan interponer contra las decisiones de las autoridades competentes.

Las decisiones adoptadas por la autoridad competente y su motivación deberán ser comunicadas al importador o a su mandatario.

Si el importador o un mandatario así lo solicita, deberán comunicársele las decisiones motivadas por escrito con indicación de los recursos que contra ellos quepa deducir con arreglo a la legislación del Estado miembro de control, así como la forma y los plazos para interponerlos.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo serán aprobadas, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24.

#### Artículo 22

1. Cada Estado miembro elaborará un programa de intercambios de funcionarios autorizados para efectuar controles de los productos procedentes de países terceros.

2. La Comisión, en el seno del Comité veterinario permanente, procederá, con los Estados miembros a la coordinación de los programas mencionados en el apartado 1.

3. Los Estados miembros adoptarán cuantas medidas sean necesarias para que puedan llevarse a cabo los programas resultantes de la coordinación mencionada en el apartado 2.

4. Anualmente se efectuará en el seno del Comité veterinario permanente, basándose en los informes de los Estados miembros, un examen de la realización de los programas.

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta la experiencia adquirida, a fin de mejorar y completar los programas de intercambios.

6. La Comunidad podrá conceder una ayuda financiera para permitir el desarrollo eficaz de los programas de intercambios. Las modalidades de la participación financiera de la Comunidad y la ayuda prevista con cargo al presu-

puesto comunitario se establecen en la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario <sup>(1)</sup>.

7. Las normas de desarrollo de los apartados 1, 4 y 5 se aprobarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24.

#### CAPÍTULO IV

##### Disposiciones generales

###### Artículo 23

Quando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE <sup>(2)</sup>, decidirá con arreglo a las disposiciones del artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE.

###### Artículo 24

Quando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente decidirá con arreglo a las disposiciones del artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE.

###### Artículo 25

El Anexo II de la presente Directiva se completará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24.

###### Artículo 26

La presente Directiva no prejuzga las obligaciones derivadas de la normativa aduanera.

###### Artículo 27

Queda suprimido el artículo 23 de la Directiva 72/462/CEE.

Hasta tanto se produzcan las Decisiones previstas en el apartado 6 del artículo 4, continuarán siendo aplicables las normas de desarrollo del artículo 23 de la Directiva 72/462/CEE.

###### Artículo 28

El apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 89/662/CEE se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán por que, en los controles efectuados en los lugares en que los productos procedentes de un país tercero puedan introducirse en el territorio definido en el Anexo I de la Directiva 90/675/CEE <sup>(\*)</sup>, como puertos, aeropuertos y puestos

de inspección fronteriza con países terceros, se tomen las medidas siguientes:

- a) se proceda a una comprobación documental del origen de los productos,
- b) se someta a los productos de origen comunitario a las normas de control establecidas en el artículo 5,
- c) se someta a los productos procedentes de terceros países a las normas establecidas en la Directiva 90/675/CEE.

(\*) DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.»

###### Artículo 29

El artículo 7 de la Directiva 90/425/CEE se sustituye por el siguiente texto:

###### «Artículo 7

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se realicen controles en los lugares por los que puedan introducirse en el territorio definido en el Anexo I de la Directiva 90/675/CEE <sup>(\*)</sup> animales o productos del artículo 1, procedentes de un país tercero, como los puertos, aeropuertos y puestos de inspección fronteriza con los países terceros, se adopten las medidas siguientes:

- a) deberá procederse a una verificación de los certificados o documentos que acompañen a los animales o productos;
- b) los productos de países terceros estarán sometidos a las normas previstas por la Directiva 90/675/CEE;
- c) si se trata de animales importados procedentes de países terceros, deberán ser conducidos bajo control aduanero a los puestos de inspección para que se someta a los controles veterinarios.

Los animales contemplados en el Anexo A sólo podrán despacharse de aduana si dichos controles permiten cerciorarse de su conformidad con la normativa comunitaria;

- d) los animales y productos comunitarios estarán sujetos a las normas de control previstas en el artículo 5.

2. Los animales deberán introducirse directamente en territorio de la Comunidad por uno de los puestos de inspección del Estado miembro que desee efectuar dichas importaciones, inspeccionándose en el puesto de que se trate con arreglo a la letra b) del apartado 1.

Los Estados miembros que procedan a importaciones provenientes de países terceros al amparo de normas nacionales de policía sanitaria informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros y, en particular, a los Estados miembros de tránsito, de las existencia de tales importaciones y de los requisitos a que las sometan.

Los Estados miembros destinatarios prohibirán la reexpedición desde su territorio de los animales que no hayan permanecido en él durante los períodos previstos por las

<sup>(1)</sup> DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

<sup>(2)</sup> DO n° L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

normativas comunitarias específicas, salvo si están destinados, sin tránsito, a otro Estado miembro que haga uso de la misma facultad.

No obstante, hasta tanto se adopte una normativa comunitaria, dichos animales podrán introducirse en el territorio de otro Estado miembro que no sea el contemplado en el párrafo segundo, previo acuerdo dado por este otro Estado miembro, de manera general y, llegado el caso, por un Estado miembro de tránsito, sobre las modalidades de control. Informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros reunidos en el seno del Comité veterinario permanente sobre el recurso a dicha excepción y sobre las modalidades de control acordadas.

3. No obstante, a partir del 1 de enero de 1993 y como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, todos los animales o productos transportados por medios de transporte que enlacen de modo regular y directo dos puntos geográficos de la Comunidad estarán sujetos a las normas de control previstos en el artículo 5.

(\*) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.».

#### Artículo 30

La Comisión podrá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24, adoptar, para un período de tres años, las medidas transitorias necesarias para facilitar el paso al nuevo régimen de control establecido por la presente Directiva.

#### Artículo 31

Los Estados miembros podrán recurrir a la ayuda financiera de la Comunidad contemplada en el artículo 38 de la Decisión 90/424/CEE para la aplicación de la presente Directiva.

#### Artículo 32

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, antes del 31 de diciembre de 1991. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Las normas de desarrollo de la presente Directiva y en particular las del apartado 3 del artículo 8 deberán ser aprobadas a más tardar el 31 de diciembre de 1991.

Si en la fecha indicada en el párrafo anterior no hubieren sido aprobadas las medidas transitorias previstas en el artículo 30 deberán ser tomadas a dicha fecha.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 33

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 1990.

Por el Consejo  
El Presidente  
V. SACCOMANDI

## ANEXO I

1. El territorio del Reino de Bélgica.
  2. El territorio del Reino de Dinamarca, excepto las Islas Feroe y Groenlandia.
  3. El territorio de la República Federal de Alemania.
  4. El territorio del Reino de España, excepto las Islas Canarias y Ceuta y Melilla.
  5. El territorio de la República Helénica.
  6. El territorio de la República Francesa.
  7. El territorio de la República Irlandesa.
  8. El territorio de la República Italiana.
  9. El territorio del Gran Ducado de Luxemburgo.
  10. El territorio del Reino de los Países Bajos en Europa.
  11. El territorio de la República Portuguesa.
  12. El territorio del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.
-

## ANEXO II

Para poder recibir la autorización comunitaria, los puestos de inspección fronterizos deberán disponer de:

- el personal necesario para efectuar el control de los documentos (certificado sanitario o de salubridad, o cualquier otro documento previsto por la legislación comunitaria) que acompañen a los productos;
- un número suficiente, con relación a las cantidades de productos tratados por el puesto de inspección fronteriza, de veterinarios y de auxiliares especialmente formados para llevar a cabo los controles de correspondencia de los productos con los documentos de acompañamiento, así como los controles físicos sistemáticos de cada lote de producto;
- el personal suficiente para recoger y tratar las muestras aleatorias de los lotes de productos ofrecidos en un puesto de inspección fronteriza dado;
- locales suficientemente amplios a disposición del personal encargado de las labores de control veterinario;
- un local e instalaciones apropiadas para la recogida y el tratamiento de muestras para los controles rutinarios establecidos por la normativa comunitaria (normas microbiológicas);
- los servicios de un laboratorio especializado situado cerca del puesto fronterizo que pueda efectuar análisis especiales a partir de muestras recogidas en el mismo;
- locales e instalaciones frigoríficas que permitan almacenar las partes de lotes recogidas para su análisis y los productos cuyo despacho a libre práctica no haya sido autorizado por el responsable veterinario del puesto de inspección fronteriza;
- equipos adecuados que permitan intercambios de información rápidos, sobre todo con los demás puestos de inspección fronterizos (a partir del 1 de enero de 1993, mediante el sistema informatizado previsto en el artículo 20 de la Directiva 90/425/CEE o del proyecto SHIFT).

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de diciembre de 1990

por la que se modifica la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios

(90/676/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100<sup>a</sup> 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 apartado 2 del artículo 23 de la Directiva 81/851/CEE (4) prevé que la Comisión presente al Consejo, a más tardar cuatro años después de la aplicación de la Directiva antes mencionada, una propuesta que recoja todas las medidas apropiadas que tiendan a eliminar los obstáculos a la libre circulación de los medicamentos veterinarios que todavía subsistan;

Considerando que las Directivas relativas a la aproximación de las legislaciones sobre medicamentos veterinarios deben adaptarse al progreso científico y tener en cuenta la experiencia adquirida desde su adopción;

Considerando que, desde el punto de vista de la salud pública y la libre circulación de los medicamentos veterinarios es necesario que las autoridades competentes tengan a su disposición toda la información útil sobre medicamentos veterinarios autorizados, en forma de resúmenes aprobados de las características de los productos;

Considerando que la aproximación de las legislaciones que se lleve a cabo en este contexto debe permitir la entrada, en otro Estado miembro, de un medicamento veterinario fabricado y puesto en el mercado en un determinado Estado miembro de acuerdo con las disposiciones armonizadas, otorgándosele la debida consideración a la autorización inicial, salvo en los casos excepcionales sometidos al dictamen del Comité de medicamentos veterinarios creado por la Directiva 81/851/CEE;

Considerando que debe mejorarse el sistema de los prospectos que acompañan a los medicamentos veterinarios;

Considerando que es conveniente indicar con mayor precisión en qué casos no es necesario, con vistas a la obtención de una autorización de puesta en el mercado para un medicamento veterinario similar a un medicamento innovador, suministrar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, velando, al mismo tiempo, por que

no resulten perjudicadas las empresas innovadoras; que, sin embargo, es de interés público no repetir, si no es absolutamente necesario pruebas efectuadas sobre animales;

Considerando que deben mantenerse las garantías de calidad de los medicamentos veterinarios producidos en la Comunidad, exigiendo que se cumplan los principios de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos, con independencia de su destino final;

Considerando que la Comisión debe tener competencias para definir detalladamente dichos principios, en estrecha colaboración con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre supresión de barreras técnicas al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios, creado por el artículo 2<sup>ter</sup> de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (5), modificada por última vez por la Directiva 87/20/CEE (6);

Considerando que deben tomarse medidas para proporcionar una información mejor a los países terceros acerca de las condiciones de uso de los medicamentos veterinarios en los Estados miembros y en la Comunidad;

Considerando que deben tomarse medidas para que los distribuidores de medicamentos veterinarios estén autorizados por los Estados miembros y mantengan registros adecuados,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 81/851/CEE queda modificada de la siguiente manera:

- 1) En el artículo 1, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate.

(1) DO n° C 61 de 10. 3. 1989, p. 11, y DO n° C 131 de 30. 5. 1990, p. 16.

(2) DO n° C 96 de 17. 4. 1990, p. 104; y Decisión de 21 de noviembre de 1990 (no publicada aún en el Diario Oficial).

(3) DO n° C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.

(4) DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

(5) DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

(6) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.



Los Estados miembros mantendrán una lista de productores y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el párrafo primero. Estas personas deberán mantener registros detallados de todas las transacciones en relación con las sustancias que se puedan utilizar en la fabricación de medicamentos veterinarios y tener estos registros a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de al menos tres años.

Las modificaciones de la lista de sustancias contempladas en el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 81/852/CEE (\*), modificada en último término por la Directiva 87/20/CEE (\*\*).

(\*) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

(\*\*) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.»

- 2) En el apartado 1 del artículo 2 se añade el siguiente párrafo:

«Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos veterinarios utilizados para producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar el estado de inmunidad, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 90/676/CEE (\*\*\*), que amplía el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(\*\*\*) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.»

- 3) En el artículo 2, se suprimen los guiones segundo y cuarto del apartado 2.
- 4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 4

1. Ningún medicamento veterinario podrá ser puesto en el mercado en un Estado miembro sin autorización previa de la autoridad competente en dicho Estado miembro.

No obstante, cuando lo exija la situación sanitaria, un Estado miembro podrá autorizar la puesta en el mercado o la administración a animales de medicamentos veterinarios autorizados por otro Estado miembro de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

En caso de enfermedad epidémica grave, los Estados podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos sin autorización de puesta en el mercado, a falta del medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

2. Ningún Estado miembro autorizará la puesta en el mercado de un medicamento veterinario preparado para ser administrado a animales, cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, salvo que:

- a) en la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CEE) nº 2377/90, del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario para la fijación de los niveles máximos

de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (\*), la sustancia o sustancias farmacológicamente activas contenidas en el medicamento veterinario estuvieren autorizadas para su uso en otros medicamentos veterinarios en el Estado miembro de que se trate;

- b) la sustancia o sustancias farmacológicamente activas estuvieren incluidas en los Anexos I, II o III del citado Reglamento.

3. Ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización mencionada en el apartado 1, salvo que se trate de las pruebas de medicamentos veterinarios mencionados en el punto 10 del párrafo segundo del artículo 5, aceptados por las autoridades nacionales competentes después de una notificación o autorización de conformidad con la legislación nacional en vigor.

Los Estados miembros sólo autorizarán la comercialización de productos alimenticios obtenidos a partir de animales tratados con ocasión de estas pruebas, cuando tengan garantías de que dichos alimentos no contienen residuos que puedan suponer un peligro para la salud humana.

Sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la entrega de los medicamentos veterinarios y para proteger la salud tanto humana como animal, se exigirá receta para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

- a) los medicamentos cuyo suministro o utilización están sujetos a restricciones oficiales, como por ejemplo:
- las restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas;
  - las restricciones derivadas de la legislación comunitaria;
- b) los medicamentos respecto de los cuales los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios para:
- las especies a que se destinan;
  - la persona que administre dichos medicamentos a los animales;
  - los consumidores de productos alimenticios procedentes de los animales tratados;
  - el medio ambiente;
- c) los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores;
- d) las fórmulas magistrales destinadas a los animales.

Asimismo se exigirá receta para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada, a menos que, según las informaciones y los detalles facilitados

por el solicitante, o la experiencia adquirida en la utilización práctica del producto las autoridades competentes tengan constancia de que no se aplica ninguno de los criterios de las letras a) a d) del párrafo tercero.

4. No obstante, cuando no existen medicamentos autorizados para una dolencia especialmente para evitar un sufrimiento inaceptable a los animales de que se trate, los Estados miembros podrán autorizar, excepcionalmente, que se administre a un animal o un pequeño número de animales de una explotación concreta (\*\*), por el veterinario mismo o bajo su responsabilidad:

- a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro en cuestión para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta; o
- b) si el medicamento contemplado en la letra a) no existe, un medicamento autorizado para uso humano en el Estado miembro en cuestión, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE;
- c) si el medicamento contemplado en la letra b) no existiere y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro en cuestión, un medicamento veterinario preparado al momento por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria;

siempre y cuando el medicamento, si se administrara a animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, contenga exclusivamente sustancias contenidas en un medicamento veterinario autorizado para animales destinados a la alimentación humana en el Estado miembro en cuestión y que el veterinario responsable fije un tiempo de espera adecuado para los animales de producción con objeto de garantizar que los alimentos procedentes de los animales tratados no contengan residuos peligrosos para los consumidores.

A no ser que el producto utilizado indique un período de espera para las especies de que se trate, el período de espera especificado no deberá ser inferior a:

7 días:	Huevo
7 días:	Leche
28 días:	Carne de aves de corral y mamíferos, grasa y menudillos incluidos
500 grados-día:	Carne de pescado

El veterinario deberá llevar un registro de todas las informaciones pertinentes, mencionando la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Tendrá este registro a disposición de las autoridades competentes, a fines de inspección, por un período de al menos tres años. Los Estados miembros pueden extender esta obligación a animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los Estados miembros procurarán que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios prefabricados, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean inmunológicos, cuando éstos no estén autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (el Estado miembro anfitrión), siempre que se reúnan las condiciones siguientes:

- a) la autorización de puesta en el mercado prevista en el apartado 1 se concederá por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el veterinario;
- b) el veterinario transportará los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante;
- c) los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales de producción tendrán la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos, que los medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1 para su uso en el Estado miembro;
- d) el veterinario que preste servicios en otro Estado miembro deberá informarse de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en dicho Estado miembro. Dicho veterinario velará por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas;
- e) el veterinario no deberá suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios de los animales tratados en el Estado miembro anfitrión salvo que lo permita la normativa pertinente de dicho Estado; en este caso, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales;
- f) el veterinario deberá llevar registros detallados de los animales sometidos a tratamiento de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera aplicado. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes del Estado anfitrión, a fines de inspección, durante un período de por lo menos 3 años;
- g) la gama y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.

(\*) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

(\*\*) La expresión "a un animal o a un pequeño número de animales de una explotación concreta" incluye igualmente a los animales de compañía y debe interpretarse de forma más flexible para las especies animales menores o exóticas que no sean productoras de alimentos.»

5) El artículo 5 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 5

Para la concesión de la autorización de puesta en el mercado prevista en el artículo 4, el responsable de la puesta en el mercado presentará una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro.

A dicha solicitud deberán adjuntarse los datos y los documentos siguientes:

- 1) nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la puesta en el mercado y, en caso de no coincidir, del fabricante o de los fabricantes implicados, así como la indicación de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación;
- 2) denominación del medicamento veterinario (nombre comercial, denominación común acompañada o no de una marca o del nombre del fabricante; denominación científica o fórmula, acompañada o no de una marca o del nombre del fabricante);
- 3) características cualitativas y cuantitativas de todos los componentes del medicamento veterinario en términos usuales, con excepción de fórmulas químicas empíricas, y con la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, en caso de que tal denominación exista;
- 4) descripción del método de preparación;
- 5) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios;
- 6) posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma farmacéutica, modo y vía de administración y fecha de caducidad;
- 7) si procede, justificación de las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los animales, y al eliminar los desechos, adjuntando una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento pueda representar para el medio ambiente, la salud humana y animal así como para las plantas;
- 8) indicación del tiempo de espera necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios que procedan de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos fijados. Cuando sea necesario, el solicitante propondrá y justificará un nivel aceptable de residuos en los productos alimenticios que no presente riesgos para el consumidor, así como unos métodos de análisis rutinarios que puedan utilizar las autoridades competentes para la detección de residuos;
- 9) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante (análisis cualitativo y cuantitativo de los componentes y del producto final, pruebas específicas, por ejemplo, pruebas de esterilidad, pruebas para detectar la presencia de sustancias pirógenas y metales pesados, pruebas de estabilidad, pruebas biológicas y de toxicidad, controles de los productos intermedios de la fabricación);
- 10) resultados de las pruebas;
  - fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas,
  - toxicológicas y farmacológicas,
  - clínicas.

Sin embargo, y sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial:

  - a) el solicitante no precisará presentar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas, si puede demostrar:
    - i) que el medicamento veterinario es esencialmente similar a un medicamento autorizado en el Estado miembro en el que se efectúa la solicitud, y que el responsable de la comercialización del medicamento veterinario original ha dado su consentimiento para que se empleen, con vistas al estudio de la solicitud en cuestión, las referencias toxicológicas, farmacológicas o clínicas contenidas en el expediente del medicamento veterinario original;
    - ii) o que el componente o los componentes del medicamento veterinario son sustancias cuyo uso en medicina está firmemente establecido, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, con una bibliografía científica detallada, con arreglo al párrafo segundo del artículo 1 de la Directiva 81/852/CEE, modificada por la Directiva 87/20/CEE;
    - iii) o que el medicamento veterinario es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde seis años antes como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud. El citado período de 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 (\*) o que figure en la parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de dicha Directiva. Además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que abarque todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así

lo exige la sanidad pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez agotado el plazo de la patente que ampare el producto original;

- b) en el caso de medicamentos veterinarios nuevos que contengan componentes conocidos pero que todavía no hayan sido asociados entre sí con fines terapéuticos, se deberán presentar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a esta nueva asociación, pero no será necesario suministrar referencias sobre cada uno de los componentes;
- 11) un resumen de las características del producto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 bis y una o varias muestras o modelos a escala del medicamento veterinario en su presentación para la venta, junto con el prospecto que se contempla en el apartado 1 del artículo 48;
- 12) un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado a elaborar medicamentos veterinarios en su país;
- 13) la autorización de puesta en el mercado expedida para el medicamento veterinario en cuestión, que podrá haberse obtenido en otro Estado miembro o en un país tercero, así como una lista de los países en los que se haya presentado una solicitud de autorización de puesta en el mercado y una explicación de las razones por las que el Estado miembro o el país tercero haya denegado dicha autorización para el medicamento veterinario de que se trate;
- 14) en el caso de los medicamentos que contengan nuevos principios activos que no se mencionan en los Anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90, una copia de los documentos presentados a la Comisión, de conformidad con el Anexo V del Reglamento.

(\* ) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.».

- 6) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 5 bis

El resumen de las características del producto a que se refiere el punto 11 del párrafo segundo y punto 2 del artículo 5 contendrá los siguientes datos:

- 1) denominación del medicamento veterinario;
- 2) composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento; siempre que existan, se utilizarán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y, a falta de éstas, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas;
- 3) forma farmacéutica;

- 4) propiedades farmacológicas y, en la medida en que esta información sea útil para fines terapéuticos, datos farmacocinéticos;

- 5) datos clínicos:

- 5.0 especies a las que va destinado el medicamento,
- 5.1 indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento,
- 5.2 contraindicaciones,
- 5.3 efectos indeseables (frecuencia y gravedad),
- 5.4 precauciones particulares que deben tomarse durante su uso,
- 5.5 uso durante la gestación y lactancia,
- 5.6 interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
- 5.7 posología y métodos de administración,
- 5.8 sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) (en caso de ser necesario),
- 5.9 advertencias particulares según la especie animal,
- 5.10 tiempos de espera,
- 5.11 precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales;

- 6) datos farmacéuticos:

- 6.1 incompatibilidades (de importancia),
- 6.2 período de caducidad, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase,
- 6.3 precauciones especiales de conservación,
- 6.4 naturaleza y contenido del envase,
- 6.5 nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización,
- 6.6 precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.».

- 7) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 5 ter

Cuando se conceda la autorización de comercialización a la que se refiere el apartado 1 del artículo 4, las autoridades competentes del Estado miembro afectado comunicarán al responsable de la comercialización el resumen de las características del producto en la forma en que lo han aprobado. Las autoridades competentes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los datos contenidos en el resumen sean conformes con los suministrados en el momento de la concesión de la autorización de comercialización o posteriormente.».

- 8) La última frase del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «Los informes detallados redactados por los expertos formarán parte del expediente que el solicitante presente a las autoridades competentes. Se adjuntará a cada uno de estos informes un breve "curriculum vitae" de su autor.».
- 9) En el artículo 9, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Podrán someter el medicamento veterinario, sus principios activos y, si resultase necesario, los productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a tal efecto, y se asegurarán de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente de solicitud, de conformidad con el punto 9 del párrafo segundo del artículo 5 sean satisfactorios.».
- 10) Se añade en el artículo 9 el siguiente punto 4:
- «4. Podrán exigir al solicitante que suministre sustancias en cantidades necesarias para controlar el método de detección analítico propuesto por el solicitante con arreglo al punto 8 del párrafo segundo del artículo 5 y para ponerlo en práctica en el marco de los controles rutinarios destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios de que se trate.».
- 11) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 14
1. Después de haberse concedido la autorización, el responsable de la puesta en el mercado deberá, por lo que respecta a los métodos de control previstos en el punto 9 del párrafo segundo del artículo 5, tener en cuenta el progreso técnico y científico e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento veterinario pueda ser sometido a controles utilizando los métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones deberán ser aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros afectados.
- Previa solicitud de las autoridades competentes, el responsable de la comercialización estudiará además los métodos de detección analítica previstos en el punto 8 del párrafo segundo del artículo 5 y propondrá cualquier modificación que resulte necesaria para tener en cuenta el progreso científico y técnico.
2. El responsable de la puesta en el mercado deberá comunicar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier nuevo elemento que pueda implicar una modificación de los datos y documentos previstos en el artículo 5 o el resumen aprobado de las características del producto al que hace referencia el artículo 5 *ter*. En particular, el responsable de la comercialización comunicará inmediatamente a las autoridades competentes cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en que se comercialice el medicamento veterinario, y cualquier reacción grave e inesperada que se dé en animales y en seres humanos.
3. La persona responsable de la puesta en el mercado deberá mantener registros de todos los efectos no deseados en animales o en seres humanos. Estos registros se conservarán durante al menos cinco años y se podrán a disposición de las autoridades competentes a petición de éstas.
4. El responsable de la puesta en el mercado deberá transmitir inmediatamente a las autoridades competentes, para su autorización, cualquier modificación que se proponga hacer de los datos y documentos previstos en el artículo 5.».
- 12) El artículo 15 se sustituirá por el texto siguiente:
- Artículo 15
- La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, a petición presentada dentro de los tres meses antes de la fecha de expiración.
- No obstante, los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de las incluidas en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 sólo serán autorizados por el período para el que se haya establecido la tolerancia provisional y la autorización podrá prorrogarse en caso de renovación de tolerancia provisional.».
- 13) El capítulo IV se sustituye por el texto siguiente:
- «CAPÍTULO IV
- Comité de medicamentos veterinarios
- Artículo 16
1. Para facilitar la adopción de un enfoque común de los Estados miembros en relación con la concesión de autorizaciones de puesta en el mercado y para fomentar así la libre circulación de medicamentos veterinarios, se crea un Comité de medicamentos veterinarios, en adelante denominado «Comité», que estará compuesto por los representantes de los Estados miembros y de la Comisión.
2. El Comité, a instancia de un Estado miembro o de la Comisión, se encargará de estudiar, de conformidad con los artículos 17 a 22, las cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 11, 36 y 49.
3. El Comité establecerá su propio reglamento interno, que será publicado por la Comisión.
- El reglamento interno establecerá, en particular:
- la publicación de los nombres y cualificaciones de los miembros del Comité;
  - las adecuadas garantías de que los miembros del Comité cumplirán con su tarea con total imparcialidad.
- La Comisión llevará un registro, accesible para consulta pública, en sus dependencias, de todos los intereses que

vinculen a los miembros del Comité, así como a las personas que participen en sus discusiones, con la industria farmacéutica.

#### Artículo 17

1. Con el fin de facilitar la obtención de una autorización de puesta en el mercado en al menos dos Estados miembros más, teniendo debidamente en cuenta una autorización expedida en un Estado miembro de acuerdo con el artículo 4, el titular de esta última podrá presentar a las autoridades competentes de los Estados miembros en cuestión una solicitud acompañada de los datos y los documentos previstos en los artículos 5, 5 bis y 5 ter.

Deberá acreditar que dicho expediente es idéntico al que aceptó el primer Estado miembro, especificando los complementos que pudiera contener, y certificará que todos los expedientes presentados en dicho procedimiento son idénticos.

2. El titular de una autorización de puesta en el mercado informará al Comité acerca de esta solicitud, indicando a qué Estados miembros afecta, y le enviará una copia de la autorización. Informará también al Estado miembro que le concedió la autorización inicial, y le comunicará cualquier complemento del expediente original; dicho Estado podrá exigir al titular que le suministre todos los datos y documentos necesarios para comprobar que los expedientes archivados son idénticos al que justificó su decisión.

3. El titular de la autorización de puesta en el mercado comunicará las fechas en que se enviaron los expedientes a los Estados miembros interesados; éstos acusarán inmediatamente recibo del expediente al Comité y al responsable de la puesta en el mercado. Cuando al Comité le conste que todos los Estados miembros interesados disponen del expediente, comunicará inmediatamente a todos los Estados miembros y al solicitante la fecha en que el último Estado miembro interesado recibió el expediente. Los Estados miembros interesados concederán la autorización válida para sus mercados en el plazo de 120 días a partir de la fecha mencionada, teniendo debidamente en cuenta la autorización expedida de conformidad con el apartado 1, o bien motivarán su rechazo.

#### Artículo 18

1. Cuando un Estado miembro considere que no puede conceder una autorización de puesta en el mercado, presentará al Comité y al responsable de la puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, dentro de los plazos previstos en el apartado 3 del artículo 17, la justificación de su rechazo, de conformidad con el artículo 11.

2. Una vez expirado este período, el asunto se someterá al Comité, y se aplicará el procedimiento previsto en los artículos 21 y 22.

3. Cuando reciba la justificación del rechazo a que se refiere el apartado 1, el responsable de la puesta en el mercado enviará inmediatamente al Comité una copia de los datos y documentos que se mencionan en el apartado 1 del artículo 17.

#### Artículo 19

Cuando un mismo medicamento veterinario haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de puesta en el mercado, presentadas de conformidad con los artículos 5 y 5 bis, y uno o varios Estados miembros hayan concedido la autorización mientras otro u otros Estados miembros la hayan denegado, uno de los Estados miembros interesados, la Comisión, o el responsable de la comercialización, podrán someter el asunto al Comité para que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 21 y 22. Siempre que se invoque este procedimiento, se informará de ello a los Estados miembros.

Lo mismo acaecerá cuando uno o varios Estados miembros hayan suspendido o retirado una autorización de comercialización, mientras que uno o varios Estados miembros no hayan procedido a dicha suspensión o a dicha retirada.

En ambos casos, cuando el Comité decida aplicar el procedimiento establecido en el artículo 22, esta decisión se comunicará al responsable de la comercialización de medicamentos veterinarios.

#### Artículo 20

En los casos particulares que sean de interés para la Comunidad, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán someter el asunto al Comité, antes de decidir sobre una solicitud de suspensión o retirada de autorización de comercialización.

#### Artículo 21

1. Las autoridades competentes redactarán un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente por lo que respecta a los resultados de las pruebas analíticas, toxicofarmacológicas y clínicas de los medicamentos veterinarios que contengan una sustancia activa nueva y para los que se presente por primera vez una solicitud de autorización de puesta en el mercado en los Estados miembros en cuestión.

2. En cuanto se reciba la notificación a que se refiere el artículo 17, las autoridades competentes transmitirán inmediatamente a los Estados miembros interesados los informes de evaluación, acompañados de un resumen del expediente del medicamento veterinario. Cuando un asunto se someta al Comité en aplicación del artículo 18, estos informes se transmitirán asimismo al Comité.

El informe de evaluación se transmitirá también al Comité y a los demás Estados miembros afectados cuando un asunto se someta al Comité de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19. Los informes de evaluación así transmitidos serán confidenciales.

Las autoridades competentes actualizarán el informe de evaluación en cuanto estén en posesión de información de importancia para determinar hasta qué punto la eficacia de un medicamento justifica el riesgo que supone su administración.

#### Artículo 22

1. Cuando se haga referencia al procedimiento descrito en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se le sometió el asunto.

En los casos contemplados en el artículo 18, el responsable de la puesta en el mercado del medicamento podrá, si lo solicita, dar explicaciones verbalmente o por escrito y suministrar información adicional antes de que el Comité emita su dictamen. El Comité podrá prorrogar el plazo indicado en el párrafo anterior con el fin de conceder al solicitante tiempo para sus explicaciones orales o escritas.

En el supuesto al que hace referencia el artículo 19, se podrá instar al responsable de la puesta en el mercado a que dé explicaciones oralmente o por escrito.

2. El dictamen del Comité versará sobre los motivos del rechazo contemplados en el apartado 1 del artículo 18 y sobre los motivos por los cuales se ha denegado, suspendido o retirado la autorización de puesta en el mercado, en los supuestos descritos en el artículo 19.

El Comité comunicará inmediatamente su dictamen, o los de sus miembros en caso de dictámenes divergentes, al Estado o Estados miembros afectados y al responsable de la puesta en el mercado.

3. El Estado o los Estados miembros afectados se pronunciarán sobre el curso que procede dar al dictamen del Comité dentro de un plazo no superior a 60 días a partir de la comunicación a que se refiere el apartado 2. Informarán inmediatamente al Comité de su decisión.

#### Artículo 23

Cada dos años, la Comisión informará al Consejo acerca del funcionamiento del procedimiento previsto en el presente capítulo.».

- 14) El apartado 1 del artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que la fabricación de medicamentos veterinarios esté subordinada a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación también se exigirá para los medicamentos veterinarios destinados a la exportación.».

- 15) En el apartado 3 del artículo 24 se añade el siguiente párrafo:

«Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que los medicamentos veterinarios

introducidos en su territorio y procedentes de un país tercero que se destinen a otro Estado miembro vayan acompañados de una copia de autorización a la que se refiere el apartado 1».

- 16) Se insertará el siguiente artículo:

#### «Artículo 24 bis

A solicitud de un fabricante de medicamentos veterinarios, del exportador o de las autoridades de un país importador, los Estados miembros certificarán que dicho fabricante se halla en posesión de la autorización mencionada en el artículo 24. Al expedir estos certificados, deberán respetar las siguientes condiciones:

- 1) Los Estados miembros tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud;
- 2) En el caso de medicamentos veterinarios destinados a la exportación y autorizados ya en su territorio, los Estados miembros adjuntarán el resumen de las características del medicamento, aprobado de conformidad con el artículo 5 *ter*, o, en su defecto, un documento equivalente.

Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de puesta en el mercado, presentará a las autoridades responsables de la expedición del certificado al que se refiere el párrafo primero una declaración en la que explique por qué no dispone de la citada autorización.».

- 17) En el artículo 27 se añaden las letras siguientes:

- «f) a cumplir los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos, establecidos en el Derecho comunitario;
- g) a llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que haya suministrado, incluidas las muestras, de conformidad con la legislación del país destinatario de los mismos. Deberán registrarse al menos los siguientes datos respecto a cada transformación, independientemente de que sea retribuida o no:
  - fecha;
  - denominación del medicamento veterinario;
  - cantidad suministrada;
  - nombre y dirección del destinatario;
  - número del lote.

Estos registros deberán estar a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, al menos durante tres años.».

- 18) Se añade el siguiente artículo:

#### «Artículo 27 bis

Los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios a que se refiere la letra f) del artículo 27 deberán adoptarse por

medio de una Directiva destinada a los Estados miembros de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE, teniendo en cuenta las particularidades de los medicamentos veterinarios. La Comisión publicará directrices detalladas de conformidad con dichos principios y las revisará cuando sea necesario, para adecuarlas al progreso técnico y científico.».

19) El artículo 34 se modifica de la siguiente manera:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La autoridad competente del Estado miembro afectado comprobará por medio de inspecciones reiteradas, que se respetan las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios.».

b) se añadirá el siguiente párrafo:

«Después de cada una de las inspecciones mencionadas en el párrafo primero, los agentes que representen a la autoridad competente redactarán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de prácticas de buena manufactura, contemplados en el artículo 27 *bis*. Se pondrá en conocimiento del fabricante sometido a la inspección el contenido de dichos informes.».

20) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 38 bis

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar a veterinarios y otros profesionales afectados a que informen a las autoridades competentes sobre cualquier efecto no deseado de los medicamentos veterinarios.».

21) El artículo 39 se sustituye por el siguiente texto:

«Artículo 39

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las autoridades competentes afectadas se comuniquen mutuamente las informaciones pertinentes, en particular para garantizar el cumplimiento de requisitos establecidos para la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 24, o para la autoridad de puesta en el mercado, a fin de controlar la aplicación de lo dispuesto en el capítulo VIII.

Cuando se lo soliciten motivadamente, los Estados miembros transmitirán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes a que hace referencia el párrafo tercero del artículo 34. Si, después de haberlos estudiado, el Estado miembro que los recibe considera que no puede aceptar las conclusiones de las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya elaborado dicho informe, informará de ello y comunicará sus motivos a la autoridad competente correspondiente y podrá solicitar más información. Los Estados miembros afectados se esforzarán por alcanzar un acuerdo. Si fuere necesario, cuando existan divergencias graves de puntos de vista, uno de los Estados miembros afectados informará al respecto a la Comisión.».

22) El artículo 42 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 42

1. Cada Estado miembro adoptará todas las disposiciones pertinentes a fin de que las decisiones de autorización de puesta en el mercado, de anulación de decisión, de denegación o de retirada de autorización de puesta en el mercado, de prohibición de dispensa, de retirada del mercado y sus motivos.

2. El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario estará obligado a informar inmediatamente a los Estados miembros afectados de cualquier medida que haya tomado para suspender la comercialización de un medicamento o retirar un medicamento del mercado, así como los motivos de tales medidas si éstas conciernen a la eficacia del medicamento veterinario 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 velarán por que una información adecuada relativa a las medidas que se tomen de acuerdo con los apartados 1 y 2, y que puedan afectar a la protección de la salud en países terceros, se ponga inmediatamente en conocimiento de las organizaciones internacionales competentes, enviándose una copia al Comité.»

23) El apartado 1 del artículo 43, queda modificado de la siguiente manera:

a) Los puntos 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La denominación del medicamento veterinario, que podrá ser un nombre comercial o una denominación común acompañada por una marca o por el nombre de un fabricante, o una denominación científica acompañada por una marca o por el nombre del fabricante.

En caso de que la denominación concreta de un medicamento veterinario que contenga un único principio activo sea un nombre comercial, dicha denominación irá acompañada en caracteres legibles de la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando exista dicha denominación, o, en su defecto, de la denominación común usual;

2. La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y en su defecto, la denominación común usual;».



- b) Los puntos 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:
- «7. El período de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción;
8. La fecha de caducidad, en lenguaje comprensible.».
- c) Se añade el punto siguiente:
- «9 bis. Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.».
- 24) En el artículo 48, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Será obligatorio adjuntar un prospecto al envase de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el envase o en el embalaje externo. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que dicho medicamento sea comercializado.».
- 25) El párrafo segundo del artículo 48 queda modificado de la siguiente manera:
- a) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) los períodos de espera aun cuando fueren nulos, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción;».
- b) Se añade la letra siguiente:
- «h) precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho, cuando proceda.».
- 26) Se suprime el último párrafo del artículo 48.

- 27) Se añade el siguiente capítulo:

«CAPÍTULO VIII bis

**Distribución de los medicamentos veterinarios**

*Artículo 50 bis*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la venta al por mayor de medicamentos veterinarios esté supeditada a la posesión de una autorización y para que la duración del procedimiento de concesión de dicha autorización no exceda de 90 días a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la solicitud.

A efectos de la presente Directiva, la venta al por mayor incluirá la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

- el suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo;
- la venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas a ejercer dicha actividad con arreglo al artículo 50 ter.

Los Estados miembros también podrán excluir los suministros de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro.

2. Para poder obtener la autorización prevista en el apartado 1, el solicitante deberá tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de productos.

3. El titular de la autorización prevista en el apartado 1 deberá conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- a) fecha;
- b) identificación precisa del medicamento veterinario;
- c) número de lote de fabricación, fecha de caducidad;
- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, por un período de tres años, como mínimo.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los mayoristas suministren medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer la venta al por menor de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50 ter, o a otras personas debidamente autorizadas para recibir medicamentos veterinarios de los mayoristas.

*Artículo 50 ter*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que solamente aquellas personas a quienes la legislación del Estado miembro de que se trate les permita dedicarse a la venta al por menor de medicamentos veterinarios ejerzan dicha actividad.

2. Todas las personas que, en virtud del apartado anterior, estén autorizadas para vender medicamentos veterinarios deberán disponer de una documentación detallada, que deberá contener los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- a) fecha;
- b) identificación precisa del medicamento veterinario;
- c) número del lote de fabricación;

- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre y dirección del proveedor o destinatario;
- f) cuando proceda, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento, y copia de la receta.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, por un período de tres años.

3. Los Estados miembros podrán limitar el número de requisitos necesarios para llevar los registros a que se refiere el apartado anterior. Sin embargo, dichos requisitos deberán aplicarse siempre en caso de medicamentos veterinarios destinados a ser utilizados en animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano y que únicamente puedan obtenerse mediante una receta de un veterinario o con respecto a los cuales deba observarse un período de espera.

4. El 1 de enero de 1992 a más tardar, los Estados miembros comunicarán a la Comisión una lista de los medicamentos veterinarios disponibles que puedan obtenerse sin receta.

Tras haber tomado conocimiento de la comunicación de los Estados miembros, la Comisión examinará la procedencia de proponer medidas adecuadas para el establecimiento de una lista comunitaria de dichos productos.

#### Artículo 50 quater

Los Estados miembros velarán por que los propietarios o el responsable de animales de producción puedan justificar la adquisición, la posesión y la administración de medicamentos veterinarios que contengan las sustancias enumeradas en el apartado 5 del artículo 1 de la presente Directiva; los Estados miembros podrán ampliar esta obligación a otros medicamentos veterinarios.

Podrán exigir en particular que se lleve un registro que contenga por lo menos los datos siguientes:

- a) fecha;
- b) identificación del medicamento veterinario;

- c) cantidad;
- d) nombre y dirección del proveedor del medicamento;
- e) identificación de los animales tratados.».

#### Artículo 2

1. 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 de ello inmediatamente a la Comisión.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la letra f) del artículo 27 y del párrafo tercero del artículo 34 a más tardar dos años después de la notificación de la Directiva a que se refiere el artículo 27 *bis*.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en los apartados 1 y 2, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

4. Las solicitudes de autorización de comercialización que se presenten a partir de la fecha fijada en el apartado 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

5. El artículo 1 se aplicará progresivamente, cuando proceda, a los medicamentos veterinarios existentes, en un plazo de cuatro años a partir de la fecha que se menciona en el apartado 1.

#### Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 1990.

Por el Consejo  
El Presidente  
P. ROMITA

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de diciembre de 1990

por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos

(90/677/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 <sup>(1)</sup>,

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

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

Considerando que la disparidad de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los distintos Estados miembros puede obstaculizar el comercio de medicamentos veterinarios inmunológicos en la Comunidad;

Considerando que toda la normativa en materia de producción, distribución o uso de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 81/851/CEE <sup>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/676/CEE <sup>(5)</sup>, aun siendo adecuadas, no bastan para los medicamentos veterinarios destinados a provocar una inmunidad activa, diagnosticar el estado de inmunidad o producir una inmunidad pasiva (medicamentos veterinarios inmunológicos);

Considerando que, de acuerdo con el 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 <sup>(6)</sup>, se requiere que la Comisión presente propuestas que armonicen las condiciones para autorizar la fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos;

Considerando que, antes de que se pueda conceder la autorización para comercializar un determinado medicamento veterinario inmunológico, el fabricante debe demostrar su capacidad para garantizar de manera continua la conformidad de los lotes;

<sup>(1)</sup> DO n° C 61 de 10. 3. 1989, p. 20 y  
DO n° C 131 de 30. 5. 1990, p. 20.

<sup>(2)</sup> DO n° C 96 de 17. 4. 1990, p. 111; y  
Decisión de 21 de noviembre de 1990 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO n° C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(5)</sup> Véase la página 15 del presente Diario Oficial.

<sup>(6)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Considerando que las autoridades competentes deben estar facultadas para prohibir el uso de un medicamento veterinario inmunológico cuando las reacciones inmunológicas de los animales tratados vayan a interferir con las actividades de algún programa nacional o comunitario para el diagnóstico, la erradicación o el control de enfermedades de los animales;

Considerando que la particular naturaleza de los medicamentos veterinarios inmunológicos exige modificar los requisitos para la realización de pruebas de medicamentos veterinarios definidas en el Anexo I de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios <sup>(7)</sup>, modificada por la Directiva 87/20/CEE <sup>(8)</sup>; que la Comisión debe estar facultada para adoptar las modificaciones necesarias, en estrecha cooperación con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre la supresión de barreras técnicas al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios, para garantizar así una mayor calidad, seguridad y eficacia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

1. A reserva de las disposiciones de la presente Directiva, la Directiva 81/851/CEE se aplicará a los medicamentos veterinarios inmunológicos.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «medicamento veterinario inmunológico» un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad.

3. La presente Directiva y la Directiva 81/851/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados elaborados a partir de organismos patógenos y antígenos obtenidos de un animal o de animales de una misma ganadería y utilizados para el tratamiento de dicho animal o de los animales de dicha ganadería en la misma localidad.

4. Los Estados miembros podrán disponer que la presente Directiva no se aplique a los medicamentos veterinarios inmunológicos no inactivados del tipo a que se refiere el apartado 3.

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

<sup>(8)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

*Artículo 2*

1. La composición cuantitativa de un medicamento veterinario inmunológico se expresará en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica, en número de gérmenes o en contenido proteínico específico, cuando sea posible, y ello en función del producto considerado.

2. Por lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, en la Directiva 81/851/CEE la expresión «composición cualitativa y cuantitativa de los componentes» incluirá asimismo una descripción de la actividad biológica o del contenido proteínico, y la expresión «composición cualitativa y cuantitativa» designará la composición del producto expresada en términos de actividad biológica o de contenido proteínico.

3. En todos los documentos elaborados con arreglo a la Directiva 81/851/CEE en los que figura la denominación de un medicamento inmunológico se deberá citar, al menos una vez, la denominación completa común o científica de los componentes activos.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán cualquier disposición pertinente para que los procedimientos de fabricación utilizados en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos sean plenamente validados y permitan garantizar de manera continuada la conformidad de los lotes, con arreglo al artículo 34 de la Directiva 81/851/CEE.

2. Con el fin de aplicar el artículo 35 de la Directiva 81/851/CEE, los Estados miembros podrán exigir que las personas responsables de la comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos envíen a las autoridades competentes copias de todos los informes de control firmados por la persona cualificada según el artículo 30 de dicha Directiva.

El responsable de la comercialización de los medicamentos veterinarios inmunológicos deberá asegurarse de que se almacenen muestras representativas de cada uno de los lotes de los productos acabados en cantidad suficiente hasta, al menos, su fecha de caducidad, y deberá suministrarlas rápidamente a las autoridades competentes, cuando lo soliciten.

3. Cuando lo considere necesario, un Estado miembro podrá exigir que el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario inmunológico someta al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio autorizado por el Estado miembro muestras de los lotes del producto a granel y/o del producto acabado, antes de su comercialización. En caso de que un lote haya sido fabricado en otro Estado miembro, examinado por la autoridad competente de otro Estado miembro y declarado conforme con las especificaciones nacionales, sólo podrá realizarse dicho control una vez se haya procedido al examen de los informes de control del lote en cuestión y se hayan notificado a la Comisión, y en la medida en que quede justificado por la discrepancia de condiciones veterinarias entre los dos Estados miembros de que se trate. Salvo en el caso de que se informe a la Comisión de que se requiere un plazo más largo para llevar a cabo los

análisis, los Estados miembros velarán para que dicho examen concluya en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras. Los resultados de dicho examen se notificarán al responsable de la comercialización en el mismo plazo. Antes del 1 de enero de 1992, los Estados miembros notificarán a la Comisión los medicamentos veterinarios inmunológicos sometidos a control obligatorio oficial previamente a su comercialización.

*Artículo 4*

En ausencia de legislación comunitaria específica sobre utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos para el control o erradicación de enfermedades de los animales, un Estado miembro podrá prohibir, de conformidad con su legislación nacional, la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados;
- b) el medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

Las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la Comisión de todos los casos en los que se hayan aplicado las disposiciones del presente artículo.

*Artículo 5*

Las modificaciones que precisen los requisitos de las pruebas de medicamentos veterinarios, previstas en el Anexo de la Directiva 81/852/CEE, para tener en cuenta la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE a los medicamentos veterinarios inmunológicos se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE.

*Artículo 6*

1. 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.

En el caso en que las modificaciones a las que se refiere el artículo 5 no hayan sido adoptadas el 1 de enero de 1991, la fecha indicada en el párrafo primero se aplazará hasta un año después de la fecha de adopción efectiva.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la

presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas, para los productos contemplados en la presente Directiva, a partir de la fecha indicada en el apartado 1 deberán ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva.

4. Dentro de un plazo de cinco años a partir de la fecha indicada en el párrafo primero del apartado 1, la presente Directiva se aplicará a los medicamentos veterinarios inmunológicos existentes.

*Artículo 7*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 1990.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
P. ROMITA

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 13 de diciembre de 1990

por la que se declaran oficialmente indemnes de peste porcina o indemnes de peste porcina algunas partes del territorio de la Comunidad

(90/678/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/425/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, y en particular la letra c) del apartado 1 de su artículo 4 *ter*,

Vista la Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de carnes frescas <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/662/CEE <sup>(4)</sup>, y en particular el apartado 2 de su artículo 13 *bis*,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que en virtud de la Decisión 88/303/CEE <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye la Decisión 90/63/CEE <sup>(6)</sup>, se declararon oficialmente indemnes de peste porcina algunas partes del territorio de Bélgica, Alemania, Francia, Grecia, los Países Bajos y España, e indemnes de peste porcina algunas partes de Bélgica, Alemania, Francia e Italia;

Considerando que España, los Países Bajos y Grecia, en virtud de las Decisiones 89/420/CEE <sup>(7)</sup>, 89/473/CEE <sup>(8)</sup> y 90/251/CEE <sup>(9)</sup> de la Comisión, respectivamente, fueron declarados Estados miembros oficialmente indemnes de peste porcina a la vista de las disposiciones sobre la erradicación de esta enfermedad establecidas en el apartado 2 del artículo 2, el apartado 2 del artículo 3 y en el artículo 7 de la Directiva 80/1095/CEE del Consejo <sup>(10)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 87/487/CEE <sup>(11)</sup>; que España, los Países Bajos y Grecia reúnen en consecuencia los requisitos que figuran en la letra q) del

artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo para ser declarados Estados miembros oficialmente indemnes de peste porcina;

Considerando que en una parte del territorio de Alemania no se ha detectado caso alguno de peste porcina desde hace más de un año, no se ha autorizado la vacunación contra la peste porcina al menos durante los 12 meses anteriores y en las explotaciones no hay animales que hayan sido vacunados contra la peste porcina durante los 12 meses precedentes; que, por lo tanto, esta parte del territorio reúne los requisitos para ser declarada oficialmente indemne de peste porcina a efectos del comercio intracomunitario;

Considerando que la Comisión, en el contexto de un programa de erradicación, ha declarado oficialmente indemnes de peste porcina algunas regiones de Alemania en virtud de la Decisión 90/614/CEE <sup>(12)</sup>;

Considerando que en algunas partes del territorio de Alemania, Bélgica, Francia e Italia no se ha detectado ningún caso de peste porcina desde hace más de un año; que esos territorios reúnen, por ello, los requisitos para ser declarados indemnes de peste porcina a efectos de los intercambios intracomunitarios de carne fresca,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Con arreglo a las disposiciones establecidas en la letra c) del apartado 1 del artículo 4 *ter* de la Directiva 64/432/CEE del Consejo, se declaran oficialmente indemnes de peste porcina las partes del territorio de la Comunidad que figuran en el Anexo I.

*Artículo 2*

Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 13 *bis* de la Directiva 72/461/CEE, se declaran indemnes de peste porcina las partes del territorio de la Comunidad formadas por las regiones que figuran en el Anexo II.

<sup>(1)</sup> DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.<sup>(2)</sup> DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.<sup>(3)</sup> DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 24.<sup>(4)</sup> DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.<sup>(5)</sup> DO n° L 132 de 28. 5. 1988, p. 76.<sup>(6)</sup> DO n° L 43 de 17. 2. 1990, p. 32.<sup>(7)</sup> DO n° L 192 de 7. 7. 1989, p. 39.<sup>(8)</sup> DO n° L 233 de 10. 8. 1989, p. 34.<sup>(9)</sup> DO n° L 143 de 6. 6. 1990, p. 10.<sup>(10)</sup> DO n° L 325 de 1. 12. 1980, p. 1.<sup>(11)</sup> DO n° L 280 de 3. 10. 1987, p. 24.<sup>(12)</sup> DO n° L 328 de 28. 11. 1990, p. 23.

*Artículo 3*

Queda derogada la Decisión 88/303/CEE.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 1990.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

P. ROMITA

## ANEXO I

## Regiones de la Comunidad declaradas oficialmente indemnes de peste porcina

## CAPÍTULO 1

*Alemania*

## Länder:

- Schleswig-Holstein,
- Hamburgo,
- Bremen,
- Sarre.

## Distritos:

- Braunschweig, Hannover, Weser-Ems y Lüneburg, del Land de Baja Sajonia,
- Detmold, Arnsberg, Colonia, Münster y Düsseldorf, del Land de Renania del Norte-Westfalia,
- Coblenza, Rheinhesen-Palatinado y Tréveris, del Land de Renania-Palatinado,
- Stuttgart, Karlsruhe, Friburgo y Tubinga, del Land de Baden-Württemberg,
- Baja Baviera, Alta Franconia, Alto Palatinado, Baja Franconia, Franconia Media y Alta Baviera, del Land de Baviera.

## CAPÍTULO 2

*Francia*

## Departamentos:

- Eure y Seine-Maritime, de la región de Alta Normandía,
- Calvados, Manche y Orne, de la región de Baja Normandía,
- Côtes d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine y Morbihan, de la región de Bretaña,
- Loire Atlantique, Maine et Loire, Mayenne, Sarthe y Vendée, de la región del País del Loira,
- Charente, Charente-Maritime, Deux-Sèvres y Vienne, de la región de Poitou-Charentes,
- Dordogne, Gironde, Landes, Lot-et-Garonne y Pyrénées-Atlantiques, de la región de Aquitania,
- Ariège, Aveyron, Haute-Garonne, Gers, Lot, Hautes-Pyrénées, Tarn y Tarn-et-Garonne, de la región de Mediodía-Pirineos,
- Aude, Gard, Hérault, Lozère y Pyrénées-Orientales, de la región de Languedoc-Roussillon,
- Nord y Pas-de-Calais, de la región de Norte-Pas-de-Calais,
- Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle y Vosges, de la región de Lorena,
- Cher, Indre, Indre-et-Loire, Loir-et-Cher, Loiret y Eure-et-Loire, de la región de Centro,
- Côte d'or, Nièvre, Saône-et-Loire y Yonne, de la región de Borgoña,
- Allier, Cantal, Haute-Loire y Puy-de-Dôme, de la región de Auvernia,
- Doubs, Jura, Haute-Saône, Territoire de Belfort, de la región de Franco-Condado,
- Corrèze, Creuse, Haut-Vienne, de la región de Lemosín,
- Aisne, Oise y Somme, de la región de Picardía,
- Alpes-de-Haute Provence, Hautes-Alpes, Alpes Maritimes, Bouches-du-Rhône, Var y Vaucluse, de la región de Provenza-Alpes-Costa Azul,
- Ain, Ardèche, Drôme, Isère, Loire, Rhône, Savoie y Haute-Savoie, de la región de Ródano-Alpes,
- Aube, Marne, Haute Marne y Ardennes, de la región de Champagne-Ardenne,
- Haut-Rhin y Bas-Rhin, de la región de Alsacia,
- Ville-de-Paris, Seine-et-Marne, Yvelines, Essone, Haut-de-Seine, Seine-Saint-Denis, Val-de-Marne y Val d'Oise, de la región de Ile-de-France.



CAPÍTULO 3

*Bélgica*

Provincias:

- Brabante
  - Hainaut
  - Lieja
  - Limburgo
  - Luxemburgo
  - Namur
  - Flandes occidental
  - Flandes oriental
-

## ANEXO II

## Regiones de la Comunidad declaradas indemnes de peste porcina

## CAPÍTULO 1

*Alemania*

Land: Berlín

Distritos:

- Chemnitz, Cottbus, Darmstadt, Dresde, Erfurt, Frankfurt, Gera, Giessen, Halle, Kassel, Leipzig, Magdeburgo, Neubrandenburg, Potsdam, Rostock, Schwaben, Schwerin y Suhl.

## CAPÍTULO 2

*Bélgica*

Provincia de Amberes

## CAPÍTULO 3

*Francia*

Departamentos:

- Haute-Corse y Corse du Sud, de la región de Córcega.

## CAPÍTULO 4

*Italia*

Provincias:

- Alessandria, Asti, Cuneo, Novara, Turín y Vercelli (Piamonte),
- Valle de Aosta,
- Bérgamo, Brescia, Como, Cremona, Mantua, Milán, Pavía, Sondrio y Varese (Lombardía),
- Bolzano y Trento (Trentino-Alto Adigio),
- Belluno, Padua, Rovigo, Treviso, Venecia, Verona y Vicenza (Véneto),
- Gorizia, Pordenone, Trieste y Udine (Friuli, Venecia Julia),
- Génova, Imperia, La Spezia y Savona (Liguria),
- Bolonia, Ferrara, Forlì, Módena, Parma, Piacenza, Ravenna y Reggio Emilia (Emilia Romana),
- Perugia y Terni (Umbria),
- Ancona, Ascoli Piceno, Macerata y Pesaro (Las Marcas),
- Frosinone, Latina, Rieti, Roma y Viterbo (Lacio),
- Chieti, L'Aquila, Pescara y Teramo (Abruzos),
- Campobasso e Isernia (Molise),
- Avellino, Benevento, Caserta, Nápoles y Salerno (Campania),
- Bari, Brindisi, Foggia, Lecce y Tarento (Pulla),
- Matera y Potenza (Basilicata),
- Catanzaro, Cosenza y Reggio Calabria (Calabria),
- Arezzo, Florencia, Lucca, Pistoia y Massa Carrara (Toscana),
- Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa y Trapani (Sicilia).