

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

Reglamento (CE) nº 288/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	1
Reglamento (CE) nº 289/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan los precios representativos y los importes de los derechos adicionales por importación de melaza en el sector del azúcar	3
Reglamento (CE) nº 290/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar	5
Reglamento (CE) nº 291/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, que fija el importe máximo de la restitución a la exportación del azúcar blanco a determinados terceros países para la vigésima primera licitación parcial efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 1290/2003	7
Reglamento (CE) nº 292/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan las restituciones a la exportación sin perfeccionar para los jarabes y otros productos del sector del azúcar	8
Reglamento (CE) nº 293/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, relativo a la expedición de certificados de importación de aceite de oliva en el marco del contingente arancelario de Túnez	11
Reglamento (CE) nº 294/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se establecen determinadas cantidades indicativas y límites máximos individuales para la expedición de certificados de importación de plátanos en la Comunidad durante el segundo trimestre de 2004, dentro de los contingentes arancelarios	12
Reglamento (CE) nº 295/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CE) nº 2314/2003 en lo que atañe a la cantidad cubierta por la licitación permanente para la reventa en el mercado interno de centeno en poder del organismo de intervención alemán	14

Precio: 18 EUR

(continúa al dorso)

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Reglamento (CE) nº 296/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CEE) nº 1848/93 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios	15
★ Reglamento (CE) nº 297/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, que completa el anexo del Reglamento (CE) nº 2400/96 relativo a la inscripción de determinadas denominaciones en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas (Ensamada de Mallorca o Ensamada mallorquina)	18
Reglamento (CE) nº 298/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan las restituciones a la producción en los sectores de los cereales y del arroz	19
Reglamento (CE) nº 299/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan las restituciones a la exportación del aceite de oliva	20
Reglamento (CE) nº 300/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos del sector del azúcar exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado	22
Reglamento (CE) nº 301/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fija la restitución máxima a la exportación de avena en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 1814/2003	25
Reglamento (CE) nº 302/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, relativo a las ofertas comunicadas para la importación de sorgo en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 238/2004	26
Reglamento (CE) nº 303/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, relativo a las ofertas comunicadas para la importación de maíz en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 2315/2003	27
★ Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (Versión codificada) ⁽¹⁾	28
★ Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (versión codificada) ⁽¹⁾	44

II Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad

Consejo

2004/157/CE:

★ Decisión del Consejo, de 19 de febrero de 2004, que proroga el período de aplicación de las medidas de la Decisión 2002/148/CE, por la que se dan por concluidas las consultas iniciadas con Zimbabwe en aplicación del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE	60
--	----

Comisión

2004/158/CE:

★ Decisión de la Comisión, de 16 de febrero de 2004, por la que se modifica la Decisión 92/216/CEE en lo relativo a la publicación de la lista de autoridades coordinadoras ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 390]	62
---	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

2004/159/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 16 de febrero de 2004, por la que se modifica por segunda vez la Decisión 2002/975/CE relativa a la introducción de la vacunación para completar las medidas destinadas a controlar las infecciones de influenza aviar de baja patogenicidad en Italia y a las medidas específicas de control de los desplazamientos ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 393]** 63

2004/160/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 16 de febrero de 2004, por la que se modifica la Decisión 2003/71/CE en lo que respecta al período de validez ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 394]** 65

Actos adoptados en aplicación del título V del Tratado de la Unión Europea

- ★ **Posición Común 2004/161/PESC del Consejo, de 19 de febrero de 2004, relativa a la prórroga de medidas restrictivas contra Zimbabwe** 66

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 276/2004 de la Comisión, de 17 de febrero de 2004, relativo a las ventas periódicas mediante licitación de carne de vacuno que obra en poder de determinados organismos de intervención (DO L 47 de 18.2.2004)** 73

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 288/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004
por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de
entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3223/94 de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de importación de frutas y hortalizas ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

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

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

⁽¹⁾ DO L 337 de 24.12.1994, p. 66; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1947/2002 (DO L 299 de 1.11.2002, p. 17).

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	052	87,9
	204	33,4
	212	114,0
	624	109,5
	999	86,2
0707 00 05	052	112,7
	204	38,5
	999	75,6
0709 90 70	052	85,6
	204	73,4
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	71,9
	204	43,4
	212	49,1
	220	43,4
	600	41,5
	624	57,4
	999	51,1
0805 20 10	204	96,9
	999	96,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	64,9
	204	95,9
	220	74,5
	400	58,9
	464	78,4
	600	69,8
	624	78,2
	999	74,4
	0805 50 10	600
999		65,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	052	65,0
	060	38,7
	400	105,1
	404	90,0
	512	85,7
	524	85,9
	528	121,9
	720	84,0
	999	84,5
0808 20 50	060	50,5
	388	81,6
	400	88,5
	512	66,2
	528	84,1
	720	48,3
	800	77,5
	999	71,0

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2081/2003 de la Comisión (DO L 313 de 28.11.2003, p. 11). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) Nº 289/2004 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2004****por el que se fijan los precios representativos y los importes de los derechos adicionales por importación de melaza en el sector del azúcar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1260/2001 del Consejo, de 19 de junio de 2001, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar (¹),Visto el Reglamento (CE) nº 1422/95 de la Comisión, de 23 de junio de 1995, por el que se establecen las disposiciones de aplicación para la importación de melaza en el sector del azúcar y se modifica el Reglamento (CEE) nº 785/68 (²), y, en particular, el apartado 2 de su artículo 1 y el apartado 1 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1422/95 establece que el precio de importación cif de melaza, en lo sucesivo denominado «precio representativo», se fijará de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 785/68 de la Comisión (³). Este precio se considerará fijado para la calidad tipo mencionada en el artículo 1 del citado Reglamento.
- (2) El precio representativo de la melaza se calcula para un punto de paso de frontera de la Comunidad, que es Amsterdam. Dicho precio debe calcularse a partir de las posibilidades de compra más favorables en el mercado mundial, establecidas sobre la base de las cotizaciones o precios de este mercado, ajustados en función de las posibles diferencias de calidad en relación con la calidad tipo. La calidad tipo de la melaza quedó establecida en el Reglamento (CEE) nº 785/68.
- (3) Para la observación de las posibilidades de compra más favorables en el mercado mundial, debe tenerse en cuenta toda la información relativa a las ofertas realizadas en el mercado mundial, los precios registrados en mercados importantes de los terceros países y las operaciones de venta celebradas en el marco de intercambios internacionales de las que tenga conocimiento la Comisión, ya sea a través de los Estados miembros o por sus propios medios. Al realizar dicha comprobación, la Comisión puede, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CEE) nº 785/68, basarse en una media de varios precios, siempre que dicha media pueda considerarse representativa de la tendencia efectiva del mercado.
- (4) La Comisión no debe tener en cuenta la citada información cuando la mercancía no sea de calidad sana, cabal y comercial, o cuando el precio indicado en la oferta únicamente se refiera a una pequeña cantidad no repre-

sentativa del mercado. Asimismo, deben excluirse los precios de oferta que no puedan considerarse representativos de la tendencia efectiva del mercado.

- (5) Con objeto de obtener datos comparables relativos a la melaza de calidad tipo, es conveniente, según la calidad de la melaza ofrecida, aumentar o disminuir los precios en función de los resultados obtenidos mediante la aplicación del artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 785/68.
- (6) Con carácter excepcional, un precio representativo puede mantenerse al mismo nivel durante un período limitado cuando el precio de oferta que haya servido de base para la fijación precedente del precio representativo no sea conocido por la Comisión y los precios de oferta disponibles que no parezcan suficientemente representativos de la tendencia efectiva del mercado impliquen modificaciones bruscas y considerables del precio representativo.
- (7) Cuando exista una diferencia entre el precio desencadenante del producto de que se trate y el precio representativo, deberán fijarse derechos de importación adicionales en las condiciones mencionadas en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1422/95. En caso de suspensión de los derechos de importación según lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1422/95, es preciso fijar importes específicos para estos derechos.
- (8) La aplicación de las presentes disposiciones conduce a fijar los precios representativos y los derechos adicionales de importación de los productos de que se trate, tal como se indica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos adicionales aplicables en la importación de los productos mencionados en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1422/95 quedan fijados tal como se indica en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

(¹) DO L 178 de 30.6.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 39/2004 de la Comisión (DO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

(²) DO L 141 de 24.6.1995, p. 12; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 79/2003 (DO L 13 de 18.1.2003, p. 4).

(³) DO L 145 de 27.6.1968, p. 12.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Director General de Agricultura

ANEXO

al Reglamento de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan los precios representativos y los importes de los derechos adicionales a la importación de melaza en el sector del azúcar

(en EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto	Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto	Importe del derecho aplicable a la importación por el hecho de la suspensión contemplada en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1422/95 por 100 kg netos de producto ⁽²⁾
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Fijación por la calidad tipo establecida en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 785/68, modificado.

⁽²⁾ Este importe sustituye, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1422/95, el tipo de los derechos del arancel aduanero común fijado para estos productos.

REGLAMENTO (CE) Nº 290/2004 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2004****por el que se fijan las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1260/2001 del Consejo, de 19 de junio de 2001, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, y, en particular, el segundo párrafo del apartado 5 de su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, la diferencia entre las cotizaciones o los precios en el mercado mundial de los productos contemplados en la letra a) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento y los precios de dichos productos en la Comunidad puede cubrirse mediante una restitución a la exportación.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1260/2001, las restituciones para el azúcar blanco y en bruto sin desnaturalizar y exportados sin perfeccionar deben fijarse teniendo en cuenta la situación en el mercado comunitario y en el mercado mundial del azúcar y, en particular, los elementos de precio y de costes contemplados en el artículo 28 de dicho Reglamento. Con arreglo al mismo artículo, procede tener en cuenta también el aspecto económico de las exportaciones previstas.
- (3) Para el azúcar en bruto, la restitución debe fijarse para la calidad tipo. Ésta ha sido definida en la sección II del anexo I del Reglamento (CE) nº 1260/2001. Dicha restitución debe fijarse, además, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 28 del citado Reglamento. El Reglamento (CE) nº 2135/95 de la Comisión, de 7 de septiembre de 1995, relativo a las modalidades de aplicación de la concesión de las restituciones a la exportación en el sector del azúcar ⁽²⁾ ha definido el azúcar cande. El importe de la restitución calculado de tal modo en lo que se refiere a los azúcares aromatizados o con adición de colorantes debe aplicarse a su contenido en sacarosa y, por consiguiente, fijarse por el 1 % de dicho contenido.
- (4) En casos especiales, el importe de la restitución puede fijarse mediante actos de naturaleza diferente.
- (5) La restitución debe fijarse cada dos semanas. Puede modificarse en el intervalo.
- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el primer párrafo del apartado 5 del artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, cuando la situación del mercado mundial o las necesidades específicas de determinados mercados lo requieran, puede diferenciarse la restitución de los productos enumerados en el artículo 1 del citado Reglamento en función del destino.
- (7) El rápido y significativo incremento desde comienzos del año 2001 de las importaciones preferentes de azúcar procedentes de los países de los Balcanes occidentales, así como el de las exportaciones de azúcar de la Comunidad hacia esos países, parece revestir un carácter extremadamente artificial.
- (8) Con objeto de evitar que se produzcan abusos consistentes en la reimportación en la Comunidad de productos del sector del azúcar que se han beneficiado de una restitución por exportación, se considera conveniente no fijar para los países de los Balcanes occidentales en su conjunto una restitución respecto de los productos contemplados en el presente Reglamento.
- (9) En los intercambios comerciales de determinados productos del sector de azúcar entre, por un lado, la Comunidad y, por otro, la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, en adelante denominados «nuevos Estados miembros», todavía se aplican derechos de importación y restituciones por exportación y estas últimas son notablemente más elevadas que los derechos de importación. Ante la próxima adhesión de esos países a la Comunidad, prevista para el 1 de mayo de 2004, esa gran diferencia puede dar lugar a movimientos de carácter puramente especulativo.
- (10) Con objeto de evitar que se produzcan abusos consistentes en la reimportación o reintroducción en la Comunidad de productos del sector del azúcar que se han beneficiado de una restitución por exportación, se considera conveniente no fijar para los «nuevos Estados miembros» en su conjunto una exacción reguladora o una restitución respecto de los productos contemplados en el presente Reglamento.
- (11) Habida cuenta de estas consideraciones, así como de la actual situación de los mercados en el sector del azúcar, y, en particular, del nivel de las cotizaciones o precios del azúcar en la Comunidad y en el mercado mundial, la restitución debe fijarse en los importes apropiados.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las restituciones a la exportación de los productos mencionados en la letra a) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1260/2001 sin perfeccionar o desnaturalizados se fijarán en los importes consignados en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 39/2004 de la Comisión (DO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

⁽²⁾ DO L 214 de 8.9.1995, p. 16.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

ANEXO

RESTITUCIONES POR EXPORTACIÓN DEL AZÚCAR BLANCO Y DEL AZÚCAR EN BRUTO SIN TRANSFORMAR APLICABLES A PARTIR DEL 20 DE FEBRERO DE 2004

Código de los productos	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
1701 11 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	EUR/1% de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4913
1701 99 10 9100	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	EUR/1% de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4913

Nota: Los códigos de los productos y los códigos de los destinos de la serie «A» se definen en el Reglamento (CEE) n° 3846/87 de la Comisión (DO L 366 de 24.12.1987, p. 1).

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 1779/2002 de la Comisión (DO L 269 de 5.10.2002, p. 6).

Los demás destinos se definen de la manera siguiente:

S00: Todos los destinos (terceros países, otros territorios, avituallamiento y destinos asimilados a una exportación fuera de la Comunidad), con excepción de Albania, Croacia, Bosnia y Herzegovina, Serbia y Montenegro (incluido Kosovo, tal como se define en la Resolución n° 1244 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas de 10 de junio de 1999), la antigua República Yugoslava de Macedonia, la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, salvo en lo que concierne al azúcar incorporado en los productos mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2201/96 del Consejo (DO L 297 de 21.11.1996, p. 29).

⁽¹⁾ El presente importe será aplicable al azúcar en bruto de un rendimiento del 92 %. Si el rendimiento del azúcar en bruto exportado se desvía del 92 %, el importe de la restitución aplicable se calculará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 28 de Reglamento (CE) n° 1260/2001.

REGLAMENTO (CE) N° 291/2004 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2004****que fija el importe máximo de la restitución a la exportación del azúcar blanco a determinados terceros países para la vigésima primera licitación parcial efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) n° 1290/2003**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1260/2001 del Consejo, de 19 de junio de 2001, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, y, en particular, del apartado 5 de su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1290/2003 de la Comisión, de 18 de julio de 2003, relativo a una licitación permanente correspondiente a la campaña de comercialización 2003/04 para determinar las exacciones y las restituciones por exportación del azúcar blanco ⁽²⁾, se procede a licitaciones parciales para la exportación de dicho azúcar a determinados terceros países.
- (2) De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1290/2003, debe fijarse en su caso un importe máximo de la restitución a la exportación para la licitación parcial de que se trate,

teniendo en cuenta en particular la situación de la evolución previsible del mercado del azúcar en la Comunidad y en el mercado mundial.

- (3) Previo examen de las ofertas, es conveniente adoptar para la vigésima primera licitación parcial las disposiciones contempladas en el artículo 1.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Para la vigésima primera licitación parcial de azúcar blanco efectuada en el marco del Reglamento (CE) n° 1290/2003, se 52,427 EUR/100 kg.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1: Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 39/2004 de la Comisión (DO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

⁽²⁾ DO L 181 de 19.7.2003, p. 7.

REGLAMENTO (CE) Nº 292/2004 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2004****por el que se fijan las restituciones a la exportación sin perfeccionar para los jarabes y otros productos del sector del azúcar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1260/2001 del Consejo, de 19 de junio de 2001, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, y, en particular, el segundo párrafo del apartado 5 de su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, la diferencia entre las cotizaciones o los precios en el mercado mundial de los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento y los precios de dichos productos en la Comunidad puede cubrirse mediante una restitución a la exportación.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2135/95 de la Comisión, de 7 de septiembre de 1995, relativo a las disposiciones de aplicación de la concesión de las restituciones por exportación en el sector del azúcar ⁽²⁾, la restitución para 100 kilogramos de los productos a que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1260/2001 y que sean objeto de una exportación será igual al importe de base multiplicado por el contenido en sacarosa incrementado, en su caso, por el contenido de otros azúcares convertidos en sacarosa. Dicho contenido en sacarosa, comprobado en el producto de que se trate, debe determinarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2135/95.
- (3) En virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, el importe de base de la restitución para la sorbosa exportada sin perfeccionar debe ser igual al importe de base de la restitución, menos la centésima parte de la restitución a la producción válida, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1265/2001 de la Comisión, de 27 de junio de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1260/2001 del Consejo en lo que atañe a la concesión de la restitución por la producción de determinados productos del sector del azúcar utilizados en la industria química ⁽³⁾, para los productos enumerados en el anexo de este último Reglamento.
- (4) En virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, para los demás productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del citado Reglamento, exportados sin perfeccionar, el importe de base de la restitución debe ser igual a la centésima parte del importe establecido, teniendo en cuenta, por una parte, la diferencia entre el precio de intervención para el azúcar blanco válido para las zonas no deficitarias de la Comunidad, durante el mes para el que se fija el importe de base, y las cotizaciones o los precios del azúcar blanco comprobados en el mercado mundial y, por otra parte, la necesidad de establecer un equilibrio entre la utilización de los productos de base de la Comunidad para la exportación de productos de transformación con destino a terceros países y la utilización de productos de dichos países admitidos al régimen de tráfico de perfeccionamiento.
- (5) En virtud de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, la aplicación del importe de base puede limitarse a algunos de los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del citado Reglamento.
- (6) En virtud de lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, puede preverse una restitución a la exportación sin perfeccionar de los productos contemplados en las letras f), g) y h) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento. El nivel de la restitución debe determinarse para 100 kilogramos de materia seca, teniendo en cuenta, en particular, la restitución aplicable a la exportación de los productos del código NC 1702 30 91, la restitución aplicable a la exportación de los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1260/2001 y los aspectos económicos de las exportaciones previstas. En lo que concierne a los productos mencionados en las letras f) y g) del citado apartado 1, la restitución únicamente se concede a los productos que cumplan las condiciones que figuran en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2135/95 y, en lo que concierne a los productos mencionados en la letra h), la restitución únicamente se concede a los productos que cumplan las condiciones que figuran en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2135/95.
- (7) Las restituciones anteriormente mencionadas deben fijarse cada mes. Pueden modificarse en el intervalo.
- (8) Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 5 del artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, cuando la situación del mercado mundial o las necesidades específicas de determinados mercados lo requieran, puede diferenciarse en función del destino la restitución para los productos enumerados en su artículo 1.
- (9) El rápido y significativo incremento desde comienzos del año 2001 de las importaciones preferentes de azúcar procedentes de los países de los Balcanes Occidentales, así como el de las exportaciones de azúcar de la Comunidad hacia esos países, parece revestir un carácter extremadamente artificial.

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 2196/2003 de la Comisión (DO L 328 de 17.12.2003, p. 17).

⁽²⁾ DO L 214 de 8.9.1995, p. 16.

⁽³⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 63.

- (10) Con objeto de evitar que se produzca cualquier tipo de abuso consistente en la reimportación en la Comunidad de productos del sector del azúcar que se han beneficiado de una restitución por exportación, se considera conveniente no fijar para los países de los Balcanes Occidentales en su conjunto una restitución respecto de los productos contemplados en el presente Reglamento.
- (11) En los intercambios comerciales de determinados productos del sector de azúcar entre, por un lado, la Comunidad y, por otro, la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, todavía se aplican derechos de importación y restituciones por exportación y estas últimas son notablemente más elevadas que los derechos de importación. Ante la próxima adhesión de esos países a la Comunidad, prevista para el 1 de mayo de 2004, esa gran diferencia puede dar lugar a movimientos de carácter puramente especulativo.
- (12) Con objeto de evitar que se produzcan abusos consistentes en la reimportación o reintroducción en la Comunidad de productos del sector del azúcar que se han beneficiado de una restitución por exportación, se considera conveniente no fijar para los «nuevos Estados miembros» en su conjunto una exacción reguladora o una restitución respecto de los productos contemplados en el presente Reglamento.
- (13) Habida cuenta de estas consideraciones, las restituciones deben para los productos en cuestión fijarse en los importes apropiados.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijarán como se indica en el anexo del presente Reglamento las restituciones que deben concederse a la exportación sin perfeccionar de los productos contemplados en las letras d), f), g) y h) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1260/2001.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

ANEXO

RESTITUCIONES POR EXPORTACIÓN DEL AZÚCAR BLANCO Y DEL AZÚCAR EN BRUTO SIN TRANSFORMAR APLICABLES A PARTIR DEL 20 DE FEBRERO DE 2004

Código del producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg de materia seca	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg de materia seca	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg de materia seca	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg de materia seca	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg de materia seca	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % de sacarosa × 100kg de producto neto	0,4913 ⁽³⁾

Nota Los códigos de los productos y los códigos de los destinos de la serie «A» se definen en el Reglamento (CEE) n° 3846/87 de la Comisión (Do L 366 de 24.12.1987, p. 1).

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 1779/2002 de la Comisión (DO L 69 de 5.10.2002, p. 6).

Los demás destinos se definen de la manera siguiente:

S00: Todos los destinos (terceros países, otros territorios, avituallamiento y destinos asimilados a una exportación fuera de la Comunidad), con excepción de Albania, Croacia, Bosnia y Herzegovina, Serbia y Montenegro (incluido Kosovo, tal como se define en la Resolución n° 1244 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas de 10 de junio de 1999) y la antigua República Yugoslava de Macedonia, la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, salvo en lo que concierne al azúcar incorporado en los productos mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2201/96 del Consejo (DO L 297 de 21.11.1996, p. 29).

⁽¹⁾ Aplicable únicamente a los productos mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2135/95.

⁽²⁾ Aplicable únicamente a los productos mencionados en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 2135/95.

⁽³⁾ El importe de base no será aplicable a los jarabes de pureza inferior al 85 % [Reglamento (CE) n° 2135/95]. El contenido en sacarosa se determinará con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2135/95.

⁽⁴⁾ El importe de base no será aplicable al producto definido en el punto 2 del anexo del Reglamento (CEE) n° 3513/92 de la Comisión (DO L 355 de 5.12.1992, p. 12).

REGLAMENTO (CE) Nº 293/2004 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2004****relativo a la expedición de certificados de importación de aceite de oliva en el marco del contingente arancelario de Túnez**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 2000/822/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativa a la celebración del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y la República de Túnez sobre las medidas de liberalización recíprocas y la modificación de los Protocolos agrícolas del Acuerdo de asociación CE-República de Túnez ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 136/66/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1966, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las materias grasas ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 312/2001 de la Comisión, de 15 de febrero de 2001, por el que se establecen disposiciones de aplicación para la importación de aceite de oliva originario de Túnez y excepciones de determinadas disposiciones de los Reglamentos (CE) nº 1476/95 y (CE) nº 1291/2000 ⁽³⁾, y, en particular, los apartados 3 y 4 de su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Protocolo nº 1 del Acuerdo euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Túnez, por otra ⁽⁴⁾ abren un contingente arancelario con derecho cero para la importación de aceite de oliva no tratado de los códigos NC 1509 10 10 y 1509 10 90, enteramente obtenido en Túnez y transportado directamente de ese país a la Comunidad, dentro de unos límites fijados para cada año.

- (2) El apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 312/2001 establece, asimismo, límites cuantitativos mensuales para la expedición de certificados.

- (3) Se han presentado a las autoridades competentes, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 312/2001, solicitudes para la expedición de certificados por una cantidad total superior al límite de 1 000 toneladas previsto para el mes de febrero.

- (4) Ante esta situación, la Comisión ha de fijar un coeficiente de reducción que permita expedir los certificados de forma proporcional a la cantidad disponible.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aceptan las solicitudes de certificados de importación presentadas los días 16 y 17 de febrero de 2004 de conformidad con el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 312/2001 hasta un 14,20 % de la cantidad solicitada. Se ha alcanzado el límite de 1 000 toneladas previsto para el mes de febrero.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

⁽¹⁾ DO L 336 de 30.12.2000, p. 92.

⁽²⁾ DO 172 de 30.9.1966, p. 3025/66; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1513/2001 (DO L 201 de 26.7.2001, p. 4).

⁽³⁾ DO L 46 de 16.2.2001, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 97 de 30.3.1998, p. 1.

**REGLAMENTO (CE) Nº 294/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004**

por el que se establecen determinadas cantidades indicativas y límites máximos individuales para la expedición de certificados de importación de plátanos en la Comunidad durante el segundo trimestre de 2004, dentro de los contingentes arancelarios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 404/93 del Consejo, de 13 de febrero de 1993, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del plátano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 896/2001 de la Comisión, de 7 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 404/93 del Consejo en lo relativo al régimen de importación de plátanos en la Comunidad ⁽²⁾ se establece la posibilidad de fijar una cantidad indicativa, expresada mediante un porcentaje uniforme de las cantidades disponibles en cada uno de los contingentes arancelarios, a efectos de la expedición de los certificados de importación en cada uno de los tres primeros trimestres del año.
- (2) Los datos relativos, por una parte, a las cantidades de plátanos comercializados en la Comunidad en 2003 —y, en particular, a las importaciones reales durante el segundo trimestre— y, por otra, a las perspectivas de abastecimiento y de consumo del mercado comunitario durante el segundo trimestre de 2004, aconsejan fijar unas cantidades indicativas para los contingentes arancelarios A, B y C que permitan garantizar un abastecimiento satisfactorio de toda la Comunidad, así como la continuación de los flujos comerciales entre las cadenas de producción y de comercialización.
- (3) De acuerdo con los mismos datos, es conveniente fijar la cantidad máxima por la que cada operador puede presentar las solicitudes de certificados correspondientes al segundo trimestre de 2004, en aplicación del apartado 2 del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 896/2001.
- (4) Habida cuenta que las disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse antes de que se abra el plazo de presentación de solicitudes de certificados correspondientes al segundo trimestre de 2004, es necesario prever la entrada en vigor inmediata del presente Reglamento.

- (5) Procede especificar que las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán únicamente en la Comunidad en su composición a 30 de abril de 2004, habida cuenta de que la adhesión de los nuevos Estados miembros se producirá el 1 de mayo de 2004 y de que, en el momento oportuno, se adoptarán las medidas apropiadas para garantizar el abastecimiento de la Comunidad ampliada.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del plátano.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La cantidad indicativa contemplada en el apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 896/2001, para la importación de plátanos al amparo de los contingentes arancelarios previstos en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 404/93, queda fijada, para el segundo trimestre de 2004, en el 29 % de las cantidades disponibles para los operadores tradicionales y los operadores no tradicionales, en lo que respecta a los contingentes arancelarios A/B y C.

Artículo 2

Para el segundo trimestre de 2004, la cantidad autorizada contemplada en el apartado 2 del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 896/2001, para la importación de plátanos al amparo de los contingentes arancelarios previstos en el artículo 18 del Reglamento (CEE) nº 404/93, queda fijada en:

- a) el 29 % de la cantidad de referencia establecida en aplicación de los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 896/2001 para los operadores tradicionales, en lo que respecta a los contingentes arancelarios A/B y C;
- b) el 29 % de la cantidad establecida y notificada en aplicación del apartado 3 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 896/2001 para los operadores no tradicionales, en lo que respecta a los contingentes arancelarios A/B y C.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ DO L 47 de 25.2.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2587/2001 (DO L 345 de 29.12.2001, p. 13).

⁽²⁾ DO L 126 de 8.5.2001, p. 6; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1439/2003 (DO L 204 de 13.8.2003, p. 30).

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

**REGLAMENTO (CE) Nº 295/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004**

que modifica el Reglamento (CE) nº 2314/2003 en lo que atañe a la cantidad cubierta por la licitación permanente para la reventa en el mercado interno de centeno en poder del organismo de intervención alemán

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 2314/2003 de la Comisión ⁽²⁾ abrió una licitación permanente para la reventa en el mercado interno de 1 139 000 toneladas de centeno en poder del organismo de intervención alemán.
- (2) En la situación actual del mercado las cantidades de centeno en poder del organismo de intervención alemán puestas a la venta en el mercado interno de la Comunidad deben aumentarse hasta 1 639 000 toneladas.

- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los cereales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 2314/2003 quedará modificado como sigue:

- 1) En el apartado 1 del artículo 1, «1 139 000 toneladas» se sustituirá por «1 639 000 toneladas».
- 2) En el título del anexo, «1 139 000 toneladas» se sustituirá por «1 639 000 toneladas».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1104/2003 (DO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 345 de 30.12.2003, p. 32.

REGLAMENTO (CE) Nº 296/2004 DE LA COMISIÓN**de 19 de febrero de 2004****que modifica el Reglamento (CEE) nº 1848/93 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20,

Considerando lo siguiente:

- (1) El símbolo comunitario y la mención contempladas en los artículos 12 y 15 del Reglamento (CEE) nº 2082/92 están constituidos por los modelos que figuran en las partes A y B del anexo I del Reglamento (CEE) nº 1848/93 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Resulta conveniente completar dicho anexo con los símbolos y las menciones en lengua finesa y sueca, y declarar válidos los símbolos y menciones utilizados tras la entrada en vigor del Tratado de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia siempre que sean conformes a los modelos que figuran en el anexo del presente Reglamento.

- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de los certificados de especificidad.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) nº 1848/93 se sustituirá por el anexo del presente Reglamento.

Los símbolos y las menciones en lengua finesa y sueca utilizados tras la entrada en vigor del Tratado de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia son válidos siempre que sean conformes a los modelos que figuran en el anexo del presente Reglamento.

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 208 de 24.7.1992, p. 9; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 168 de 10.7.1993, p. 35. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2182/98 (DO L 275 de 10.10.1998, p. 18).

ANEXO

Parte A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Parte B

Dansk	GARANTI FOR TRADITIONEL SPECIALITET
Deutsch	GARANTIERT TRADITIONELLE SPEZIALITÄT
Ελληνικά	ΕΙΔΙΚΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΓΓΥΗΜΕΝΟ
English	TRADITIONAL SPECIALITY GUARANTEED
Español	ESPECIALIDAD TRADICIONAL GARANTIZADA
Français	SPÉCIALITÉ TRADITIONNELLE GARANTIE
Italiano	SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA
Nederlands	GEGARANDEERDE TRADITIONELE SPECIALITEIT
Português	ESPECIALIDADE TRADICIONAL GARANTIDA
Suomi	AITO PERINTEINEN TUOTE
Svenska	GARANTERAD TRADITIONELL SPECIALITET

**REGLAMENTO (CE) Nº 297/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004**

que completa el anexo del Reglamento (CE) nº 2400/96 relativo a la inscripción de determinadas denominaciones en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas (Ensamada de Mallorca o Ensamada mallorquina)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, los apartados 3 y 4 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CEE) nº 2081/92, España presentó a la Comisión una solicitud de registro como indicación geográfica protegida para la denominación «Ensamada de Mallorca» o «Ensamada mallorquina».
- (2) Se ha observado, conforme a lo establecido en el apartado 1 del artículo 6 del citado Reglamento, que dicha solicitud se ajusta a ese Reglamento y que, en particular, incluye todos los elementos contemplados en su artículo 4.
- (3) Tras la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾ de la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento, la Comisión no ha recibido ninguna declaración de oposición en el sentido del artículo 7 del Reglamento (CEE) nº 2081/92.

(4) Por consiguiente, dicha denominación merece ser inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas y, por lo tanto, recibir protección comunitaria como indicación geográfica protegida.

(5) El anexo del presente Reglamento completa el anexo del Reglamento (CE) nº 2400/96 de la Comisión ⁽³⁾.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) nº 2400/96 se completa con la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento, la cual queda inscrita como indicación geográfica protegida (IGP) en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas contemplado en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 2081/92.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

Productos de panadería, pastelería, confitería o galletería

ESPAÑA

Ensamada de Mallorca o Ensamada mallorquina.

⁽¹⁾ DO L 208 de 24.7.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO C 131 de 5.6.2003, p. 14 (Ensamada de Mallorca o Ensamada mallorquina).

⁽³⁾ DO L 327 de 18.12.1996, p. 11; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 135/2004 (DO L 21 de 28.1.2004, p. 9).

REGLAMENTO (CE) Nº 298/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004
por el que se fijan las restituciones a la producción en los sectores de los cereales y del arroz

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 7,

Visto el Reglamento (CE) nº 3072/95 del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por el que se establece la organización común de mercados del arroz ⁽²⁾, y, en particular, la letra e) de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) nº 1722/93 de la Comisión, de 30 de junio de 1993, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CEE) nº 1766/92 y (CEE) nº 1418/76 del Consejo en lo que respecta al régimen de las restituciones por producción en el sector de los cereales y del arroz respectivamente ⁽³⁾, define las condiciones para la concesión de restituciones por producción. El artículo 3 de ese Reglamento determina la base de cálculo. La restitución así calculada, diferenciada en caso necesario para la fécula de patata, debe fijarse una vez al mes y puede ser modificada si los precios del maíz y/o del trigo experimentan variaciones significativas.

- (2) Las restituciones a la producción fijadas por el presente Reglamento deben ajustarse mediante los coeficientes que se indican en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 1722/93 con objeto de determinar el importe exacto que se deberá pagar.

- (3) El Comité de gestión de los cereales no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La restitución a la producción, expresada por tonelada de almidón, contemplada en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1722/93, se fija en:

- a) 11,36 EUR/t para el almidón de maíz, trigo, cebada, avena, arroz o arroz partido;
- b) 0,00 EUR/t para a fécula de patatas.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1104/2003 (DO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 329 de 30.12.1995, p. 18. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 411/2002 de Comisión (DO L 62 de 5.3.2002, p. 27).

⁽³⁾ DO L 159 de 1.7.1993, p. 112. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 216/2004 (DO L 36 de 7.2.2004, p. 13).

REGLAMENTO (CE) N° 299/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004
por el que se fijan las restituciones a la exportación del aceite de oliva

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento n° 136/66/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1966, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de las materias grasas ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento n° 136/66/CEE, cuando el precio en la Comunidad sea superior a las cotizaciones mundiales, la diferencia entre dichos precios puede cubrirse mediante una restitución a la exportación de aceite de oliva a los terceros países.
- (2) Por el Reglamento (CEE) n° 616/72 de la Comisión ⁽²⁾, se han adoptado las modalidades relativas a la fijación y a la concesión de la restitución a la exportación de aceite de oliva.
- (3) En virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3 del Reglamento n° 136/66/CEE, la restitución debe ser la misma para toda la Comunidad.
- (4) Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 3 del Reglamento n° 136/66/CEE, la restitución para el aceite de oliva debe fijarse tomando en consideración la situación y las perspectivas de evolución, en el mercado de la Comunidad, de los precios del aceite de oliva y de las disponibilidades, así como de los precios del aceite de oliva en el marco mundial. No obstante, en el caso en que la situación del mercado mundial no permita determinar las cotizaciones más favorables del aceite de oliva, se podrá tener en cuenta el precio en el mercado de los principales aceites vegetales que compiten con el aceite de oliva y de la diferencia registrada a lo largo de un período representativo entre dicho precio y el del aceite de oliva. El importe de la restitución no podrá ser superior a la diferencia existente entre el precio del aceite de oliva en la Comunidad y aquél en el mercado mundial, ajustado, en su caso, para tomar en consideración los gastos de exportación de los productos en este último mercado.

- (5) Con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del párrafo tercero del apartado 3 del artículo 3 del Reglamento n° 136/66/CEE, se podrá decidir que la restitución sea fijada mediante adjudicación. La adjudicación se referirá al importe de la restitución y se podrá limitar a determinados países de destino, determinadas cantidades, calidades y presentaciones.
- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 3 del Reglamento n° 136/66/CEE, las restituciones para el aceite de oliva pueden fijarse a distintos niveles según el destino cuando la situación del mercado mundial o las exigencias específicas de determinados mercados lo hagan necesario.
- (7) Las restituciones deben fijarse por lo menos una vez por mes; que, en caso necesario, pueden modificarse entre tanto.
- (8) La aplicación de dichas modalidades a la situación actual de los mercados en el sector del aceite de oliva y, en particular, al precio de dicho producto en la Comunidad y en los mercados de los terceros países conduce a fijar la restitución en los importes consignados en el anexo.
- (9) El Comité de gestión de las materias grasas no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijan en los importes consignados en el anexo las restituciones a la exportación de los productos contemplados en la letra c) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento n° 136/66/CEE.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO 172 de 30.9.1966, p. 3025/66. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 1513/2001 (DO L 201 de 26.7.2001, p. 4).

⁽²⁾ DO 78 de 31.3.1972, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 2962/77 (DO L 348 de 30.12.1977, p. 53).

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 19 de febrero de 2004, por el que se fijan las restituciones a la exportación del aceite de oliva

Código producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: Los códigos de los productos y los códigos de los destinos de la serie «A» se definen en el Reglamento (CEE) nº 3846/87 de la Comisión (DO L 366 de 24.12.1987, p. 1), modificado.

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) nº 2081/2003 de la Comisión (DO L 313 de 27.11.2003, p. 11).

REGLAMENTO (CE) Nº 300/2004 DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2004

por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos del sector del azúcar exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1260/2001 del Consejo, de 19 de junio de 2001, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 2196/2003 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 5 y el apartado 15 de su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001, se puede compensar la diferencia entre los precios en el mercado internacional y los precios en la Comunidad de los productos mencionados en las letras a), c), d), f), g) y h) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento mediante una restitución a la exportación cuando estos productos se exporten en forma de mercancías que figuran en el anexo V de dicho Reglamento. El Reglamento (CE) nº 1520/2000 de la Comisión, de 13 de julio de 2000, por el que se establecen, respecto a determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, las disposiciones comunes de aplicación relativas al régimen de la concesión de restituciones a la exportación y los criterios de fijación de su importe⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 740/2003⁽⁴⁾, determina para cuáles de estos productos procede fijar un tipo de restitución aplicable a su exportación en forma de mercancías incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1260/2001.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1520/2000, se debe fijar para cada mes el tipo de la restitución por 100 kilogramos de cada uno de los productos de base de que se trate.
- (3) El apartado 3 del artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1260/2001 y el artículo 11 del Acuerdo sobre agricultura, celebrado en el marco de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay, establecen que la restitución concedida a la exportación para un producto incorporado en una mercancía no puede ser superior a la aplicable al mismo producto exportado en su estado natural.
- (4) Las restituciones fijadas en el presente Reglamento pueden ser objeto de fijación anticipada, ya que la situación del mercado en los meses venideros no puede determinarse en la actualidad.
- (5) Los compromisos adquiridos en materia de restituciones que pueden concederse a la exportación de productos agrícolas incorporados en mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado pueden peligrar por la fijación anticipada de tipos de restitución elevados. En consecuencia, conviene adoptar medidas de salvaguardia en estas situaciones sin impedir por ello la celebración de contratos a largo plazo. La fijación de un tipo de restitución específico para la fijación anticipada de las restituciones es una medida que permite alcanzar estos objetivos diferentes.
- (6) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 1039/2003 del Consejo, de 2 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de Estonia y a la exportación a Estonia de determinados productos agrícolas transformados⁽⁵⁾, al Reglamento (CE) nº 1086/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de Eslovenia y a la exportación a Eslovenia de determinados productos agrícolas transformados⁽⁶⁾, al Reglamento (CE) nº 1087/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de Letonia y a la exportación a Letonia de determinados productos agrícolas transformados⁽⁷⁾, al Reglamento (CE) nº 1088/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de Lituania y a la exportación a Lituania de determinados productos agrícolas transformados⁽⁸⁾, al Reglamento (CE) nº 1089/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de la República Eslovaca y a la exportación de determinados productos agrícolas transformados a la República Eslovaca⁽⁹⁾, y al Reglamento (CE) nº 1090/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de la República Checa y a la exportación a la República Checa de determinados productos agrícolas transformados⁽¹⁰⁾, a partir del 1 de julio de 2003 se suprimen las restituciones a los productos agrícolas transformados no incluidos en el anexo I del Tratado cuando se exporten a Estonia, Eslovenia, Letonia, Lituania, República Eslovaca o República Checa.

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 328 de 17.12.2003, p. 17.

⁽³⁾ DO L 177 de 15.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 106 de 29.4.2003, p. 12.

⁽⁵⁾ DO L 151 de 19.6.2003, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 163 de 1.7.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 163 de 1.7.2003, p. 19.

⁽⁸⁾ DO L 163 de 1.7.2003, p. 38.

⁽⁹⁾ DO L 163 de 1.7.2003, p. 56.

⁽¹⁰⁾ DO L 163 de 1.7.2003, p. 73.

- (7) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 999/2003 del Consejo, de 2 de junio de 2003, por el que se adoptan medidas autónomas y transitorias relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de Hungría y a la exportación a Hungría de determinados productos agrícolas transformados ⁽¹⁾, a partir del 1 de julio de 2003 se suprimen las restituciones a las mercancías incluidas en el apartado 2 de su artículo 1 cuando se exporten a Hungría.
- (8) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1890/2003 del Consejo, de 27 de octubre de 2003, por el que se adoptan medidas de carácter autónomo y transitorio relativas a la importación de determinados productos agrícolas transformados originarios de Malta y a la exportación a Malta de determinados productos agrícolas transformados ⁽²⁾, a partir del 1 de noviembre de 2003, se suprimen las restituciones a los productos agrícolas transformados no incluidos en el anexo I del Tratado cuando se exporten a Malta.
- (9) Es necesario seguir garantizando una gestión estricta, teniendo en cuenta las previsiones de gasto, por un lado, y las disponibilidades presupuestarias, por otro.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijan, con arreglo a lo establecido en el anexo del presente Reglamento, los tipos de las restituciones aplicables a los productos de base que figuran en el anexo A del Reglamento (CE) n° 1520/2000 y en los apartados 1 y 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1260/2001, y exportados en forma de mercancías incluidas en el anexo V del Reglamento (CE) n° 1260/2001.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 146 de 13.6.2003, p. 10.

⁽²⁾ DO L 278 de 29.10.2003, p. 1.

ANEXO

Tipos de las restituciones aplicables a partir del 20 de febrero de 2004 a determinados productos del sector del azúcar exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado

Código NC	Designación de la mercancía	Tipos de las restituciones (en EUR/100 kg) ⁽¹⁾	
		En caso de fijación anticipada de las restituciones	En los demás casos
1701 99 10	Azúcar blanco	49,13	49,13

⁽¹⁾ A partir del 1 de julio de 2003 estos tipos no son aplicables a las mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado que se exporten a Estonia, Eslovenia, Letonia, Lituania, República Eslovaca o República Checa ni a las mercancías mencionadas en el apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 999/2003 cuando se exporten a Hungría. A partir del 1 de noviembre de 2003 estos tipos no son aplicables a las mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado cuando se exporten a Malta.

**REGLAMENTO (CE) Nº 301/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004**

por el que se fija la restitución máxima a la exportación de avena en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 1814/2003

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 1501/95 de la Comisión, de 29 de junio de 1995, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo en lo que respecta a la concesión de las restituciones a la exportación y a las medidas que deben adoptarse en caso de perturbación en el sector de los cereales ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 4,

Visto el Reglamento (CE) nº 1814/2003 de la Comisión, de 15 de octubre de 2003, relativo a una medida especial de intervención para los cereales en Finlandia y en Suecia para la campaña 2003/2004 ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1814/2003 ha abierto una licitación de la restitución de avena producida en Finlandia y en Suecia y destinada a ser exportada de Finlandia y de Suecia a todos los terceros países, excluidos Bulgaria, Chipre, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa, Rumania, Eslovaquia y Eslovenia.
- (2) En virtud del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1814/2003, la Comisión, basándose en las ofertas comunicadas y con arreglo al procedimiento establecido en el

artículo 23 del Reglamento (CEE) nº 1766/92, puede decidir fijar una restitución máxima a la exportación siguiendo los criterios a que se refiere el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1501/95. En este caso, el contrato se adjudicará al licitador o licitadores cuya oferta sea igual o inferior a la restitución máxima.

- (3) La aplicación de los criterios precitados a la situación actual de los mercados del cereal considerado lleva a fijar la restitución máxima a la exportación en el importe indicado en el artículo 1.
- (4) El Comité de gestión de los cereales no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Para las ofertas comunicadas del 13 al 19 de febrero de 2004 en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 1814/2003, la restitución máxima a la exportación de avena se fijará en 21,95 EUR/t.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1104/2003 (DO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 147 de 30.6.1995, p. 7; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1431/2003 (DO L 203 de 12.8.2003, p. 16).

⁽³⁾ DO L 265 de 16.10.2003, p. 25.

REGLAMENTO (CE) Nº 302/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004
relativo a las ofertas comunicadas para la importación de sorgo en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 238/2004

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercado en el sector de los cereales ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 238/2004 de la Comisión ⁽²⁾, ha abierto una licitación de la reducción máxima del derecho de importación de sorgo en España.
- (2) Con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1839/95 de la Comisión ⁽³⁾, basándose en las ofertas comunicadas puede decidir, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23 del Reglamento (CEE) nº 1766/92, que no dará curso a la licitación.
- (3) Teniendo en cuenta, en particular, los criterios previstos en los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) nº 1839/95, no resulta oportuno proceder a la fijación de una reducción máxima del derecho.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los cereales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se dará curso a las ofertas comunicadas del 13 al 19 de febrero de 2004 en el marco de la licitación para la reducción del derecho de importación de sorgo contemplada en el Reglamento (CE) nº 238/2004.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1104/2003 (DO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 40 de 12.2.2004, p. 23.

⁽³⁾ DO L 177 de 28.7.1995, p. 4. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2235/2000 (DO L 256 de 10.10.2000, p. 13).

**REGLAMENTO (CE) Nº 303/2004 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2004**

relativo a las ofertas comunicadas para la importación de maíz en el marco de la licitación contemplada en el Reglamento (CE) nº 2315/2003

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 2315/2003 de la Comisión ⁽²⁾, ha abierto una licitación de la reducción máxima del derecho de importación de maíz en Portugal procedente de países terceros.
- (2) Con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1839/95 de la Comisión ⁽³⁾, la Comisión, basándose en las ofertas comunicadas, puede decidir, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23 del Reglamento (CEE) nº 1766/92, que no dará curso a la licitación.

(3) Teniendo en cuenta, en particular, los criterios previstos en los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) nº 1839/95, no resulta oportuno proceder a la fijación de una reducción máxima del derecho.

(4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los cereales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se dará curso a las ofertas comunicadas del 13 al 19 de febrero de 2004 en el marco de la licitación para la reducción del derecho de importación de maíz contemplada en el Reglamento (CE) nº 2315/2003.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de febrero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1104/2003 (DO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 342 de 30.12.2003, p. 34.

⁽³⁾ DO L 177 de 28.7.1995, p. 4; Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2235/2000 (DO L 256 de 10.10.2000, p. 13).

DIRECTIVA 2004/9/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 11 de febrero de 2004
relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)
(Versión codificada)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 88/320/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) ⁽³⁾, ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a una codificación de dicha Directiva.
- (2) La aplicación de sistemas de organización y de condiciones normalizadas para la planificación, realización, registro y difusión de los estudios de laboratorio para los ensayos no clínicos de productos químicos a fin de proteger las personas, los animales y el medio ambiente, en lo sucesivo denominados *buenas prácticas de laboratorio* (BPL), contribuye a fomentar la confianza de los Estados miembros en la calidad de los resultados obtenidos.
- (3) El Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en el anexo 2 de su Decisión de 12 de mayo de 1981 sobre aceptación mutua de datos para la evaluación de los productos químicos, adoptó los principios de buenas prácticas de laboratorio, que son aceptados en la Comunidad y que se especifican en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ⁽⁴⁾.

- (4) En la realización de ensayos de los productos químicos, es conveniente que los recursos de mano de obra especializada y de laboratorios de ensayo no se malgasten por la necesidad de duplicar las pruebas debido a las diferencias en las prácticas de laboratorio de un Estado miembro a otro. Ello afecta de manera especial a la protección de los animales, la cual exige que se limite el número de experimentos con animales, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁵⁾. El reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas realizadas con métodos normalizados y reconocidos es condición básica para reducir el número de experimentos en dicho ámbito.

- (5) Con el fin de que los resultados de los ensayos obtenidos por los laboratorios en un Estado miembro sean reconocidos también por los demás Estados miembros, es necesario establecer un sistema armonizado de verificación de estudios e inspección de laboratorios que garantice que éstos operan ajustándose a las BPL.
- (6) Los Estados miembros deben designar a las autoridades competentes para efectuar el control del cumplimiento de las BPL.
- (7) Un comité, cuyos miembros serán nombrados por los Estados miembros, debe asistir a la Comisión en la aplicación técnica de la presente Directiva y cooperar con sus esfuerzos para fomentar la libre circulación de mercancías mediante el reconocimiento mutuo por los Estados miembros de los procedimientos para controlar el cumplimiento de las BPL. El comité creado por la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽⁶⁾, debe utilizarse con este propósito.
- (8) Dicho comité podrá asistir a la Comisión no sólo en la aplicación de la presente Directiva, sino también en la contribución al intercambio de información y experiencia en este campo.

⁽¹⁾ DO C 85 de 8.4.2003, p. 137.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 1 de julio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de enero de 2004.

⁽³⁾ DO L 145 de 11.6.1988, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Véase la página 44 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁶⁾ DO 196 de 16. 8. 1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

- (9) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas que figuran en la parte B del anexo II.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a la inspección y verificación de los sistemas de organización y de las condiciones de planificación, realización, registro y difusión de los estudios de laboratorio para ensayos no clínicos, efectuados con fines reglamentarios, de todos los productos químicos (tales como cosméticos, productos químicos industriales, medicamentos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos y plaguicidas) con objeto de determinar sus efectos en las personas, los animales y el medio ambiente.
2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderán por *buenas prácticas de laboratorio* las prácticas de laboratorio realizadas de conformidad con los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE.
3. La presente Directiva no afectará a la interpretación y evaluación de los resultados de los ensayos.

Artículo 2

1. Los Estados miembros verificarán, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 3, el cumplimiento de las BPL por todos los laboratorios localizados en su territorio que declaren aplicar las BPL en la realización de ensayos de productos químicos.
2. Cuando se cumpla lo dispuesto en el apartado 1 y el resultado de la inspección y verificación sea satisfactorio, el Estado miembro de que se trate podrá certificar la declaración, por parte de un laboratorio que afirme que tanto él como los ensayos por él realizados son conformes a los principios de BPL, utilizando la expresión «Evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE, efectuada el 000 (fecha)».

Artículo 3

1. Los Estados miembros designarán las autoridades encargadas de la inspección de los laboratorios situados en su territorio y de la verificación de los estudios realizados por los laboratorios para evaluar la observancia de las BPL.

2. Las autoridades contempladas en el apartado 1 inspeccionarán los laboratorios y revisarán los estudios con arreglo a las disposiciones del anexo I.

Artículo 4

1. Los Estados miembros elaborarán cada año un informe relativo a la aplicación de las BPL en su territorio.

Dicho informe incluirá una lista de los laboratorios inspeccionados, las fechas en que se llevaron a cabo dichas inspecciones y un breve resumen de las conclusiones de las inspecciones.

2. Los informes se enviarán anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo. La Comisión comunicará dichos informes al comité contemplado en el apartado 1 del artículo 7. Dicho comité podrá solicitar información adicional, que complemente los elementos mencionados en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros garantizarán que la información que pueda tener repercusiones comerciales y cualquier otro tipo de información confidencial a la que tengan acceso en virtud de sus actividades de control de la conformidad a las BPL se facilite únicamente a la Comisión, a las autoridades reguladoras nacionales y al organismo que patrocine el laboratorio o patrocinador del estudio directamente relacionado con la inspección o el control de estudios específico.

4. No tendrán carácter confidencial los nombres de los laboratorios sujetos a inspección por parte de una autoridad designada, su conformidad con las BPL y las fechas en que se hayan efectuado las inspecciones de laboratorio o los controles de los estudios.

Artículo 5

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los resultados de las inspecciones de laboratorios y de las revisiones de estudios relativas a la conformidad con las BPL realizadas por un Estado miembro serán vinculantes para los demás Estados miembros.

2. Cuando un Estado miembro considere que un laboratorio situado en su territorio, que afirme cumplir las BPL, no las cumple en realidad, hasta el punto de que pueda verse comprometida la integridad o la autenticidad de los estudios que realiza, informará inmediatamente de ello a la Comisión. Ésta informará a los demás Estados miembros.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro tenga razones para creer que un laboratorio situado en otro Estado miembro que afirme cumplir las BPL ha realizado un ensayo sin ajustarse a las BPL, podrá solicitar información complementaria de dicho Estado miembro y, en particular, podrá requerir la realización de otra revisión de estudios, eventualmente acompañada por una nueva inspección.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

En caso de que los Estados miembros de que se trate no llegaren a un acuerdo, informarán inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión, e indicarán las razones de su decisión.

2. La Comisión examinará lo más pronto posible los motivos expuestos por los Estados miembros en el seno del comité contemplado en el apartado 1 del artículo 7; adoptará posteriormente las medidas adecuadas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7. A este respecto, podrá recabar la opinión de expertos de las autoridades designadas de los Estados miembros.

3. Si la Comisión considera que es necesario introducir modificaciones en la presente Directiva con el fin de resolver situaciones contempladas en el apartado 1, iniciará el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7 a fin de adoptar dichas modificaciones.

Artículo 7

1. La Comisión estará asistida por el Comité previsto en el artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE, denominado en lo sucesivo el *Comité*.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 8

1. El comité podrá examinar cualquier cuestión que le someta su presidente, bien por propia iniciativa o a instancia del representante de algún Estado miembro, relativa a la aplicación de la presente Directiva, y en particular sobre:

— la cooperación entre las autoridades designadas por los Estados miembros en las cuestiones técnicas y administrativas relacionadas con la aplicación de las BPL, y

— el intercambio de información sobre la formación de inspectores.

2. Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico la expresión a que se refiere el apartado 2 del artículo 2 y el anexo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 9

Queda derogada la Directiva 88/320/CEE, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición que figuran en la parte B del anexo II.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 10

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de febrero de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

M. McDOWELL

ANEXO I

Las disposiciones para la inspección y verificación de las BPL contenidas en las partes A y B son aquéllas contenidas respectivamente en los anexos I (Directrices relativas a los procedimientos de control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio) y II (Pautas de conducta en las inspecciones de las instalaciones de ensayo y comprobaciones de estudios) de la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE sobre el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio [C(89) 87 (final)], de 2 de octubre de 1989, según la Decisión del Consejo de la OCDE «Modificando los anexos a la Decisión-Recomendación del Consejo sobre el cumplimiento de principios de las buenas prácticas de Laboratorio» [C(95) 8 (final)], de 9 de marzo de 1995.

PARTE A

REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

La aceptación mutua de los datos experimentales generados para su presentación a las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE exige que se armonicen los procedimientos adoptados para vigilar el cumplimiento de las BPL y se comparen la calidad y el rigor de los mismos. La finalidad de la presente parte de este anexo es ofrecer a los Estados miembros orientaciones prácticas detalladas sobre la estructura, los mecanismos y los procedimientos que deberán adoptar al establecer programas nacionales de control del cumplimiento de las BPL, de forma que los respectivos programas sean aceptables en el ámbito internacional.

Entre los acuerdos alcanzados estaba el de que los Estados miembros adoptarán los principios de BPL y establecerán procedimientos de control de su cumplimiento con arreglo a las prácticas jurídicas y administrativas nacionales, y a sus respectivas prioridades en asuntos como, por ejemplo, el alcance de los trabajos iniciales y subsiguientes respecto a las categorías de sustancias químicas y los tipos de ensayos. Dado que los Estados miembros, en función de su marco jurídico para el control de las sustancias químicas, pueden crear más de un organismo de control de las BPL, es posible que se establezca más de un programa de cumplimiento de las mismas. Las directrices presentadas a continuación abarcan todos y cada uno de esos organismos y programas de cumplimiento, según corresponda.

Definición de términos

A la presente parte del anexo le son aplicables los términos definidos en los denominados «principios de buenas prácticas de laboratorio» de la OCDE, adoptados en virtud del artículo 1 de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Asimismo, le serán aplicables las siguientes definiciones:

- Principios BPL: los principios de buenas prácticas de laboratorio coherentes con los principios de BPL de la OCDE adoptados en el artículo 1 de la Directiva 2004/10/CE.
- Control del cumplimiento de las BPL: inspección periódica de laboratorios y/o verificación de estudios al objeto de comprobar el cumplimiento de los principios de BPL.
- Programa (nacional) de cumplimiento de las BPL: plan específico establecido por un Estado miembro para vigilar, mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios existentes en su territorio.
- Organismo (nacional) de control de las BPL: organismo creado en un Estado miembro con el cometido de supervisar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios que se encuentran dentro de su territorio, y de desempeñar las demás funciones relacionadas con las BPL que se determinan a escala nacional. Se entiende que en un Estado miembro puede crearse más de uno de estos organismos.
- Inspección de laboratorios: examen *in situ* de los procedimientos y prácticas de los laboratorios, a fin de evaluar su grado de cumplimiento de los principios BPL. En las inspecciones se examinan las estructuras administrativas y los procedimientos normalizados de trabajo de cada laboratorio, se mantienen entrevistas con el personal técnico y se evalúa la calidad e integridad de los datos generados por el laboratorio, presentando un informe de todo ello.
- Verificación de estudios: comparación de los datos primarios y de los registros correspondientes con el informe provisional o final, para determinar si los datos primarios se han recogido con exactitud en el informe y si los ensayos se han realizado conforme al protocolo y a procedimientos normalizados de trabajo, para conseguir información suplementaria no facilitada en el informe, y para determinar si en la obtención de los datos se han seguido prácticas que puedan menoscabar su validez.
- Inspector: la persona que realiza inspecciones de laboratorios y verificación de estudios en nombre del organismo (nacional) de control de las BPL.
- Grado de cumplimiento de las BPL: grado de fidelidad de un laboratorio a los principios BPL, evaluado por el organismo (nacional) de control de las BPL.
- Autoridad reguladora: organismo nacional con atribuciones legales en determinados aspectos del control de las sustancias químicas.

*Elementos de los procedimientos de control del cumplimiento BPL**Administración*

La aplicación de un programa (nacional) de cumplimiento de las BPL debe corresponder a un organismo constituido de forma adecuada, con identidad jurídica propia, dotado de personal suficiente y que actúe dentro de un marco administrativo bien definido.

Los Estados miembros deben:

- hacer que el organismo (nacional) de control de las BPL sea directamente responsable de un «equipo» adecuado de inspectores que posean la competencia técnica y científica necesaria, o bien que sea responsable en última instancia de tal «equipo»,
- publicar documentos relativos a la adopción de los principios BPL en sus respectivos territorios,
- publicar documentos con información detallada sobre el programa (nacional) de cumplimiento de las BPL, incluida información sobre el marco jurídico o administrativo dentro del cual opera el programa, así como referencias a leyes publicadas, documentos normativos (reglamentos, códigos de prácticas, etc.), manuales de inspección, directrices, periodicidad de las inspecciones, criterios de los programas de inspección, etc.,
- llevar un archivo de los laboratorios inspeccionados (y su grado de cumplimiento de las BPL) y de los estudios verificados, concebido para atender necesidades nacionales e internacionales.

Confidencialidad

Los organismos (nacionales) de control de las BPL tendrán acceso a información muy valiosa desde el punto de vista comercial y puede ocurrir que, en alguna ocasión, deban sacar de un laboratorio documentos delicados desde el punto de vista comercial o hacer mención detallada de ellos en sus informes.

Los Estados miembros deben:

- adoptar disposiciones para la preservación del carácter confidencial, no sólo por parte de los inspectores, sino también de toda persona que tenga acceso a información confidencial debido a actividades de control del cumplimiento de las BPL,
- velar por que, a menos que se haya eliminado toda información delicada y confidencial de carácter comercial, los informes sobre las inspecciones de laboratorios y las verificaciones de estudios se pongan sólo a disposición de las autoridades reguladoras y, cuando proceda, de los laboratorios inspeccionados o interesados por las verificaciones de estudios y de los promotores de los estudios.

Personal y capacitación

Los organismos de control de las BPL deben:

- Velar por que el número de inspectores disponibles sea suficiente.

El número necesario de inspectores dependerá de:

- a) el número de laboratorios que participen en el programa de cumplimiento de las BPL;
- b) la frecuencia con la que sea preciso juzgar el grado de cumplimiento por parte de los laboratorios;
- c) el número y la complejidad de los estudios realizados por los laboratorios;
- d) el número de inspecciones o verificaciones especiales prescritas por las autoridades reguladoras.

- Velar por que los inspectores tengan la titulación y capacitación adecuadas.

Los inspectores deben estar cualificados y poseer experiencia práctica en la gama de disciplinas científicas de interés para los ensayos de sustancias químicas. Los organismos de control de las BPL deben:

- a) hacer que se adopten disposiciones para la correcta capacitación de los inspectores, teniendo en cuenta la titulación y experiencia particulares de los mismos;
 - b) fomentar las consultas con el personal de los organismos (nacionales) de control de las BPL de los demás países miembros de la OCDE y, en particular, las actividades conjuntas de capacitación, cuando sea necesario, para impulsar la armonización internacional de las actividades de interpretación y aplicación de los principios BPL así como de control del cumplimiento de dichos principios.
- Cerciorarse de que el personal del organismo de inspección, incluidos los expertos contratados, no tenga intereses económicos o de otro tipo en los laboratorios inspeccionados, los estudios verificados o las empresas que patrocinan dichos estudios.
 - Dotar a los inspectores de un medio de identificación (por ejemplo, una tarjeta de identidad).

Los inspectores pueden ser:

- miembros de la plantilla permanente del organismo (nacional) de control de las BPL,
- miembros de la plantilla permanente de un órgano distinto del organismo (nacional) de control de las BPL,
- empleados mediante contrato, u otra modalidad, por el organismo (nacional) de control de las BPL para realizar inspecciones de laboratorios o verificaciones.

En los dos últimos casos el organismo (nacional) de control de las BPL será el responsable último para determinar el grado de cumplimiento de las BPL por parte del laboratorio y la calidad y/o aceptabilidad de la verificación de un estudio, así como para adoptar cualquier medida necesaria referente a los resultados de la inspección o de la verificación.

Programas (nacionales) de cumplimiento de las BPL

La finalidad del control del cumplimiento de las BPL es comprobar que los laboratorios han aplicado los principios BPL al realizar los estudios y que pueden brindar la seguridad de que los datos resultantes son de una calidad adecuada. Como se ha indicado anteriormente, los Estados miembros deben publicar información detallada sobre sus respectivos programas (nacionales) de cumplimiento de las BPL. Tal información debe, entre otros:

- Definir el alcance y la amplitud del programa.

Un programa (nacional) de cumplimiento de las BPL puede tener por objeto sólo una gama limitada de sustancias químicas como, por ejemplo, productos químicos industriales, plaguicidas, productos farmacéuticos, etc., o bien abarcar todas las sustancias químicas. Debe definirse el alcance del control del cumplimiento, tanto en lo que respecta a las clases de sustancias químicas como a los tipos de pruebas sometidas a dicha vigilancia, por ejemplo, las pruebas físicas, químicas, toxicológicas o ecotoxicológicas.

- Indicar el mecanismo por el que los laboratorios se inscriben en el programa.

La aplicación de los principios BPL a los datos sobre protección de la salud y del medio ambiente obtenidos con fines de regulación puede ser obligatoria. Debe existir un mecanismo en virtud del cual el organismo (nacional) de control de las BPL pueda comprobar el cumplimiento de los principios BPL por parte de los laboratorios.

- Facilitar información sobre las categorías de inspecciones y verificaciones.

Los programas (nacionales) de cumplimiento de las BPL deben incluir:

- a) disposiciones sobre las inspecciones de laboratorios; estas inspecciones deben incluir tanto la inspección general de instalaciones como la verificación de uno o más estudios en ejecución o ya concluidos;
- b) disposiciones sobre inspecciones y verificaciones especiales solicitadas por una autoridad reguladora como, por ejemplo, las motivadas por dudas resultantes de la presentación de datos a una autoridad reguladora.

- Definir la potestad de los inspectores para acceder a los laboratorios y a los datos que posean (incluidas las muestras, procedimientos normalizados de trabajo, y otros documentos).

Pese a que los inspectores se abstendrán normalmente de acceder a los laboratorios en contra de la voluntad de la dirección, puede darse la circunstancia de que el acceso al laboratorio y a los datos sea esencial para proteger la salud pública y el medio ambiente. Por ello, deben establecerse la potestad conferida en tales casos al organismo (nacional) de control de las BPL.

- Describir los procedimientos de inspección de los laboratorios y de verificación de estudios relativos al control del cumplimiento de las BPL.

Dicha documentación deberá indicar los procedimientos que se seguirán para examinar los procedimientos organizativos y las condiciones en que se planifican, realizan, controlan y registran los estudios de los laboratorios. La parte B del presente anexo ofrece información orientativa sobre estos procedimientos.

- Describir las medidas que se puedan adoptar a raíz de las inspecciones y las verificaciones de estudios.

Seguimiento de las inspecciones de laboratorios y verificaciones de estudios

Una vez concluida la inspección de un laboratorio y la verificación de estudios, el inspector redactará un informe con sus conclusiones.

Los Estados miembros deberán adoptar medidas cuando, en el curso de la inspección de laboratorio o la verificación de estudios, o después de ellas, se observen desviaciones respecto de los principios BPL. Las medidas apropiadas deberán describirse en los documentos del organismo (nacional) de control de las BPL.

Si la inspección de un laboratorio o la verificación de un estudio revela sólo ligeras desviaciones respecto de los principios BPL, debe pedirse al laboratorio que las corrija. Puede resultar necesario que, en su momento, el inspector deba volver a visitar el laboratorio para verificar que se han efectuado las correcciones.

Cuando no se observe ninguna desviación, o sólo desviaciones ligeras, los organismos (nacionales) de control de las BPL deberán:

— formular una declaración diciendo que se ha inspeccionado el laboratorio, y se ha comprobado que funciona de conformidad con los principios BPL. La declaración debe incluir la fecha de la inspección y, en su caso, las categorías de los estudios inspeccionados. Estas declaraciones pueden servir para transmitir información a las autoridades responsables del control de las BPL de otros países miembros,

y además (o alternativamente),

— hacer llegar a la autoridad reguladora que hubiera solicitado la verificación del estudio un informe detallado de las conclusiones.

Cuando se observen desviaciones graves, las medidas adoptadas por los organismos (nacionales) de control de las BPL dependerán de las circunstancias particulares de cada caso, así como de las disposiciones legales o administrativas con arreglo a las cuales se haya establecido el control de BPL en los respectivos países. A continuación se enumeran, sin que haya que limitarse a ellas, alguna de las medidas que cabe adoptar:

— formulación de una declaración que exponga en detalle las insuficiencias o defectos observados que pudieran afectar a la validez de los estudios realizados en el laboratorio,

— formulación de una recomendación de rechazo de un estudio dirigido a la autoridad reguladora,

— suspensión de las inspecciones y/o de las verificaciones de estudios en el laboratorio y, por ejemplo y cuando sea administrativamente posible, dar de baja al laboratorio en el programa de cumplimiento de BPL o de toda lista o registro de laboratorios sujetos a inspecciones de BPL,

— exigencia de que se adjunte a los informes sobre estudios específicos una declaración detallando las desviaciones,

— acción por vía judicial, cuando las circunstancias lo justifiquen y lo permitan los procedimientos legales o administrativos.

Procedimiento de apelación

Los problemas o las discrepancias de opinión entre los inspectores y la dirección de los laboratorios se resolverán normalmente en el curso de la inspección del laboratorio o la verificación de estudios. No obstante, es posible que no siempre se pueda llegar a un acuerdo. Para estos casos, debe existir un procedimiento que permita el que los laboratorios puedan presentar alegaciones sobre el resultado de una inspección o una verificación de estudios para el control del cumplimiento de las BPL y/o sobre las medidas que las autoridades propongan adoptar al respecto.

PARTE B

REVISIÓN DE LAS PAUTAS DE CONDUCTA EN LAS INSPECCIONES DE LABORATORIOS Y LAS COMPROBACIONES DE ESTUDIOS

Introducción

La finalidad de la presente parte de este anexo es ofrecer orientación para la realización de inspecciones de laboratorios y verificaciones de estudios que sean mutuamente aceptables para los países miembros. Esta parte del anexo trata principalmente de las inspecciones de laboratorios, actividad a la que los inspectores de BPL dedican gran parte de su tiempo. Una inspección de un laboratorio suele incluir una verificación de estudios o «revisión», pero habrá ocasiones en las que deban realizarse verificaciones de estudios a petición, por ejemplo, de una autoridad reguladora. Al final de este anexo se ofrece orientación general para la realización de verificaciones de estudios.

Las inspecciones de laboratorios se realizan a fin de determinar la medida en que los laboratorios y los estudios cumplen los principios BPL y para determinar la integridad de los datos, de forma que se tenga la seguridad de que los datos resultantes son de calidad suficiente para la deliberación y la adopción de decisiones por parte de las autoridades reguladoras. Las inspecciones se traducen en informes en los que se describe el grado de cumplimiento de las BPL por parte de un laboratorio. Las inspecciones de laboratorios deben realizarse con regularidad y como forma habitual de crear y mantener un registro que muestre el grado de cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios.

Si se desea más información sobre los puntos tratados en la presente parte de este anexo pueden consultarse los documentos de consenso en materia de BPL de la OCDE (en ellos se trata, por ejemplo, el papel y las responsabilidades del director del estudio).

Definición de términos

A la presente parte de este anexo le son aplicables los términos definidos en los principios de BPL de la OCDE, adoptados en virtud del artículo 1 de la Directiva 2004/10/CE y en la parte A de este anexo.

Inspecciones de laboratorios

Las inspecciones para verificar el cumplimiento de los principios BPL pueden tener lugar en cualquier tipo de laboratorio que genere datos referentes a la protección de la salud o del medio ambiente con fines normativos. Es posible que los inspectores tengan que verificar datos relativos a las propiedades físicas, químicas, toxicológicas o ecotoxicológicas de un producto o un preparado. En algunos casos los inspectores pueden necesitar la asistencia de expertos en determinadas disciplinas.

La gran diversidad de laboratorios, tanto en lo que respecta a la disposición material como a la estructura administrativa, unida a la variedad de tipos de estudios con que se enfrentan los inspectores hace que éstos deban usar sus propios criterios para juzgar el grado y la amplitud del cumplimiento de los principios BPL. No obstante, los inspectores deben esforzarse por adoptar un enfoque uniforme al evaluar si, en el caso de un laboratorio o estudio determinados, se ha alcanzado un grado satisfactorio de cumplimiento de cada principio.

En la sección siguiente se facilita orientación sobre los diferentes aspectos de los laboratorios, incluyendo su personal, y los procedimientos que suelen tener que examinar los inspectores. En cada sección se especifica el fin perseguido y se da una lista ilustrativa de los puntos concretos que pueden examinarse en el curso de una inspección. Las listas no son en modo alguno exhaustivas.

Los inspectores no deben preocuparse de la necesidad o los objetivos del estudio, ni de la interpretación de las conclusiones de los estudios en lo que atañe a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Estos aspectos incumben a las autoridades reguladoras a las que se presentan los datos con fines normativos.

Resulta inevitable que las inspecciones de laboratorios y las verificaciones de estudios alteren el funcionamiento normal de los laboratorios. Por ello, los inspectores deben efectuar su labor siguiendo planes minuciosamente preparados y, en la medida de lo posible, respetar los deseos de la Dirección del laboratorio en lo que se refiere al momento de las visitas a ciertas partes de las instalaciones.

Al realizar las inspecciones de los laboratorios y verificaciones de estudios, los inspectores tendrán acceso a información confidencial, valiosa desde el punto de vista comercial. Es esencial que se cuiden de que sólo el personal autorizado pueda acceder a tal información. Sus deberes en este sentido deberán fijarse dentro del programa (nacional) de control del cumplimiento de las BPL.

Procedimientos de inspección

Preinspección

Finalidad: familiarizar al inspector con el laboratorio que va a inspeccionar, en lo que atañe a la estructura administrativa, la disposición física de los edificios y la gama de estudios.

Antes de realizar una inspección a un laboratorio o una verificación de estudios, los inspectores deberán familiarizarse con las instalaciones que van a visitar. Para ello deberán estudiar toda la información disponible sobre éstas, consultando documentación como, por ejemplo, informes de inspecciones anteriores, datos sobre la disposición de las instalaciones, organigramas, informes sobre estudios, protocolos y *curriculum vitae* del personal. Mediante estos documentos se recogerá información relativa a:

- el tipo, las dimensiones y la disposición de las instalaciones,
- la gama de estudios que probablemente vayan a encontrarse en el curso de la inspección,
- la estructura administrativa de las instalaciones.

Los inspectores deben revisar con particular atención toda deficiencia señalada en inspecciones anteriores. Cuando no se haya realizado ninguna inspección anterior, puede efectuarse una visita de preinspección para obtener la información pertinente.

Deberá informarse a los laboratorios de la fecha y hora de llegada de los inspectores, del objetivo de la visita y del tiempo que los inspectores prevén permanecer en los locales. Ello permitirá al laboratorio asegurar la presencia del personal y disponer de la documentación adecuada. Cuando se tengan que examinar documentos o registros determinados, puede ser útil indicárselos al laboratorio antes de la visita, de forma que estén disponibles al efectuar la inspección.

Reunión preliminar

Finalidad: informar a la dirección y al personal del laboratorio de las razones de la inspección del laboratorio o la verificación de estudios que se va a realizar y precisar las zonas del laboratorio y el estudio o estudios que serán objeto de verificación, así como los documentos y el personal a los que pueda afectar.

Los detalles administrativos y prácticos de una inspección de laboratorio o de una verificación de estudio deben discutirse con la Dirección al comienzo de la visita. En la reunión preliminar, los inspectores deberán:

- exponer la finalidad y el alcance de la visita,
- indicar la documentación que necesitarán para la inspección del laboratorio, por ejemplo: listas de estudios en ejecución y concluidos, estudios planificados, procedimientos normalizados de trabajo, informes sobre estudios, etc. El acceso a los documentos de interés y, en su caso, las medidas para hacer copias de los mismos deben convenirse en esta reunión,
- adquirir una noción clara de la estructura administrativa (organización) y del personal del laboratorio o solicitar información sobre el particular,
- solicitar información sobre la realización de estudios no sujetos a los principios BPL en las áreas del laboratorio donde se realizan estudios de BPL,
- indicar las partes del laboratorio que, en principio, serán objeto de inspección,
- indicar los documentos y los especímenes que se necesitarán para la verificación del estudio o los estudios, en ejecución o concluidos, que se hayan seleccionado,
- indicar que al concluir la inspección se celebrará una reunión final.

Antes de proseguir la inspección, conviene que el inspector establezca contacto con la unidad de garantía de calidad (UGC) del laboratorio.

Por regla general, los inspectores comprobarán que, al inspeccionar los laboratorios, resulta útil hacerse acompañar por un miembro de la unidad de garantía de calidad.

Asimismo, conviene que los inspectores pidan que se les reserve un lugar adecuado para el examen de documentos y otras actividades.

Organización y personal

Finalidad: determinar si las instalaciones cuentan con personal cualificado, recursos humanos y servicios de apoyo suficientes para la gama y el número de estudios que se realizan en ellos, si la estructura organizativa es adecuada y si la Dirección ha establecido una política de capacitación y de vigilancia de la salud del personal, adecuada a los estudios que se efectúen en las instalaciones.

Deberá solicitarse a la dirección que facilite documentos, como, por ejemplo:

- planos de las diferentes plantas del edificio,
- organigramas de la gestión de la instalación, de su organización en el ámbito científico,
- currículum vitae del personal técnico que intervenga en el tipo o tipos de estudios que vayan a ser objeto de verificación,
- listas de estudios en ejecución y concluidos con información sobre el tipo de estudio, las fechas de inicio y finalización, sistemas experimentales, método de aplicación de los productos de ensayo y nombre del director del estudio,
- política de vigilancia de salud laboral,
- descripción de los cometidos del personal, programas y registros de formación del personal,
- índice de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT),
- PNT especiales relacionados con los estudios o los procedimientos objeto de inspección o verificación,
- lista de los directores de estudios y los promotores relacionados con los estudios verificados.

El inspector debe comprobar en particular:

- las listas de los estudios en ejecución y concluidos, para cerciorarse del volumen de trabajo que realiza el laboratorio,
- la identidad y cualificación de los directores de los estudios, y del jefe de la unidad de garantía de calidad y del restante personal directivo,
- la existencia de PNT aplicables a todas las actividades de ensayo pertinentes.

Programa de garantía de calidad

Finalidad: determinar la adecuación de los mecanismos aplicados para que la dirección se cerciore de que los estudios del laboratorio se realizan conforme a los principios de BPL.

Con este objeto deberá solicitarse al responsable de la unidad de garantía de calidad (UGC) una demostración de los sistemas y métodos de inspección y control de estudios con fines de garantía de calidad, así como del sistema de registro de las observaciones efectuadas durante dicho control. Los inspectores deben comprobar:

- la titulación del responsable y el personal de la UGC,
- que la UGC realiza sus funciones con independencia del personal que participa en los estudios,
- la forma en que la UGC planifica y realiza las inspecciones, cómo vigila las fases críticas detectadas en un estudio y de qué recursos dispone para las actividades de inspección y control con fines de garantía de calidad,
- si existen disposiciones de control por medio de muestras de los casos en que la duración de los estudios sea tan breve que no resulte factible vigilar cada uno de ellos,
- la amplitud y profundidad del control con fines de garantía de calidad de las fases prácticas del estudio,
- la amplitud y profundidad del control con fines de garantía de calidad del funcionamiento habitual del laboratorio,
- el procedimiento de garantía de calidad para verificar el informe final, a fin de comprobar de su concordancia con los datos primarios,
- si la dirección recibe de la UGC informes sobre los problemas que puedan afectar a la calidad o integridad de un estudio,
- las medidas adoptadas por la UGC cuando se observan desviaciones,
- la función que la UGC desempeña cuando los estudios o partes de ellos se realizan en laboratorios subcontratados,
- el papel de la UGC en la labor de examen, revisión y actualización de los PNT.

Instalaciones

Finalidad: determinar si las instalaciones, tanto interiores como exteriores, reúnen condiciones adecuadas en cuanto a dimensiones, construcción, diseño y ubicación para satisfacer las exigencias de los estudios realizados.

El inspector deberá comprobar que:

- el diseño permite un grado de separación suficiente para que, por ejemplo, las sustancias químicas, animales, alimentos, muestras patológicas, etc., de un estudio no puedan confundirse con los de otro,
- existen procedimientos de control y supervisión del medio ambiente que funcionen correctamente en zonas críticas como, por ejemplo, los animalarios y otros lugares de sistemas experimentales biológicos, las zonas de almacenamiento de sustancias o las zonas de laboratorio,
- las condiciones generales de mantenimiento de las distintas instalaciones son adecuadas y se dispone, en casos de necesidad, de procedimientos para el control de plagas.

Cuidado, alojamiento y confinamiento de los elementos utilizados en los sistemas experimentales biológicos

Finalidad: determinar si el laboratorio, en caso de realizar estudios con animales u otros elementos utilizados en sistemas experimentales biológicos, dispone de medios auxiliares y condiciones adecuadas para el cuidado, alojamiento y confinamiento de los mismos, a fin de evitar el estrés u otros problemas que pudieran afectar al experimento y, en consecuencia, a la calidad de los datos.

Es posible que un laboratorio realice estudios que requieran diferentes especies de animales o plantas, sistemas microbianos u otros sistemas celulares o subcelulares. El tipo de sistema experimental empleado determinará los aspectos que el inspector deberá vigilar en lo referente al cuidado, alojamiento y confinamiento. Utilizando sus propios criterios, el inspector deberá comprobar, en función de las pruebas realizadas, que:

- se dispone de instalaciones adecuadas a los sistemas experimentales utilizados y a sus exigencias,
- existen medidas para la cuarentena de los animales y plantas que se introducen en la instalación y que tales medidas funcionan satisfactoriamente,

- existen medidas para aislar a los animales (u otros elementos de sistemas experimentales biológicos, si es preciso) que se sepa o se sospeche que están enfermos o son portadores de una enfermedad,
- existen actividades de supervisión y control del estado de salud, el comportamiento y otros aspectos, adecuadas al sistema experimental,
- el equipo para conseguir las condiciones ambientales que requiera cada prueba es adecuado, está bien mantenido y es eficaz,
- las jaulas de animales, comederos, depósitos y otros recipientes, así como el equipo accesorio, se mantienen suficientemente limpios,
- se efectúan como es debido los análisis para comprobar las condiciones ambientales y los sistemas auxiliares,
- existen medios para extraer y evacuar los desechos y residuos de origen animal, y la evacuación se realiza minimizando la infestación por parásitos, los malos olores, los riesgos de enfermedad y la contaminación del medio ambiente,
- se dispone, para todas las pruebas, de zonas de almacenamiento de los alimentos destinados a los animales o materiales análogos; que estas zonas no se usan para almacenar otros materiales, como productos de ensayo, plaguicidas químicos o desinfectantes, y que están separadas de las zonas donde se alojan los animales o se almacenan productos biológicos,
- los alimentos y el material de lechos de los animales se protegen contra el deterioro por condiciones ambientales desfavorables, infestación o contaminación.

Aparatos, materiales, reactivos y especímenes

Finalidad: comprobar que el laboratorio dispone de instrumentos, funcionando y situados correctamente, en cantidad suficiente y de capacidad adecuada para responder a las exigencias de los ensayos que se realizan en la instalación, y comprobar que los materiales, reactivos y especímenes se etiquetan, usan y almacenan correctamente.

El inspector deberá comprobar que:

- los aparatos se mantienen limpios y en buen estado de funcionamiento,
- se llevan registros de funcionamiento, mantenimiento, comprobación, calibración y validación de los equipos e instrumentos de medición (incluidos los sistemas informáticos),
- los materiales y los reactivos químicos se etiquetan correctamente y se almacenan a las temperaturas adecuadas, teniéndose en cuenta las fechas de caducidad. Las etiquetas de los reactivos deben indicar su origen, identidad, concentración y demás información pertinente,
- los especímenes se identifican satisfactoriamente por sistema experimental, estudio, naturaleza y fecha de muestra,
- los instrumentos y los materiales utilizados no alteran de forma apreciable los sistemas experimentales de las pruebas.

Sistemas experimentales

Finalidad: comprobar que existen procedimientos adecuados para el manejo y el control de los distintos sistemas experimentales requeridos para los estudios realizados en la instalación, como, por ejemplo, los sistemas químicos y físicos, celulares y microbianos, vegetales o animales.

Sistemas físicos y químicos

El inspector deberá comprobar que:

- cuando lo requieran los protocolos, se ha determinado la estabilidad de los productos de ensayo y de referencia, y se han utilizado los productos de referencia especificados en los protocolos,
- en los sistemas automatizados, los datos generados en forma de gráficos, recogidos en registros o listados de ordenador se tratan como documentos de datos primarios y se archivan.

Sistemas biológicos

Teniendo en cuenta los puntos mencionados relativos al cuidado, alojamiento y confinamiento de los sistemas experimentales biológicos, el inspector deberá comprobar que:

- los sistemas experimentales son los especificados en los protocolos de estudio,
- los sistemas experimentales están identificados de forma adecuada, o especialmente cuando sea necesario, en todo momento durante el estudio; y se lleva un archivo con información detallada sobre la recepción de los sistemas y el número de éstos recibido, utilizado, sustituido o desechado,
- los espacios de alojamiento y confinamiento de los sistemas están identificados de forma adecuada y con toda la información necesaria,

- existe una separación adecuada de los estudios que se realizan con las mismas especies de animales (o los mismos sistemas experimentales biológicos), pero con productos diferentes,
- existe una separación adecuada de las especies animales (y otros sistemas experimentales biológicos) tanto en el espacio como en el tiempo,
- el entorno de los sistemas experimentales es el especificado en el protocolo o en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) en cuanto a aspectos como la temperatura y los ciclos de iluminación-oscuridad,
- los registros referentes a la recepción, manejo, alojamiento, confinamiento, cuidado y evaluación de la salud son los adecuados para los sistemas experimentales,
- se llevan registros escritos de los exámenes, medidas de cuarentena, morbilidad, mortalidad, comportamiento, diagnóstico y tratamiento de los sistemas experimentales animales y vegetales, y de aspectos análogos, según proceda para cada sistema experimental biológico,
- existen disposiciones para la adecuada eliminación o evacuación de los desechos y residuos al finalizar los ensayos.

Productos de ensayo y de referencia

Finalidad: determinar si el laboratorio cuenta con procedimientos normalizados para: i) tener la seguridad de que la identidad, actividad, cantidad y composición de los productos de ensayo y de referencia se ajustan a las respectivas especificaciones, y ii) recibir y almacenar adecuadamente los productos de ensayo y de referencia.

El inspector deberá comprobar que:

- existen procedimientos escritos para registrar la recepción (incluida la identificación de la persona responsable), el manejo, la toma de muestras, la utilización y el almacenamiento de los productos de ensayo y de referencia,
- los recipientes de productos de ensayo y de productos de referencia se etiquetan debidamente,
- las condiciones de almacenamiento son las adecuadas para mantener la concentración, pureza y estabilidad de los productos de ensayo y de referencia,
- se llevan registros escritos sobre la identidad, pureza, composición y estabilidad de los productos de ensayo y de referencia, así como, cuando corresponda, para impedir la contaminación de las mismas,
- existen procedimientos para determinar, cuando corresponda, la homogeneidad y la estabilidad de las mezclas que contengan productos de ensayo y productos de referencia,
- se etiquetan los recipientes que contengan mezclas (o diluciones) de productos de ensayo y de referencia, y se llevan registros sobre la homogeneidad y estabilidad de los respectivos contenidos, según corresponda,
- cuando el estudio tenga una duración superior a cuatro semanas, se han tomado muestras de cada lote de productos de ensayo y de productos de referencia para su análisis, y se han conservado durante un período adecuado,
- los procedimientos de mezcla de productos se han concebido de forma que prevengan errores de identificación o la contaminación recíproca.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Finalidad: establecer si el laboratorio cuenta con procedimientos normalizados de trabajo escritos para todos los aspectos importantes de las actividades que realiza, teniendo en cuenta que los PNT escritos constituyen uno de los medios más importantes para controlar las actividades de las instalaciones. Los PNT tienen una relación directa con los aspectos más corrientes de los ensayos realizados en el laboratorio.

El inspector deberá comprobar que:

- cada área del laboratorio cuenta con las pertinentes copias de los PNT, debidamente autorizadas y de disponibilidad inmediata,
- existen procedimientos para la revisión y actualización de los PNT,
- toda modificación de los PNT ha sido autorizada y fechada,
- se mantiene archivo histórico de los procedimientos normalizados de trabajo,
- existen PNT disponibles para las siguientes actividades, sin limitarse necesariamente a ellas:
 - i) recepción, determinación de la identidad, pureza, composición y estabilidad, etiquetado, manipulación, toma de muestras, uso y almacenamiento de productos de ensayo y de referencia,
 - ii) uso, mantenimiento, limpieza, calibración y validación de los instrumentos de medición, los sistemas informáticos y los equipos de control ambiental,
 - iii) preparación de reactivos y formulaciones de dosificación,
 - iv) registro, notificación, almacenamiento y recuperación de archivos e informes,

- v) preparación y control medioambiental de las áreas en que se encuentran los sistemas experimentales,
- vi) recepción, traslado, situación, caracterización, identificación y cuidado de los sistemas experimentales,
- vii) manipulación de los sistemas experimentales antes, durante y después de finalizar el estudio,
- viii) evacuación de los sistemas experimentales,
- ix) uso de agentes de control de plagas y de limpieza,
- x) actividades dentro del programa de garantía de calidad.

Realización del estudio

Finalidad: verificar que existen protocolos escritos y que los mismos y la ejecución del estudio se ajustan a los principios BPL.

El inspector deberá comprobar que:

- el protocolo de estudio ha sido firmado por el director del estudio,
- el director del estudio ha firmado y fechado todas las modificaciones del protocolo,
- se ha registrado la fecha en que el promotor aceptó el protocolo (cuando así corresponda),
- las mediciones, observaciones y exámenes se ajustan al protocolo y a los PNT correspondientes,
- los resultados de estas mediciones, observaciones y exámenes se han registrado directa y puntualmente, con exactitud y de forma legible, y fueron firmados (o visados con las iniciales) y fechados,
- los cambios de los datos primarios, incluidos los almacenados en ordenador, no ocultan entradas anteriores, incluido el motivo del cambio, la persona responsable del mismo y la fecha en que se hizo,
- queda asegurada la identificación de los datos generados o almacenados en ordenador y la adecuación de los procedimientos para protegerlos de modificaciones no autorizadas y de posibles pérdidas,
- los sistemas informáticos utilizados en el estudio son fiables, precisos y han sido validados,
- se han investigado y evaluado todos los imprevistos registrados en los datos primarios,
- los resultados presentados en los informes (provisional o final) del estudio son congruentes y completos, y reflejan correctamente los datos primarios.

Informes sobre los resultados del estudio

Finalidad: determinar si los informes finales se elaboran en conformidad con los principios BPL.

Al examinar el informe final, el inspector deberá comprobar que:

- el informe está firmado y fechado por el director del estudio, indicando que acepta la responsabilidad de su validez y confirmando que el estudio se ha realizado de acuerdo con los principios BPL,
- el informe está firmado y fechado por otros científicos principales en caso de que se incluyan informes de disciplinas cooperadoras,
- el informe incluye una declaración de calidad, firmada y fechada,
- las enmiendas, si las hubiera, han sido efectuadas por el personal competente,
- el informe indica la ubicación en los archivos de todas las muestras, los especímenes y los datos primarios.

Archivo y conservación de los registros

Finalidad: determinar si el laboratorio ha generado registros e informes satisfactorios y si se han adoptado disposiciones adecuadas para el almacenamiento y la conservación de los registros y el material de información.

El inspector deberá comprobar:

- que se ha especificado la persona responsable del archivo,
- el archivo de protocolos, datos primarios (incluidos los de estudios de BPL interrumpidos), informes finales, muestras y especímenes, así como de los expedientes de titulación y capacitación del personal,

- el procedimiento de recuperación de la documentación archivada,
- los procedimientos por los que se permite el acceso a los archivos únicamente al personal autorizado y se lleva un registro de las personas a las que se concede acceso a datos primarios, diapositivas, etc.,
- que se lleva un inventario de las entradas y salidas de documentación de los archivos,
- que los registros y la documentación se conservan durante el tiempo necesario o adecuado, y que se hallan protegidos contra pérdidas o daños a causa de incendio, condiciones ambientales adversas, etc.

Verificación de estudios

Por lo general, las inspecciones de laboratorios incluirán, entre otras cosas, verificaciones de estudios en las que se revisarán estudios en ejecución o concluidos. Este tipo de verificaciones solicitadas a menudo por las autoridades reguladoras pueden realizarse independientemente de las inspecciones de laboratorios. Dada la gran variedad de los tipos de estudios que pueden ser objeto de verificaciones, es preferible ofrecer sólo orientación de carácter general, por lo que los inspectores y demás participantes en las verificaciones de estudios deberán proceder en última instancia según sus propios criterios al decidir la naturaleza y amplitud de sus exámenes. La finalidad será reconstruir un estudio, comparando el informe final con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo pertinentes, los datos primarios y otros materiales archivados.

En ciertos casos, como, por ejemplo, cuando haya que examinar cortes de tejido al microscopio, es posible que los inspectores requieran la asistencia de otros expertos para realizar una comprobación eficaz.

Al efectuar la comprobación de un estudio, el inspector deberá:

- conseguir los nombres, descripción del puesto de trabajo y resúmenes de la titulación, capacitación y experiencia de una selección de personas participantes en el estudio o estudios, tales como el director y los científicos principales,
- comprobar que existe suficiente personal capacitado en las materias de interés para el estudio o estudios de que se trate,
- identificar cada aparato o componente del equipo especial utilizado en el estudio, y examinar los registros de calibración, mantenimiento y servicio del equipo,
- examinar los registros referentes a la estabilidad de los productos de ensayo, de los análisis de dichos productos y de los compuestos, de los análisis de los alimentos para los animales, etc.,
- tratar de determinar, por medio de entrevistas si es posible, las funciones que tenían asignadas las personas participantes en el estudio durante el período de realización del mismo, a fin de asegurarse de que dichas personas tuvieron tiempo de llevar a cabo las tareas especificadas en el protocolo o el informe del estudio,
- conseguir ejemplares de todos los documentos referentes a los procedimientos de control, o que formen parte integrante del estudio, entre ellos:
 - i) el protocolo,
 - ii) los PNT vigentes cuando se realizó el estudio,
 - iii) libros de registro, cuadernos de notas de laboratorio, expedientes, fichas de trabajo, listados de ordenador, etc.; comprobar los cálculos, cuando proceda,
 - iv) el informe final.

En los estudios en que se utilicen animales (como roedores u otros mamíferos), los inspectores deben realizar un seguimiento de cierto porcentaje de ejemplares desde su llegada al laboratorio hasta la necropsia, prestando especial atención a los registros referentes a:

- peso corporal de los animales, cantidad de agua y alimentos ingeridos, preparación y administración de dosis, etc.,
- observaciones clínicas y conclusiones resultantes de la necropsia,
- exámenes biológicos,
- patología.

Conclusión de las inspecciones o las verificaciones de estudios

Tras completar una inspección de un laboratorio o verificación de estudio, el inspector deberá estar dispuesto a discutir sus conclusiones ante los representantes del laboratorio en una reunión final y deberá elaborar un informe escrito, denominado «Informe de inspección».

Es probable que la inspección de un laboratorio revele una serie de ligeras desviaciones con respecto a los principios BPL pero, por lo general, esas desviaciones no serán suficientemente importantes para afectar a la validez de los estudios procedentes del laboratorio. En tales casos, es razonable que el inspector indique en el informe que el laboratorio desarrolla sus actividades de acuerdo con los principios BPL establecidos por el organismo (nacional) de control de las BPL. Ahora bien, el inspector deberá comunicar detalladamente al laboratorio las insuficiencias o defectos detectados y pedir a la dirección del mismo garantías de que se adoptarán medidas para corregirlos.

Es posible que el inspector tenga que volver a visitar el laboratorio al cabo de cierto tiempo para comprobar que se han adoptado las medidas necesarias.

Si, en el curso de una verificación de estudios o una inspección de laboratorio, se detecta una desviación grave con respecto a los principios BPL que, en opinión del inspector, posiblemente haya afectado a la validez de ese estudio o de los estudios realizados en la instalación, el inspector deberá dar cuenta al organismo (nacional) encargado del programa de cumplimiento de las BPL. Las acciones adoptadas por dicha autoridad y/o por la autoridad reguladora, según proceda, dependerán de la naturaleza y la gravedad de los incumplimientos y de las disposiciones legales y administrativas del programa de cumplimiento de las BPL.

Cuando se haya realizado una verificación de estudio a petición de una autoridad reguladora, se elaborará un informe completo con las conclusiones, que se enviará a dicha autoridad a través del organismo nacional de control de las BPL correspondiente.

ANEXO II

PARTE A

DIRECTIVA DEROGADA, CON SUS MODIFICACIONES SUCESIVAS

(contempladas en el artículo 9)

Directiva 88/320/CEE del Consejo	(DO L 145 de 11.6.1988, p. 35)
Directiva 90/18/CEE de la Comisión	(DO L 11 de 13.1.1990, p. 37)
Directiva 1999/12/CE de la Comisión	(DO L 77 de 23.3.1999, p. 22)
Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (solamente el punto 8 del anexo III)	(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

PARTE B

PLAZOS DE TRANSPOSICIÓN EN EL DERECHO NACIONAL

(contemplados en el artículo 9)

Directiva	Fecha límite de transposición
88/320/CEE	1.1.1989
90/18/CEE	1.7.1990
1999/12/CE	30.9.1999

ANEXO III

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 88/320/CEE	Presente Directiva
Artículos 1 a 6	Artículos 1 a 6
Artículo 7	Artículo 8
Artículo 8	Artículo 7
Artículo 9	—
—	Artículo 9
—	Artículo 10
Artículo 10	Artículo 11
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III

**DIRECTIVA 2004/10/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 11 de febrero de 2004**

sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (versión codificada)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a una codificación de dicha Directiva.
- (2) La Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽⁴⁾, impone la realización de pruebas sobre las sustancias químicas para permitir la evaluación de sus riesgos potenciales para el hombre y para el medio ambiente.
- (3) Cuando se someten a pruebas las materias activas de los plaguicidas debe hacerse de conformidad con la Directiva 67/548/CEE.
- (4) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁵⁾, y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁶⁾, prevén que las pruebas no clínicas sobre los productos farmacéuticos deben realizarse según los principios de buenas prácticas de labora-

torio (BPL) vigentes en la Comunidad para las sustancias químicas, cuyo cumplimiento es asimismo exigido en otras normas comunitarias.

- (5) Los métodos que deben seguirse para realizar dichas pruebas se especifican en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE.
- (6) Es necesario aplicar principios de BPL para la realización de las pruebas previstas por la Directiva 67/548/CEE, para que los resultados de dichas pruebas sean de alta calidad y comparables.
- (7) Los recursos consagrados a la realización de pruebas no deben malgastarse por la repetición de pruebas debido a divergencias en las prácticas de laboratorio entre los Estados miembros.
- (8) El Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) adoptó, el 12 de mayo de 1981, una Decisión relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos. El 26 de julio de 1983 emitió una Recomendación relativa al reconocimiento mutuo de la adecuación a las BPL. Los principios de BPL han sido modificados por la Decisión del Consejo de la OCDE [C(97) 186 (Final)].
- (9) Para garantizar la protección de los animales es necesario limitar el número de experimentos de los que son objeto. El mutuo reconocimiento de los resultados obtenidos sobre la base de métodos uniformes y reconocidos es condición esencial para reducir el número de dichos experimentos.
- (10) Resulta importante establecer un procedimiento que permita la adaptación rápida de los principios de BPL.
- (11) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas que figuran en la parte B del anexo II.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios que realicen pruebas sobre los productos químicos de conformidad con la Directiva 67/548/CEE cumplan los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) especificados en el anexo I de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO C 85 de 8.4.2003, p. 138.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 1 de julio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de enero de 2004.

⁽³⁾ DO L 15 de 17.1.1987, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 1999/11/CE de la Comisión (DO L 77 de 23.3.1999, p. 8).

⁽⁴⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁵⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

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

Artículo 2

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

Artículo 3

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el nombre de las autoridades encargadas del control de la aplicación de los principios de BPL contemplado en el apartado 1. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 4

Toda adaptación a los principios de BPL mencionados en el artículo 1 será adoptada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 5

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

2. Si un Estado miembro demostrare, basándose en una motivación detallada, que la aplicación de los principios de las BPL y el control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas revela que una sustancia química, a pesar de haber sido examinada conforme a los requisitos de la presente Directiva, supone un peligro para el hombre o para el

medio ambiente, podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales en su territorio la comercialización de dicha sustancia. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifiquen su decisión.

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

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

Artículo 6

Queda derogada la Directiva 87/18/CEE, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo II.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 7

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de febrero de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

M. McDOWELL

ANEXO I

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE LA OCDE

ÍNDICE

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

Prefacio

1. **Ámbito de aplicación**
2. **Definición de términos**
 - 2.1. Buenas prácticas de laboratorio
 - 2.2. Términos referentes a la organización del laboratorio
 - 2.3. Términos referentes a los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental
 - 2.4. Términos referentes al producto de ensayo

SECCIÓN II

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. **Organización y personal del laboratorio**
 - 1.1. Responsabilidades de la dirección del laboratorio
 - 1.2. Responsabilidades del director del estudio
 - 1.3. Responsabilidades del investigador principal
 - 1.4. Responsabilidades del personal del estudio
2. **Programa de garantía de calidad**
 - 2.1. General
 - 2.2. Responsabilidades del personal de garantía de calidad
3. **Instalaciones**
 - 3.1. General
 - 3.2. Instalaciones del sistema experimental
 - 3.3. Instalaciones para el manejo de productos de ensayo y de referencia
 - 3.4. Salas de archivo
 - 3.5. Evacuación de residuos
4. **Aparatos, materiales y reactivos**
5. **Sistemas experimentales**
 - 5.1. Sistemas físicos y químicos
 - 5.2. Sistemas biológicos
6. **Productos de ensayo y de referencia**
 - 6.1. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento
 - 6.2. Caracterización
7. **Procedimientos normalizados de trabajo**
8. **Realización del estudio**
 - 8.1. Protocolo
 - 8.2. Contenido del protocolo
 - 8.3. Realización del estudio
9. **Información de los resultados del estudio**
 - 9.1. General
 - 9.2. Contenido del informe final
10. **Archivo y conservación de documentos y materiales**

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

Prefacio

La calidad de los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental en que se basan las evaluaciones de riesgos es un tema que interesa profundamente tanto al Estado como a la industria. Por esta razón, los países miembros de la OCDE fijaron criterios sobre la precisión de dichos estudios.

A fin de prevenir una diversificación de programas de aplicación que pudiera dificultar el comercio internacional de sustancias químicas, los países miembros de la OCDE han procurado lograr la armonización internacional de los métodos de ensayo y las buenas prácticas de laboratorio. En 1979 y 1980, un grupo internacional de expertos, establecido conforme al programa especial sobre el control de sustancias químicas, elaboró los denominados «Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE» (BPL), basándose en las prácticas y la experiencia de gestión y científicas comunes de diversas fuentes nacionales e internacionales. El Consejo de la OCDE adoptó en 1981 estos principios de BPL, como anexo a la Decisión del Consejo sobre la aceptación mutua de datos sobre la evaluación de sustancias químicas [C(81) 30 (Final)].

En 1995 y 1996, se formó un nuevo grupo de expertos para revisar y poner al día los principios. El documento actual es el resultado del consenso alcanzado por este grupo y anula y reemplaza los principios originales adoptados en 1981.

Los principios de buenas prácticas de laboratorio tienen por objeto promover la calidad de los datos de estudio. La comparación de la calidad de estos datos constituye la base de su aceptación mutua entre países. Si cada país puede basarse con confianza en datos de estudios desarrollados en otros países, es posible evitar la duplicación de estudios, con el consiguiente ahorro de tiempo y recursos. La aplicación de estos principios debe contribuir a evitar que surjan obstáculos técnicos para el comercio y a continuar mejorando la protección de la salud humana y el medio ambiente.

1. **Ámbito de aplicación**

Los principios de buenas prácticas de laboratorio deben aplicarse a los ensayos no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo contenidos en productos farmacéuticos, plaguicidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos utilizados en la alimentación humana y animal, y sustancias químicas industriales. Estos productos de ensayo suelen ser sustancias químicas sintéticas, pero también pueden ser de origen natural o biológico y, en algunas circunstancias, puede tratarse de organismos vivos. El propósito de los estudios con estos productos es obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.

Los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental cubiertos por los principios de buenas prácticas de laboratorio incluyen los trabajos realizados en laboratorios e invernaderos y los trabajos de campo.

A menos que se autoricen exenciones específicas en virtud de la legislación nacional, los principios de buenas prácticas de laboratorio son aplicables a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental requeridos por los reglamentos con el fin de registrar o autorizar productos farmacéuticos, plaguicidas, aditivos destinados a la alimentación humana y animal, cosméticos, medicamentos veterinarios y productos similares, así como para la regulación de las sustancias químicas industriales.

2. **Definición de términos**

2.1. *Buenas prácticas de laboratorio*

Buenas prácticas de laboratorio (BPL): sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados.

2.2. *Términos referentes a la organización del laboratorio*

1. Laboratorio: conjunto de personas, locales y unidades operativas necesarios para la realización de estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental. En caso de estudios multicéntricos (los que se realizan en más de un centro) el laboratorio comprende el lugar donde está ubicado el director del estudio y todos y cada uno de los centros de ensayo que individual o colectivamente puedan considerarse laboratorios.

2. Centro de ensayo: emplazamiento o emplazamientos donde se lleva a cabo una o varias fases de un estudio.
3. Dirección del laboratorio: persona o personas con la autoridad y la responsabilidad formal de que el laboratorio esté organizado y funcione de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
4. Dirección del centro de ensayo (si se ha nombrado): persona o personas responsables de asegurarse de que la fase o fases del estudio sometidas a su responsabilidad se llevan a cabo de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
5. Promotor: entidad que encarga, financia y/o presenta un estudio no clínico de seguridad sanitaria o medioambiental.
6. Director del estudio: persona responsable de la realización del estudio no clínico sobre seguridad sanitaria o medioambiental.
7. Investigador principal: persona que, en el caso de estudios multicéntricos actúa en nombre del director del estudio y tiene responsabilidades definidas en cuanto a las fases del estudio que le han sido delegadas. La responsabilidad del director del estudio de la realización global del estudio no puede delegarse en el investigador principal; no son delegables la aprobación del protocolo y sus modificaciones, la aprobación del informe final, y el asegurar que son seguidos los principios de las buenas prácticas de laboratorio.
8. Programa de garantía de calidad: sistema definido, incluyendo personal, el cual es independiente de la realización de los estudios y está concebido para asegurar a la dirección que el laboratorio cumple con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
9. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT): procedimientos documentados que describen cómo realizar ensayos o actividades normalmente no detalladas en los protocolos o guías.
10. Lista de estudios programados: recopilación de la información para ayudar a la evaluación de la carga de trabajo y para el seguimiento de estudios en el laboratorio.

2.3. Términos referentes a los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental

1. Estudio no clínico de seguridad sanitaria y medioambiental, en adelante referido simplemente como «estudio»: experimento o conjunto de experimentos en los cuales el producto de ensayo es examinado bajo las condiciones del laboratorio o del medio ambiente, a fin de obtener datos de sus propiedades y/o su seguridad, destinados a la presentación ante las autoridades reguladoras competentes.
2. Estudios de corta duración: estudio con un plazo de ejecución corto y realizado con técnicas rutinarias comúnmente utilizadas.
3. Protocolo: documento en que se definen los objetivos y el diseño experimental para la realización del estudio, incluidas sus posibles modificaciones.
4. Modificación al protocolo: cambio intencionado en el protocolo después de la fecha del inicio del mismo.
5. Desviación del protocolo: cambio no intencionado del protocolo después de la fecha de iniciación del mismo.
6. Sistema experimental: todo sistema biológico, químico, físico o combinación de los mismos, utilizado en un estudio.
7. Datos primarios: registros y documentación original del laboratorio, o copias compulsadas de los mismos, que son resultado de las observaciones y actividades originales en un estudio. Los datos primarios también pueden incluir, por ejemplo, fotografías, copias en microfilm o microficha, datos legibles por ordenador, observaciones dictadas, datos registrados por instrumentos automatizados, o cualquier otro medio de almacenamiento de datos reconocido como apto para almacenar con seguridad la información durante el período especificado en la sección 10.

8. Espécimen: todo material derivado del sistema experimental para su examen, análisis o almacenamiento.
9. Fecha de inicio de la fase experimental: fecha en que se recogen los primeros datos específicos de un estudio.
10. Fecha de finalización de la fase experimental: última fecha en que se recogen datos de un estudio.
11. Fecha de inicio del estudio: fecha en que el director del estudio firma el protocolo.
12. Fecha de finalización del estudio: fecha en que el director del estudio firma el informe final.

2.4. Términos referentes al producto de ensayo

1. Producto de ensayo: elemento objeto de un estudio.
2. Producto de referencia («producto de control»): elemento utilizado para proporcionar una base de comparación con el producto de ensayo.
3. Lote: cantidad específica de un producto de ensayo o de referencia producida durante un mismo ciclo de fabricación de forma tal que quepa esperar que presente un carácter uniforme y deba designarse como tal.
4. Vehículo: todo agente portador utilizado para mezclar, dispersar o solubilizar el producto de ensayo o de referencia, a fin de facilitar la administración o la aplicación al sistema experimental.

SECCIÓN II

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. Organización y personal del laboratorio

1.1. Responsabilidades de la dirección del laboratorio

1. La dirección de cada laboratorio deberá asegurarse de que en éste se cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio.
2. Las responsabilidades de la dirección incluyen las siguientes funciones, sin limitarse necesariamente a ellas:
 - a) asegurar que existe una declaración que identifica al individuo o individuos del laboratorio que ejercen la responsabilidad de director tal como está definida en estos principios de buenas prácticas de laboratorio;
 - b) asegurar la disponibilidad de suficiente personal cualificado, locales apropiados, equipos y materiales para la oportuna y adecuada realización del estudio;
 - c) asegurar el mantenimiento de un registro de titulaciones, capacitaciones, experiencia y descripción del puesto de trabajo individualizado para cada profesional y técnico;
 - d) asegurar que el personal comprende claramente las funciones que debe llevar a cabo y, en caso necesario, proporcionar la formación necesaria para el ejercicio de las mismas;
 - e) asegurar que se establecen y se siguen procedimientos normalizados de trabajo apropiados y técnicamente válidos; aprobando todos los procedimientos normalizados de trabajo, tanto originales como revisiones;
 - f) asegurar que existe un programa de garantía de calidad con el correspondiente personal asignado y asegurar que la responsabilidad de garantía de calidad se ejerce en conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio;
 - g) asegurar que, antes del inicio de cada estudio, el director del laboratorio nombra un director de estudio con la titulación, capacitación y experiencia apropiadas. La sustitución de un director de estudio deberá hacerse según procedimientos establecidos, y documentarse de forma adecuada;
 - h) asegurar, que en caso de estudios multicéntricos, si es necesario, se designe un investigador principal con la titulación, capacitación y experiencia apropiadas para supervisar la fase o fases del estudio delegadas. La sustitución de un investigador principal deberá hacerse según procedimientos establecidos, y documentarse de forma adecuada;

- i) asegurar que el director del estudio aprueba por escrito el protocolo;
 - j) asegurar que el director del estudio ha puesto el protocolo aprobado a disposición del personal de garantía de calidad;
 - k) asegurar el mantenimiento de un archivo histórico de todos los procedimientos normalizados de trabajo;
 - l) asegurar que se nombra un responsable para la gestión del archivo;
 - m) asegurar el mantenimiento de la lista de estudios programados;
 - n) asegurar que los suministros del laboratorio cumplen los requisitos apropiados para su uso en un estudio;
 - o) asegurar, que en estudios multicéntricos, existen claras líneas de comunicación entre el director del estudio, el o los investigadores principales, el programa de garantía de calidad y el personal del estudio;
 - p) asegurar que los productos de ensayo y de referencia están debidamente caracterizados;
 - q) establecer procedimientos que aseguren que los sistemas automatizados son los adecuados para el propósito previsto, y están validados, se utilizan y mantienen de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
3. Cuando una o varias fases de un estudio se realicen en un centro de ensayo, las responsabilidades definidas en el punto anterior corresponderán a la dirección del centro de ensayo (si se ha designado) con las siguientes excepciones: letras g), i), j) y o) del punto 1.1.2.

1.2. Responsabilidades del director del estudio

1. El director del estudio es el único punto de control del estudio y a él corresponde la responsabilidad global de la realización del estudio y de su informe final.
2. Las responsabilidades del director del estudio incluyen las siguientes funciones, sin limitarse necesariamente a ellas:
 - a) aprobar el protocolo del estudio y toda modificación que se haga al mismo, firmándola y fechándola;
 - b) asegurar que el personal de garantía de calidad disponga a tiempo de una copia del protocolo y de toda modificación producida, manteniendo durante la realización del estudio una comunicación efectiva con el personal de garantía de calidad en función de las necesidades;
 - c) asegurar que el protocolo, modificaciones y procedimientos normalizados de trabajo, están disponibles para el personal del estudio;
 - d) asegurar, en un estudio multicéntrico, que el protocolo y el informe final identifican y definen el papel de cada investigador principal, laboratorio y centro de ensayo participante en la realización del estudio;
 - e) asegurar que se siguen los procedimientos especificados en el protocolo; evaluar y documentar las repercusiones de las desviaciones del protocolo sobre la calidad e integridad del estudio, tomando, en caso necesario, las acciones correctoras necesarias, y admitir las desviaciones que se produzcan durante la realización del estudio respecto a los procedimientos normalizados de trabajo;
 - f) asegurar que todos los datos primarios generados se documentan y registran íntegramente;
 - g) asegurar que se han validado los sistemas automatizados utilizados en el estudio;
 - h) firmar y fechar el informe final, indicando su aceptabilidad sobre la validez de los datos y señalar en qué medida el estudio cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio;
 - i) asegurar que tras la finalización del estudio (incluso en caso de interrupción) son archivados: el protocolo, el informe final, los datos primarios y el material de soporte.

1.3. *Responsabilidades del investigador principal*

El investigador principal asegurará que las fases del estudio delegadas se llevan a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio que sean aplicables.

1.4. *Responsabilidades del personal del estudio*

1. Todo el personal involucrado en la realización del estudio deberá tener conocimiento de aquellas partes de los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicables a su participación en el estudio.
2. El personal del estudio deberá tener acceso al protocolo y a los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo aplicables a su participación en el estudio. Al personal del estudio le corresponderá la responsabilidad de cumplir las instrucciones que figuran en estos documentos. Toda desviación de estas instrucciones deberá documentarse y comunicarse directamente al director del estudio y, si procede, al investigador principal.
3. El personal del estudio será responsable de registrar los datos primarios con rapidez y exactitud y de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio; asimismo, será responsable de la calidad de los datos.
4. El personal del estudio deberá tomar las debidas precauciones sanitarias para minimizar los riesgos para su salud y asegurar la integridad del estudio. Asimismo, los miembros del personal de estudio deberán comunicar a la persona adecuada toda enfermedad o alteración médica relevante, a fin de que puedan ser excluidos en caso necesario de las operaciones que pudieran afectar al estudio.

2. **Programa de garantía de calidad**

2.1. *General*

1. El laboratorio deberá contar con un programa de garantía de calidad documentado, a fin de asegurar que los estudios realizados cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio.
2. El programa de garantía de calidad deberá ser llevado a cabo por una persona o por personas designadas por dirección y directamente responsables ante ella, y estarán familiarizados con los procedimientos de trabajo.
3. La persona o personas responsables del programa de garantía de calidad no podrán estar involucradas en la realización del estudio que deban asegurar.

2.2. *Responsabilidades del personal de garantía de calidad*

Las responsabilidades del personal de garantía de calidad incluyen las siguientes funciones, sin limitarse necesariamente a ellas:

- a) mantener copia de todos los protocolos aprobados y procedimientos normalizados de trabajo aprobados y en uso en el laboratorio, y tener acceso a una copia actualizada de la lista de estudios programados;
- b) verificar que el protocolo del estudio contiene la información necesaria para cumplir los principios de buenas prácticas de laboratorio. Esta verificación deberá hacerse constar por escrito;
- c) realizar inspecciones para determinar si todos los estudios se llevan a cabo conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio y que los protocolos y los procedimientos normalizados de trabajo se han puesto a disposición del personal de estudio y son seguidos.

Las inspecciones pueden ser de tres tipos, de acuerdo con lo previsto en los procedimientos normalizados de trabajo del programa de garantía de calidad:

- inspecciones basadas en estudios,
- inspecciones basadas en instalaciones,
- inspecciones basadas en procesos.

Deberán llevar un registro de las inspecciones realizadas;

- d) auditar los informes finales para comprobar que los métodos, procedimientos y observaciones están exacta y completamente descritos, y que los resultados del informe reflejan exacta y completamente los datos primarios de los estudios;

- e) informar rápidamente por escrito de los resultados de cada inspección a la dirección y al director del estudio, así como, cuando proceda, al investigador o investigadores principales y a la respectiva dirección;
- f) elaborar y firmar una declaración, que deberá incluirse en el informe final, en la que se especifiquen los tipos de inspecciones realizadas y sus fechas, incluyendo la fase o fases del estudio inspeccionadas, y las fechas en que los resultados de las inspecciones se informaron a la dirección, al director del estudio y, en su caso, al investigador principal. Esta declaración también deberá servir para confirmar que el informe final refleja fielmente los datos primarios.

3. Instalaciones

3.1. General

- 1. Las instalaciones deberán reunir las condiciones de tamaño, construcción y ubicación adecuadas para satisfacer los requerimientos del estudio y reducir al mínimo las posibles alteraciones que puedan interferir en la validez del estudio.
- 2. El diseño de las instalaciones deberá posibilitar que exista una separación adecuada entre las diferentes actividades, a fin de asegurar la correcta realización de cada estudio.

3.2. Instalaciones del sistema experimental

- 1. El laboratorio deberá disponer de un número de salas o áreas suficiente para asegurar el aislamiento de sistemas experimentales o proyectos individuales en que se utilicen sustancias u organismos de los que se conozca o se sospeche que puedan comportar peligros biológicos.
- 2. Deberá disponerse de salas o áreas apropiadas para el diagnóstico, el tratamiento y el control de enfermedades, a fin de asegurar que los sistemas experimentales no sufren un grado de deterioro inaceptable.
- 3. El laboratorio deberá contar con salas o áreas de almacenamiento adecuadas para los suministros y los equipos. Las salas o áreas de almacenamiento deberán estar separadas de las salas o áreas donde se alojen los sistemas experimentales y deberán ofrecer protección adecuada contra la infestación, contaminación y/o el deterioro.

3.3. Instalaciones para el manejo de productos de ensayo y de referencia

- 1. Para prevenir la contaminación o las mezclas, deberán existir salas o áreas separadas para la recepción y almacenamiento de los productos de ensayo y de referencia y para la mezcla de los productos de ensayo con un vehículo.
- 2. Las salas o las áreas de almacenamiento para los productos de ensayo deberán estar separadas de las salas o áreas en que se encuentran los sistemas experimentales. Éstas deberán reunir las condiciones adecuadas para preservar la identidad, la concentración, la pureza y la estabilidad, así como garantizar un almacenamiento seguro de las sustancias peligrosas.

3.4. Salas de archivo

Deberá contarse con instalaciones de archivo para almacenar y recuperar de forma segura protocolos, datos primarios, informes finales, muestras de productos de ensayo y especímenes. El diseño del archivo y las condiciones de archivo deberán ser las adecuadas para proteger su contenido contra un deterioro acelerado o prematuro.

3.5. Evacuación de residuos

La manipulación y la eliminación de residuos deberán llevarse a cabo de forma que no pongan en peligro la integridad de los estudios. Esto supone la existencia de instalaciones adecuadas de recogida, almacenamiento y eliminación de los residuos, así como de procedimientos de descontaminación y transporte.

4. Aparatos, materiales y reactivos

- 1. Los aparatos, incluidos los sistemas automatizados validados, utilizados para la obtención, almacenamiento y recuperación de datos y para el control de factores medioambientales relevantes para el estudio deberán estar debidamente ubicados y contar con el diseño y la capacidad adecuados.

2. Los aparatos utilizados en un estudio deberán ser examinados, limpiados, mantenidos y calibrados periódicamente, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo. Cada una de estas actividades deberá registrarse debidamente. La calibración deberá, en su caso, responder a normas de medición nacionales o internacionales.
3. Los aparatos y materiales utilizados en un estudio no deberán interferir negativamente con los sistemas experimentales.
4. Las sustancias químicas, los reactivos y las soluciones deberán etiquetarse indicando la identidad (señalando, si procede su concentración), fecha de caducidad y las condiciones específicas de almacenamiento. La información referente a la procedencia, fecha de preparación y estabilidad deberá estar disponible. La fecha de caducidad podrá retrasarse mediante evaluación o análisis debidamente documentados.

5. Sistemas experimentales

5.1. *Sistemas físicos y químicos*

1. Los aparatos utilizados para la obtención de datos físicos o químicos deberán estar debidamente situados y contar con el diseño y la capacidad apropiados.
2. La integridad de los sistemas experimentales físicos y químicos deberá estar garantizada.

5.2. *Sistemas biológicos*

1. A fin de asegurar la calidad de los datos, deben establecerse y mantenerse condiciones apropiadas para el almacenamiento, el alojamiento, la manipulación y el cuidado de los sistemas experimentales biológicos.
2. Siempre que la integridad del estudio lo exija, los sistemas experimentales animales y vegetales deberán ser aislados inmediatamente después de su recepción, hasta que su estado sanitario haya sido evaluado. Si se produjese una mortalidad o morbilidad anormal, el lote en cuestión no deberá utilizarse en ningún estudio y, en su momento, deberá ser destruido de forma humanitaria. En la fecha de inicio de un experimento, los sistemas experimentales deberán estar libres de toda enfermedad o trastorno que pudiese afectar al objetivo o la realización del estudio. Los sistemas experimentales que enfermen o resulten dañados en el transcurso de un estudio deberán ser aislados y, en caso necesario, tratados, a fin de mantener la integridad del estudio. Todo diagnóstico y tratamiento de una enfermedad que se produzca antes o en el transcurso de un estudio deberá quedar registrado.
3. Deberán mantenerse registros de procedencia, fecha y condiciones de llegada de los sistemas experimentales.
4. Antes de la primera administración o aplicación del producto de ensayo o de referencia, los sistemas experimentales biológicos deberán aclimatarse al entorno del ensayo durante un período adecuado.
5. Los alojamientos y recipientes de los sistemas experimentales deberán estar correctamente identificados. En los casos en que sea posible, los sistemas experimentales individuales que deban retirarse de su alojamiento o recipiente durante la realización del estudio deberán ir convenientemente identificados.
6. Durante su período de utilización, los alojamientos y los recipientes de los sistemas experimentales deberán limpiarse y desinfectarse a intervalos apropiados. Todo el material que entre en contacto con el sistema experimental deberá estar libre de cualquier nivel de contaminantes que pudiesen afectar al estudio. Los lechos de los animales deberán cambiarse según requiera la buena práctica del uso, manejo y cría de animales. El uso de agentes antiparasitarios deberá documentarse.
7. Los sistemas experimentales utilizados en los estudios de campo deberán estar situados de forma que se evite que el estudio se vea afectado por aerosoles erráticos y el uso previo de plaguicidas.

6. Productos de ensayo y de referencia

6.1. *Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento*

1. Deberán mantenerse registros que incluyan la caracterización de los productos de ensayo y de referencia, fecha de recepción, fecha de caducidad, y cantidades recibidas y utilizadas en los estudios.

2. Deberán establecerse procedimientos de manipulación, toma de muestras y almacenamiento, a fin de asegurar el mayor grado posible de homogeneidad y estabilidad, y de evitar la contaminación o la mezcla.
3. Los recipientes de almacenamiento deberán llevar indicados los datos de identificación, la fecha de caducidad e instrucciones específicas de almacenamiento.

6.2. Caracterización

1. Todo producto de ensayo y de referencia deberá ser debidamente identificado [ejemplo: por código, número de CAS (Chemical Abstracts Service), nombre y parámetros biológicos].
2. En cada estudio deberá conocerse, la identidad, incluidos el número de lote, pureza, composición, concentraciones y demás características necesarias para definir cada lote de producto de ensayo o de referencia.
3. En los casos en que el producto de ensayo sea suministrado por el promotor, deberá existir un mecanismo desarrollado en colaboración entre el promotor y el laboratorio, para verificar la identidad del producto de ensayo objeto del estudio.
4. En todos los estudios deberá conocerse la estabilidad de los productos de ensayo y de referencia en condiciones de almacenamiento y de ensayo.
5. Si el producto de ensayo se administra o se aplica en un vehículo, deberá determinarse la homogeneidad, concentración y estabilidad del producto de ensayo en ese vehículo. En el caso de los productos de ensayo utilizados en estudios de campo (como por ejemplo las mezclas en tanques), estos valores pueden determinarse mediante diferentes experimentos de laboratorio.
6. En todos los estudios, excepto los estudios de corta duración, deberá conservarse una muestra a efectos analíticos de cada lote de producto de ensayo.

7. Procedimientos normalizados de trabajo

1. Todo laboratorio deberá contar con unos procedimientos normalizados de trabajo escritos y aprobados por la dirección del laboratorio, dirigidos a garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por el laboratorio. Las revisiones de los procedimientos normalizados de trabajo deberán ser aprobadas por la dirección del laboratorio.
2. Toda unidad o área separada del laboratorio deberá tener disponible inmediatamente los procedimientos normalizados de trabajo vigentes relacionados con las actividades que en ellas se realicen. Pueden utilizarse como complementos de estos procedimientos normalizados de trabajo libros de texto, métodos analíticos, artículos y manuales publicados.
3. Las desviaciones de los procedimientos normalizados de trabajo relacionadas con el estudio deberán documentarse y ser admitidas por el director del estudio y, en su caso, el investigador principal.
4. Deberán estar disponibles procedimientos normalizados de trabajo para las siguientes categorías de actividades del laboratorio, sin limitarse a ellas (los conceptos recogidos bajo cada título deben considerarse ejemplos ilustrativos):
 - 1) *Productos de ensayo y de referencia*

Recepción, identificación, etiquetado, manipulación, muestreo y almacenamiento.
 - 2) *Aparatos, materiales y reactivos*
 - a) *Aparatos:*

Uso, mantenimiento, limpieza y calibración.
 - b) *Sistemas informatizados:*

Validación, funcionamiento, mantenimiento, seguridad, control de modificaciones y copias de seguridad.
 - c) *Materiales, reactivos y soluciones:*

Preparación y etiquetado.
 - 3) *Mantenimiento de registros, informes, almacenamiento y recuperación*

Codificación de estudios, recopilación de datos, preparación de informes, sistemas de indización, tratamiento de datos, incluido el uso de sistemas informatizados.

- 4) *Sistemas experimentales (cuando proceda)*
 - a) Preparación de la sala y sus condiciones ambientales para el sistema experimental.
 - b) Procedimientos de recepción, transferencia, correcta ubicación, caracterización, identificación y cuidado del sistema experimental.
 - c) Preparación, observaciones y exámenes del sistema experimental, antes, durante y a la conclusión del estudio.
 - d) Manipulación de los individuos de un sistema experimental hallados moribundos o muertos durante el estudio.
 - e) Recogida, identificación y manipulación de especímenes, incluidas la autopsia y la histopatología.
 - f) Situación y colocación de sistemas experimentales en parcelas de ensayo.

5) *Procedimientos de garantía de calidad*

Actuación del personal de garantía de calidad en la planificación, programación, realización, documentación y redacción de informes de auditoría.

8. Realización del estudio

8.1. Protocolo

1. Cada estudio debe contar con un protocolo escrito previo a su iniciación. El protocolo deberá ser aprobado y firmado por el director del estudio. El personal de garantía de calidad deberá comprobar que el protocolo cumple las BPL según lo especificado en la letra b) del punto 2.2. El protocolo deberá ser también aprobado por la dirección del laboratorio y el promotor, si así lo exigiese la normativa o la legislación nacional del país donde se realizase el estudio.
2.
 - a) Las modificaciones al protocolo deberán justificarse y ser aprobadas y fechadas por el director del estudio, y mantenerse en todo momento junto al protocolo.
 - b) Las desviaciones del protocolo deberán ser descritas, explicadas, reconocidas y fechadas en su momento por el director del estudio y/o el investigador principal y mantenerse en todo momento junto a los datos primarios del estudio.
3. En el caso de los estudios de corta duración, puede utilizarse un protocolo general acompañado por un suplemento específico del estudio en cuestión.

8.2. Contenido del protocolo

El protocolo deberá contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:

1. Identificación del estudio, el producto de ensayo y el producto de referencia:
 - a) título descriptivo;
 - b) descripción sobre la naturaleza y el objetivo del estudio;
 - c) identificación del producto de ensayo mediante código o denominación (IUPAC; número CAS, parámetros biológicos, etc.);
 - d) nombre del producto de referencia que se utilizará.
2. Información referente al promotor y al laboratorio:
 - a) nombre y dirección del promotor;
 - b) nombre y dirección de todos los laboratorios y centros de ensayo involucrados;
 - c) nombre y dirección del director del estudio;
 - d) nombre y dirección del investigador o investigadores principales, y la fase o fases del estudio delegadas por el director del estudio y sometidas a la responsabilidad del investigador principal.

3. Fechas:

- a) la fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte del director del estudio; y fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte de la dirección del laboratorio y del promotor, si así lo exigiese la normativa o la legislación nacional del país donde se realice el estudio;
- b) las fechas propuestas de inicio y finalización del experimento.

4. Métodos de ensayo

Referencia a las guías de la OCDE, otras guías o métodos que se usarán.

5. Otras (cuando procedan):

- a) justificación de la elección del sistema experimental;
- b) caracterización del sistema experimental, indicando especie, cepa, subcepa, origen, número, rango de peso corporal, sexo, edad y demás datos pertinentes;
- c) método de administración y motivos de su elección;
- d) los niveles de dosis y/o la concentración, frecuencia y duración de la administración o la aplicación;
- e) información detallada del diseño experimental, incluida una descripción del desarrollo cronológico del estudio, de todos los métodos, materiales y condiciones, tipo y frecuencia de los análisis, medidas, observaciones y exámenes que deberán llevarse a cabo, y los métodos estadísticos que serán utilizados (en caso necesario).

6. Documentos

Una lista de los documentos que deben conservarse.

8.3. Realización del estudio

1. Cada estudio debe identificarse de forma única. Esta identificación deberá aparecer en todos los asuntos relacionados con el estudio. Los especímenes del estudio deberán identificarse para confirmar su origen. Esta identificación deberá permitir la trazabilidad apropiada para cada espécimen y el estudio.
2. El estudio deberá ser realizado de acuerdo con el protocolo.
3. Todos los datos generados durante la realización del estudio deberán ser registrados inmediatamente de forma directa, exacta y legible por las personas responsables del registro de datos. Estos registros deberán ir fechados y firmados por rúbrica o iniciales de dichos responsables.
4. Toda modificación de los datos primarios deberá realizarse de forma que no dificulte la lectura de la entrada previa e indicando la razón del cambio, y deberá ir fechada y firmada o marcada con las iniciales de la persona que la introduce.
5. Los datos obtenidos como entradas directas de ordenador deberán ser identificados en tiempo y fecha de su introducción por la persona responsable de su entrada. Los sistemas computerizados deberán diseñarse para poder posibilitar en todo momento la conservación de datos que permitan realizar auditorías retrospectivas que muestren todos los cambios de los datos sin ocultar los datos originales. Debe ser posible asociar todos los cambios de datos con las personas que los han realizado, por ejemplo, por medio de firmas electrónicas con hora y fecha. Las modificaciones deberán justificarse en todos los casos.

9. Información de los resultados del estudio

9.1. General

1. Finalizado un estudio deberá elaborarse un informe final. En el caso de los estudios de corta duración, podrá elaborarse un informe final estandarizado complementado por un anexo específicamente referido al estudio en cuestión.
2. Los informes de los investigadores principales o de científicos participantes en el estudio deberán ir firmados y fechados por ellos mismos.

3. El informe final deberá ser firmado y fechado por el director del estudio a objeto de indicar su aceptación de la responsabilidad de la validez de los datos. Deberá mencionarse la medida en que el estudio cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio.
4. Toda corrección o adición a un informe final deberá hacerse en forma de modificación. Las modificaciones deberán especificar claramente la razón de las correcciones o adiciones y deberán ser firmadas y fechadas por el director del estudio.
5. El cambio de formato del informe final para cumplir con los requisitos de presentación de un registro nacional o de una autoridad reguladora no constituirá una corrección, adición o modificación al informe final.

9.2. *Contenido del informe final*

El informe final deberá incluir, sin limitarse a ella, la siguiente información:

1. Identificación del estudio, del producto de ensayo y del producto de referencia:
 - a) título descriptivo;
 - b) identificación del producto de ensayo mediante código o denominación (IUPAC; número CAS, parámetros biológicos, etc.);
 - c) nombre del producto de referencia que será utilizado;
 - d) caracterización del producto de ensayo incluyendo pureza, estabilidad y homogeneidad.
2. Información referente al promotor y al laboratorio:
 - a) nombre y dirección del promotor;
 - b) nombre y dirección de todos los laboratorios y centros de ensayo que participan;
 - c) nombre y dirección del director del estudio;
 - d) nombre y dirección del investigador o investigadores principales y la fase o fases del estudio delegadas, si procede;
 - e) nombre y dirección de los científicos que han aportado informes al informe final.
3. Fechas

Las fechas de inicio y finalización de la fase experimental.
4. Declaración

Una declaración del programa de garantía de calidad en la que se enumeren los tipos de inspecciones realizadas y las fechas en que tuvieron lugar, especificando la fase o fases examinadas, y las fechas en que se informaron los resultados de la inspección a la dirección, al director del estudio y, en su caso, al investigador principal. Esta declaración también servirá para confirmar que el informe final refleja fielmente los datos primarios.
5. Descripción de los materiales y los métodos de ensayo:
 - a) descripción de los métodos y los materiales utilizados;
 - b) referencia a las guías OCDE, otras guías o métodos de ensayo.
6. Resultados:
 - a) un resumen de los resultados;
 - b) toda la información y los datos requeridos en el protocolo;
 - c) una exposición de los resultados, incluyendo cálculos y determinaciones de la significación estadística;
 - d) una evaluación y discusión de los resultados y, si procede, las conclusiones alcanzadas.
7. Archivo

El lugar donde se conservará el protocolo, muestras de productos de ensayo y de referencia, especímenes, datos primarios y el informe final.

10. Archivo y conservación de documentos y materiales

10.1. Deberán conservarse en los archivos durante el período especificado por las autoridades competentes:

- a) el protocolo, datos primarios, muestras de elementos de ensayo y de referencia, especímenes y el informe final de cada estudio;
- b) registros de todas las inspecciones realizadas por el personal del programa de garantía de calidad, y la lista de estudios programados;
- c) registros de las titulaciones, capacitación, experiencia y descripción de puestos de trabajo del personal;
- d) registros e informes del mantenimiento y calibración de los aparatos;
- e) documentos de validación de los sistemas informatizados;
- f) el archivo histórico de los procedimientos normalizados de trabajo;
- g) registros de los controles medioambientales.

En caso de que no se haya precisado un período de conservación necesario, deberá documentarse la eliminación final de todo material de estudio. Cuando, por cualquier razón, deban eliminarse muestras de productos de ensayo y de referencia o especímenes antes del vencimiento del período de conservación requerido, deberá justificarse y documentarse convenientemente. Las muestras de productos de ensayo y de referencia y los especímenes deberán conservarse únicamente mientras la calidad de la preparación permita la evaluación.

10.2. El material conservado en los archivos deberá estar indizado, a fin de facilitar el adecuado almacenamiento y recuperación.

10.3. Solamente podrá tener acceso a los archivos el personal autorizado por la dirección. Las entradas y salidas de material de los archivos deberán registrarse de forma adecuada.

10.4. Si un laboratorio o un archivo contratado cesa su actividad y no tiene sucesor legal, el archivo deberá transferirse a los archivos del promotor o los promotores de los estudios.

ANEXO II

PARTE A

Directiva derogada, con su modificación

(contempladas en el artículo 6)

Directiva 87/18/CEE del Consejo

(DO L 15 de 17.1.1987, p. 29)

Directiva 1999/11/CE de la Comisión

(DO L 77 de 23.3.1999, p. 8)

PARTE B

Plazos de transposición en el Derecho nacional

(contemplados en el artículo 6)

Directiva	Fecha límite de transposición
87/18/CEE	30 de junio de 1988
1999/11/CE	30 de septiembre de 1999

ANEXO III

Tabla de correspondencias

Directiva 87/18/CEE	Presente Directiva
Artículos 1 a 5	Artículos 1 a 5
Artículo 6	—
—	Artículo 6
—	Artículo 7
Artículo 7	Artículo 8
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III

II

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

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 19 de febrero de 2004

que prorroga el período de aplicación de las medidas de la Decisión 2002/148/CE, por la que se dan por concluidas las consultas iniciadas con Zimbabwe en aplicación del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE

(2004/157/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el segundo párrafo del apartado 2 de su artículo 300,

Visto el Acuerdo interno relativo a las medidas y los procedimientos que deben adoptarse para la aplicación del Acuerdo de Asociación ACP-CE firmado en Cotonú el 23 de junio de 2000 ⁽¹⁾, aplicado con carácter provisional en virtud de la Decisión 2000/771/CE de los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros de 18 de septiembre de 2000 ⁽²⁾, y en particular su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Decisión 2002/148/CE ⁽³⁾ se dieron por concluidas las consultas con la República de Zimbabwe en aplicación de la letra c) del apartado 2 del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE y se adoptaron las medidas oportunas especificadas en el anexo de dicha Decisión.
- (2) Por la Decisión 2003/112/CE, la aplicación de las medidas mencionadas en el artículo 2 de la Decisión 2002/148/CE se prorrogó por un período adicional de 12 meses. De conformidad con el artículo 1 de la Decisión 2003/112/CE, las medidas dejarán de aplicarse el 20 de febrero de 2004.
- (3) Los elementos esenciales citados en el artículo 9 del Acuerdo de Asociación ACP-CE siguen siendo violados por el Gobierno de Zimbabwe y las actuales condiciones

en Zimbabwe no garantizan el respeto de los derechos humanos, los principios democráticos y el Estado de Derecho.

- (4) Por consiguiente, procede prorrogar el período de aplicación de las medidas.

DECIDE:

Artículo 1

La aplicación de las medidas mencionadas en el artículo 2 de la Decisión 2002/148/CE, prorrogada hasta el 20 de febrero de 2004 por el artículo 1 de la Decisión 2003/112/CE, se prorrogará por otro período de 12 meses, hasta el 20 de febrero de 2005. Las medidas se revisarán periódicamente y como mínimo en un plazo de seis meses.

Se dirigirá al Presidente de Zimbabwe la carta que figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por el Consejo

El Presidente

M. McDOWELL

⁽¹⁾ DO L 317 de 15.12.2000, p. 376.

⁽²⁾ DO L 317 de 15.12.2000, p. 375.

⁽³⁾ DO L 50 de 21.2.2002, p. 64; Decisión modificada por la Decisión 2003/112/CE (DO L 46 de 20.2.2003, p. 25).

ANEXO

Bruselas, el ... 19-02-2004

CARTA AL PRESIDENTE DE ZIMBABWE

La Unión Europea concede la máxima importancia a las disposiciones del artículo 9 del Acuerdo de Asociación ACP-CE. Como elementos esenciales del Acuerdo de Asociación, el respeto de los derechos humanos, las instituciones democráticas y el Estado de Derecho constituyen la base de nuestras relaciones.

Mediante carta de 19 de febrero de 2002, la Unión Europea le informó de su decisión de dar por concluidas las consultas celebradas en aplicación del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE y de adoptar determinadas «medidas oportunas» en el sentido de lo dispuesto por la letra c) del apartado 2 del artículo 96 de dicho Acuerdo.

Mediante carta de 19 de febrero de 2003, la Unión Europea le informó de su decisión de no revocar la aplicación de las «medidas oportunas».

Hoy, pasado otro período de 12 meses, la Unión Europea considera que los principios democráticos siguen sin respetarse en Zimbabwe y que el Gobierno de Zimbabwe no ha hecho progresos en las cinco áreas que se mencionaban en la Decisión del Consejo de 18 febrero de 2002 (fin de la violencia con motivación política, elecciones libres y justas, libertad de los medios de comunicación, independencia del poder judicial, fin de las ocupaciones ilegales de explotaciones agrarias). Además, la Unión Europea observa que el Gobierno de Zimbabwe no ha tomado iniciativa positiva alguna de acuerdo con las medidas, consideradas como punto de referencia para evaluar dichos progresos, que la Unión Europea comunicó a la SADC con motivo de las dos últimas reuniones del Comité SADC/UE.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Unión Europea no considera que puedan revocarse las «medidas oportunas».

Las medidas no se revocarán hasta que se den las condiciones que garanticen el respeto de los derechos humanos, los principios democráticos y el Estado de Derecho. La Unión Europea se reserva el derecho de adoptar medidas restrictivas adicionales.

La Unión Europea seguirá de cerca la evolución de los acontecimientos en Zimbabwe y quiere subrayar una vez más que dichas medidas no penalizan al pueblo de Zimbabwe y que mantendrá su contribución a las operaciones de carácter humanitario y a los proyectos que constituyan un apoyo directo a la población, en especial los del sector social, la democratización, el respeto de los derechos humanos y el Estado de Derecho, que no quedan afectados por estas medidas. Para el ejercicio 2003-2004 la contribución de la Comunidad Europea en operaciones de ayuda alimentaria y humanitaria en Zimbabwe alcanzó los 85 millones de euros, además de la asistencia bilateral prestada por los Estados miembros de la Unión Europea.

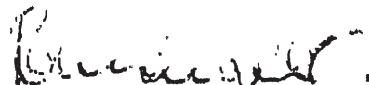
La Unión Europea desea proseguir el diálogo con Zimbabwe sobre la base del Acuerdo de Asociación ACP-CE y espera que usted hará cuanto esté en su mano por restaurar el respeto de los principios esenciales del Acuerdo de Asociación y encaminar a su país hacia la paz social y la recuperación económica. Ello permitiría levantar la suspensión de la firma del Programa Indicativo Nacional para Zimbabwe del noveno FED y reanudar todas las actividades de cooperación en un futuro próximo.

Le saluda atentamente,

Por la Comisión



Por el Consejo



COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 16 de febrero de 2004

por la que se modifica la Decisión 92/216/CEE en lo relativo a la publicación de la lista de autoridades coordinadoras

[notificada con el número C(2004) 390]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/158/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/428/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los intercambios de équidos destinados a concurso y por la que se fijan las condiciones de participación en dichos concursos⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a las normas de desarrollo del artículo 4 de la Directiva 90/428/CEE, cada Estado miembro debe designar, en un primer momento, una autoridad coordinadora responsable de reunir los datos necesarios.
- (2) La Decisión 92/216/CEE de la Comisión, de 26 de marzo de 1992, relativa a la reunión de datos sobre los concursos de équidos contemplados en el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 90/428/CEE del Consejo⁽²⁾, establece la publicación de una lista de las autoridades coordinadoras en la serie C del Diario Oficial.
- (3) A efectos de información del público interesado, parece más eficaz publicar dicha lista en el sitio web de la Comisión.
- (4) Por tanto, la Decisión 92/216/CEE debe modificarse en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité zootécnico permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El apartado 2 del artículo 1 de la Decisión 92/216/CEE se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el nombre y la dirección de la autoridad coordinadora designada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1. Basándose en dicha comunicación, la Comisión elaborará una lista de las autoridades coordinadoras, que publicará en el sitio web siguiente:

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/sanco/vets/information>».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 60.

⁽²⁾ DO L 104 de 22.4.1992, p. 77.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16 de febrero de 2004

por la que se modifica por segunda vez la Decisión 2002/975/CE relativa a la introducción de la vacunación para completar las medidas destinadas a controlar las infecciones de influenza aviar de baja patogenicidad en Italia y a las medidas específicas de control de los desplazamientos

[notificada con el número C(2004) 393]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/159/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista 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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 ⁽⁴⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9,

Vista la Directiva 92/40/CEE del Consejo, de 19 de mayo de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003, y, en particular, su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) En octubre de 2002, Italia informó a la Comisión de que en las regiones de Veneto y Lombardía se habían producido infecciones de influenza aviar de baja patogenicidad del subtipo H7N3 y de que la enfermedad se estaba propagando con rapidez.
- (2) A continuación, las autoridades italianas tomaron medidas drásticas para controlar la propagación de la infección, entre ellas la destrucción de rebaños infectados. Como medida complementaria para evitar que la infección continuara propagándose, las autoridades italianas solicitaron también la autorización de un programa de vacunación contra la influenza aviar de una duración mínima de 18 meses.

- (3) El programa de vacunación fue aprobado por la Decisión 2002/975/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, que establecía las normas de vacunación contra la influenza aviar en una zona descrita en el anexo. La citada Decisión incluía además medidas de control específicas, como las restricciones de los desplazamientos de las aves de corral vivas, los huevos para incubar y los huevos de mesa destinados al comercio intracomunitario.
- (4) De acuerdo con la experiencia adquirida, conviene modificar el programa de vacunación autorizado a fin de incluir la posible vacunación de aves de corral de cría, así como modificar los planes de vacunación aplicados a los diferentes tipos de aves de corral, en particular las ponedoras. Las restricciones relativas al mantenimiento de determinadas categorías de aves de corral por encima de un límite de edad definido deberían revisarse teniendo en cuenta la favorable evolución epidemiológica de la prevalencia de la influenza aviar en esas poblaciones.
- (5) Deberían revisarse y levantarse las restricciones al comercio intracomunitario impuestas actualmente sobre los productos procedentes de explotaciones situadas en un radio determinado alrededor de una explotación infectada por la influenza aviar de baja patogenicidad, a condición de que se apliquen determinadas medidas de cautela.
- (6) La Decisión 2001/847/CE de la Comisión ⁽⁷⁾ autorizaba el uso del «ensayo discriminatorio» de inmunofluorescencia indirecta (ensayo iIFA, indirect immunofluorescence assay) en los pavos; habiendo sido perfeccionado, su aplicación en otras especies de aves de corral, en particular los pollos, debería proporcionar las suficientes garantías zoonosanitarias para el comercio intracomunitario de carne fresca extraída de pollos vacunados.
- (7) Aunque los casos de influenza aviar infectada por virus de baja patogenicidad han disminuido considerablemente en los últimos meses, parece apropiado prolongar el programa de vacunación otros seis meses, a fin de proteger a la población contra una posible reintroducción de la infección.
- (8) La Decisión 2002/975/CE debería modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.⁽²⁾ DO L 315 de 19.11.2002, p. 14.⁽³⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.⁽⁴⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.⁽⁵⁾ DO L 167 de 22.6.1992, p. 1.⁽⁶⁾ DO L 337 de 13.12.2003, p. 87; Decisión modificada por la Decisión 2003/436/CE (DO L 149 de 17.6.2003, p. 33).⁽⁷⁾ DO L 315 de 1.12.2001, p. 61.

- (9) Por otro lado, debería aprovecharse esta oportunidad para derogar las Decisiones de la Comisión 2000/149/CE ⁽¹⁾, 2003/153/CE ⁽²⁾, 2003/359/CE ⁽³⁾ y 2003/428/CE ⁽⁴⁾, que fueron adoptadas en relación con brotes de influenza aviar de alta patogenicidad ocurridos en 2000 en Italia y en 2003 en los Países Bajos y Bélgica, y que ya no son aplicables.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- 2) a) En la letra c) del apartado 1 del artículo 5, el texto «3 kilómetros» se sustituirá por «un kilómetro».
- b) En los apartados 2 y 3 del artículo 5 se insertarán las palabras «y pollos» e «y pollo» tras las palabras «pavos» y «pavo», respectivamente, y, en lugar de «carne de pavo», se leerá «carne de pavo y de pollo».
- 3) a) En el primer punto del anexo II se insertarán las palabras «y pollos» tras la palabra «pavos».
- b) El punto 2 del anexo II se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Uso del test para el despacho de carne fresca de pavos y pollos de la zona de vacunación en Italia a otros Estados miembros

La carne procedente de pavos y pollos vacunados contra la influenza aviar podrá despacharse a otros Estados miembros a condición de que, cuando todas las aves se guarden en el mismo edificio, el veterinario oficial haya tomado muestras de sangre, en los siete días anteriores al sacrificio, de un mínimo de diez pavos o pollos que hayan sido vacunados y estén destinados al sacrificio. Sin embargo, cuando las aves de corral se guarden en más de un grupo o cobertizo, se tomarán muestras de, como mínimo, veinte aves vacunadas, seleccionadas aleatoriamente entre todos los grupos o cobertizos de la explotación.»

Artículo 3

Quedarán derogadas las Decisiones 2000/149/CE, 2003/153/CE, 2003/359/CE y 2003/428/CE.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las modificaciones que Italia ha solicitado introducir en el programa de vacunación aprobado por la Decisión 2002/975/CE, en particular:

- a) la posibilidad de vacunar a las aves de corral de cría;
- b) la modificación de los planes de vacunación aplicables a diferentes categorías de aves de corral según su *estatus immune*, en particular a las ponedoras;
- c) la modificación del programa de seguimiento de las aves de corral originarias de la zona de vacunación;
- d) la utilización de otra vacuna heteróloga que contiene la cepa A/ck/Italy/1067/1999/H7N1;
- e) la prolongación del período de vida de determinadas categorías de aves de corral; y
- f) la prolongación del programa de vacunación por otros seis meses (24 meses en total),

quedarán aprobadas por la presente Decisión.

Artículo 2

La Decisión 2002/975/CE quedará modificada como sigue:

- 1) Se suprimirá el apartado 3 del artículo 3.

⁽¹⁾ DO L 50 de 23.2.2000, p. 22.

⁽²⁾ DO L 59 de 4.3.2003, p. 32.

⁽³⁾ DO L 123 de 17.5.2003, p. 59.

⁽⁴⁾ DO L 144 de 12.6.2003, p. 15.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 16 de febrero de 2004****por la que se modifica la Decisión 2003/71/CE en lo que respecta al período de validez***[notificada con el número C(2004) 394]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2004/160/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 7 de su artículo 18,

Vista la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, 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 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 6 de su artículo 22,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽³⁾ y, en particular, el apartado 4 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aparición de la anemia infecciosa del salmón (AIS) en las Islas Feroe dio lugar a la adopción de la Decisión 2003/71/CE de la Comisión, de 29 de enero de 2003, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a la anemia infecciosa del salmón en los salmónidos de las Islas Feroe ⁽⁴⁾.
- (2) Pese a las medidas adoptadas por las Islas Feroe, éstas notificaron en 2003 nuevos brotes de AIS, por lo que no es previsible la rápida erradicación de esta enfermedad.

(3) Teniendo en cuenta la situación de la enfermedad en las Islas Feroe, las medidas de protección previstas en la Decisión 2003/71/CE debe seguir aplicándose hasta febrero de 2005.

(4) Por lo tanto, la Decisión 2003/71/CE debe modificarse para ampliar su período de vigencia.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 6 de la Decisión 2003/71/CE, la fecha «1 de febrero de 2004» se sustituirá por «31 de enero de 2005».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 56; Directiva modificada por la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

⁽²⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ DO L 18 de 21.1.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ DO L 26 de 31.1.2003, p.80; Decisión modificada por la Decisión 2003/392/CE (DO L 135 de 3.6.2003, p. 27).

(Actos adoptados en aplicación del título V del Tratado de la Unión Europea)

**POSICIÓN COMÚN 2004/161/PESC DEL CONSEJO
de 19 de febrero de 2004
relativa a la prórroga de medidas restrictivas contra Zimbabwe**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 15,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Posición Común 2002/145/PESC⁽¹⁾, el Consejo impuso una prohibición en lo tocante al suministro de armas y material afín, de capacitación o asistencia técnicas relacionadas con lo anterior y de todo equipo que pueda utilizarse para la represión interna.
- (2) Mediante la Posición Común 2002/145/PESC, el Consejo impuso asimismo la prohibición de viajar y el embargo de fondos al Gobierno de Zimbabwe y a aquellas personas sobre las que pesa una gran responsabilidad en las graves vulneraciones de los derechos humanos y de la libertad de opinión, de asociación y reunión pacífica.
- (3) La Posición Común 2002/145/PESC fue modificada por la Posición Común 2002/600/PESC⁽²⁾, que extiende las medidas restrictivas a otras personas sobre las que pesa una gran responsabilidad en dichas vulneraciones.
- (4) La lista de personas sometidas a medidas restrictivas, anexa a la Posición Común 2002/145/PESC, fue actualizada y sustituida por la Decisión 2002/754/PESC del Consejo⁽³⁾, a raíz de una remodelación del Gobierno de Zimbabwe.
- (5) La Posición Común 2002/145/CFSP fue nuevamente modificada y ampliada por la Posición común 2003/115/PESC⁽⁴⁾, que expira el 20 de febrero de 2004.
- (6) Teniendo en cuenta que no se han producido cambios en la situación de degradación de los derechos humanos en Zimbabwe, las medidas restrictivas adoptadas por la Unión Europea deberían prorrogarse por otros 12 meses.
- (7) El objetivo de dichas medidas restrictivas es animar a las personas a las que se dirige a rechazar las políticas que conducen a la supresión de los derechos humanos, de la libertad de expresión y del buen gobierno.

- (8) Debería actualizarse la lista de personas sometidas a medidas restrictivas, anexa a la Posición Común 2002/145/PESC, que ya había sido modificada y sustituida.
- (9) La aplicación de algunas medidas requiere una actuación por parte de la Comunidad.

HA ADOPTADO LA SIGUIENTE POSICIÓN COMÚN:

Artículo 1

A efectos de la presente Posición Común, se entenderá por «asistencia técnica» cualquier apoyo técnico relacionado con la reparación, desarrollo, fabricación, montaje, ensayo, mantenimiento o cualquier otro servicio técnico; la asistencia técnica podrá adoptar la forma de instrucción, formación, transmisión de conocimientos prácticos o de servicios de consulta; la asistencia técnica incluirá las formas orales de asistencia.

Artículo 2

1. Se prohíbe la venta, el suministro, la transferencia o la exportación de armamento y material afín de todo tipo, incluidos armas y municiones, vehículos y equipo militar, equipo paramilitar y piezas de repuesto de los artículos mencionados de todo equipo que pueda utilizarse para la represión interna, por parte de nacionales de los Estados miembros o desde los territorios de éstos o utilizando buques o aeronaves que enarboles su pabellón, sean o no originarios de dichos territorios.

2. Se prohibirá:

- a) la concesión, venta, suministro o transferencia de asesoramiento técnico, servicios de corretaje y demás servicios relativos a actividades militares y el suministro, la fabricación, el mantenimiento y la utilización de armas y material afín de todo tipo, incluidos armas y municiones, vehículos y equipo militar, equipo paramilitar y piezas de repuesto de los artículos mencionados y de todo equipo que pueda utilizarse para la represión interna, directa o indirectamente a cualquier persona, entidad u órgano en o para la utilización en Zimbabwe;

⁽¹⁾ DO L 50 de 21.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 195 de 24.7.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 247 de 14.9.2002, p. 56.

⁽⁴⁾ DO L 46 de 20.2.2003, p. 30.

- b) ofrecer financiación o asistencia financiera relativa a actividades militares, incluido en particular subvenciones, préstamos y seguros de crédito a la exportación, por cualquier venta, suministro, transferencia o exportación de armamento y material afín y de todo equipo que pueda utilizarse para la represión interna, directa o indirectamente, a cualquier persona, entidad u órgano en o para su utilización en Zimbabwe.

Artículo 3

1. El artículo 2 no se aplicará a:
- a) la venta, suministro, transferencia o exportación de equipos militares no letales y de todo equipo que pueda utilizarse para la represión interna destinados únicamente a un uso humanitario o de protección, o para programas de desarrollo institucional de las Naciones Unidas, la UE y la Comunidad, o material destinado a operaciones de gestión de crisis de la UE y las Naciones Unidas;
- b) el ofrecimiento de financiación y asistencia financiera relativa a dichos equipos;
- c) el suministro de asistencia técnica relativa a dichos equipos, siempre que la correspondiente autoridad competente haya aprobado previamente dichas exportaciones.

2. El artículo 1 no se aplicará a las prendas de protección, incluidos los chalecos antibala y cascos militares, exportados temporalmente a Zimbabwe por el personal de las Naciones Unidas, el personal de la UE, de la Comunidad o de sus Estados miembros, representantes de los medios de comunicación y trabajadores humanitarios y cooperantes, y personal asociado únicamente para su uso personal.

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para prevenir que entren o transiten por sus territorios las personas incluidas en la lista que figura en el anexo que participan en actividades que socavan gravemente la democracia en lo que se refiere al respeto de los derechos humanos y del Estado de Derecho en Zimbabwe.
2. El apartado 1 no obliga a los Estados miembros a prohibir a sus propios nacionales la entrada en su territorio.
3. El apartado 1 se entiende sin perjuicio de aquellos casos en los que un Estado miembro esté obligado por una disposición de Derecho internacional, es decir:
- a) como país anfitrión de una organización internacional intergubernamental;
- b) como país anfitrión de una conferencia internacional convocada o auspiciada por las Naciones Unidas, o
- c) por un acuerdo multilateral que atribuya privilegios e inmunidades.

El Consejo deberá ser informado debidamente en cada uno de estos casos.

4. Se considerará que el apartado 3 se aplicará también cuando un Estado miembro sea país anfitrión de la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE).

5. Los Estados miembros podrán conceder exenciones de las medidas impuestas en el apartado 1 en los casos en que el viaje esté justificado por razones humanitarias urgentes, o por razones de asistencia a reuniones de organismos intergubernamentales, incluidas las promovidas por la Unión Europea en las que se mantenga un diálogo político que fomente directamente la democracia, los derechos humanos y el Estado de Derecho en Zimbabwe.

6. Los Estados miembros que deseen conceder las exenciones citadas en el apartado 5 lo notificarán por escrito al Consejo. Se considerarán concedidas las exenciones a menos que uno o varios miembros del Consejo presenten objeciones por escrito antes de transcurridas 48 horas desde la recepción de la notificación de la exención propuesta. En caso de que algún miembro del Consejo formule una objeción, el Consejo, por mayoría cualificada, podrá resolver la concesión de la exención propuesta.

7. En aquellos casos en que un Estado miembro, en cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 3, 4, 5 y 6, autorice a entrar en su territorio o a transitar por él a alguna de las personas enumeradas en el anexo, la autorización quedará limitada al objeto para el cual fue concedida y a las personas a las que afecte.

Artículo 5

1. Se congelarán todos los fondos y recursos económicos pertenecientes a miembros del Gobierno de Zimbabwe y a cualquier persona física o jurídica, entidades u órganos asociados con ellos según se enumera en el anexo.

2. No se pondrán fondos ni recursos económicos directa ni indirectamente en beneficio o a disposición de las personas físicas o jurídicas, entidades u órganos enumerados en el anexo.

3. Caben excepciones para fondos o recursos económicos que sean:

- a) necesarios para sufragar gastos básicos, incluido el pago de alimentos, alquileres o hipotecas, medicamentos y tratamientos médicos, impuestos, primas de seguros y servicios públicos;
- b) destinados exclusivamente a pagar honorarios profesionales razonables y reembolsar gastos relacionados con la prestación de servicios legales;
- c) destinados exclusivamente a pagar retribuciones o exacciones por servicios de conservación ordinarios o de mantenimiento de fondos o recursos económicos congelados;
- d) necesarios para gastos extraordinarios.

4. El apartado 2 no se aplicará al abono en cuentas congeladas de:

- a) intereses u otros beneficios correspondientes a esas cuentas, o
- b) pagos correspondientes a contratos, acuerdos u obligaciones celebrados o contraídos antes de la fecha en que las cuentas quedaron sujetas a las medidas restrictivas,

siempre que cualquier interés de este tipo, otros beneficios y pagos sigan estando sujetos al apartado 1.

Artículo 6

El Consejo, a propuesta de un Estado miembro o de la Comisión, adoptará las modificaciones de la lista recogida en el anexo con arreglo a la evolución política de Zimbabwe.

Artículo 7

A fin de que las medidas mencionadas tengan un máximo impacto, la Unión Europea alentará a terceros Estados a adoptar medidas restrictivas similares a las contenidas en la presente Posición Común.

Artículo 8

La presente Posición Común surtirá efecto el día de su adopción.

Se aplicará a partir del 21 de febrero de 2004.

Artículo 9

La presente Posición Común se aplicará durante un período de 12 meses. Se mantendrá bajo constante supervisión. Se prorrogará o modificará, según proceda, si el Consejo estima que no se han cumplido sus objetivos.

Artículo 10

La presente Posición Común se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2004.

Por el Consejo

El Presidente

M. McDOWELL

ANEXO

Lista de personas a que se hace referencia en los artículos 4 y 5

Mugabe, Robert Gabriel	Presidente, fecha de nacimiento: 21.2.1924
Buka (alias Bhuka), Flora	Secretaria de Estado en el Gabinete del Vicepresidente (antigua Secretaria de Estado para el Programa de Reforma Agraria en el Gabinete del Presidente), fecha de nacimiento: 25.2.1968
Bonyongwe, Happyton	Director General de la Organización Central de Información, fecha de nacimiento: 6.11.1960
Chapfika, David	Ministro adjunto de Finanzas y Desarrollo Económico
Charamba, George	Secretario permanente de Secretaría de Estado de Información y Publicidad, fecha de nacimiento: 4.4.0963
Charumbira, Fortune Zefanaya	Ministro Adjunto de Administraciones locales, Obras Públicas y Vivienda, fecha de nacimiento: 10.6.1962
Chigwedere, Aeneas Soko	Ministro de Educación, Deportes y Cultura, fecha de nacimiento: 25.11.1939
Chihuri, Augustine	Director de la Policía, fecha de nacimiento: 10.3.1953
Chikowore, Enos C.	Secretario de Agricultura y Redistribución de Tierras del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 1936
Chinamasa, Patrick Anthony	Ministro de Justicia, Asuntos Parlamentarios y Jurídicos, fecha de nacimiento: 25.1.1947
Chindori-Chininga, Edward Takaruza	antiguo Ministro de Minas y Desarrollo Minero, fecha de nacimiento: 14.3.1955
Chipanga, Tongesai Shadreck	Ministro adjunto del Interior
Chiwenga, Constantine	General Jefe de las Fuerzas de Defensa de Zimbabwe (antiguo Teniente General jefe del Ejército de Tierra), fecha de nacimiento: 25.8.1956
Chiwewe, Willard	Secretario de Estado para Asuntos Especiales en la Oficina del Presidente (antiguo Primer Secretario Ministerio de Asuntos Exteriores), fecha de nacimiento: 19.3.1949
Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Ministro de Administración Local, Obras Públicas y Vivienda, fecha de nacimiento: 1.8.1952
Dabengwa, Dumiso	Alto Miembro del Comité Central de ZANU, fecha de nacimiento: 1939
Goche, Nicholas Tasunungurwa	Ministro de Estado por la Seguridad Nacional en la Oficina del Presidente (antiguo Ministro de Seguridad), fecha de nacimiento: 1.8.1946
Gula-Ndebele, Sobuza	Presidente de la Comisión de Supervisión Electoral
Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Ministro de Estado para las Empresas estatales y paraestatales en el Gabinete del Presidente (antiguo Ministro Adjunto de Interior), fecha de nacimiento: 8.3.1940
Hove, Richard	Secretario de Asuntos Económicos del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 1935
Hungwe, Josaya (alias Josiah) Dunira	Gobernador Provincial de Masvingo, fecha de nacimiento: 7.11.1935
Kangai, Kumbirai	Miembro del Comité Central del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 17.2.1938
Karimanzira, David Ishemunyoro Godi	Secretario de Finanzas del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 25.5.1947
Kasukuwere, Saviour	Vicesecretario de Juventud del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 23.10.1970

Kuruner, Christopher Tichaona	Ministro de Finanzas y Desarrollo Económico (antiguo Ministro Adjunto de Finanzas y Desarrollo Económico), fecha de nacimiento: 4.4.1949
Langa, Andrew	Ministro adjunto de Transportes y Comunicaciones
Lesabe, Thenjiwe V.	Secretaria para Asuntos de la Condición Femenina del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 1933
Machaya, Jason (alias Jaison) Max	Ministro Adjunto de Minas y Desarrollo Minero, fecha de nacimiento: 13.6.1952
Made, Joseph Mtakwese	Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural (antiguo Ministro del Suelo, la Agricultura y la Rehabilitación Rural), fecha de nacimiento: 21.11.1954
Madzongwe, Edna (alias Edina)	Vicesecretaria de Producción y Trabajo del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 11.7.1943
Mahofa, Shuvai Ben	Ministra Adjunta de Juventud, Igualdad de Oportunidades y Creación de Empleo, fecha de nacimiento: 4.4.1941
Mahoso, Tafataona	Presidente de la Comisión de Información y Prensa
Makoni, Zimbabwe	Vicesecretario General del Politburó de ZANU para Asuntos económicos (antiguo Ministro de Finanzas), fecha de nacimiento: 22.3.1950
Malinga, Joshua	Vicesecretario del Politburó de ZANU, Vicesecretario para las Personas Minusválidas y Desfavorecidas, fecha de nacimiento: 28.4.1944
Mangwana, Paul Munyaradzi	Ministro de los Servicios Públicos, Trabajo y Bienestar Social (antiguo Ministro de Estado para las Empresas Públicas y Paraestatales en la Oficina del Presidente), fecha de nacimiento: 10.8.1961
Mangwende, Witness Pasichigare Madunda	Gobernador Provincial: Harare (antiguo Ministro de Transportes y Telecomunicaciones), fecha de nacimiento: 15.10.1946
Manyika, Elliot Tapfumanei	Ministro sin cartera (antiguo Ministro del Desarrollo de la Juventud, Igualdad de Oportunidades y Creación de Empleo), fecha de nacimiento: 30.7.1955
Manyonda, Kenneth Vhundukai	Ministro Adjunto de Industria y Comercio Internacional, fecha de nacimiento: 10.8.1934
Marumahoko, Reuben	Ministro Adjunto de Energía y de Desarrollo del Poder Energético, fecha de nacimiento: 4.4.1948
Masawi, Ephrahim Sango	Gobernador Provincial de Mashonaland Central
Masuku, Angeline	Gobernadora Provincial: Matabeleland South (Secretaria del Politburó de ZANU, Secretaria para las Personas Minusválidas y Desfavorecidas), fecha de nacimiento: 14.10.1936
Mathema, Cain	Gobernador Provincial: Bulawayo
Mathuthu, T	Vicesecretario de Transportes y Seguridad Social, del Politburó de ZANU
Midzi, Amos Bernard (Mugenva)	Ministro de Minas y Desarrollo Minero (antiguo Ministro de la Energía y de Desarrollo del poder energético), fecha de nacimiento: 4.7.1952
Mnangagwa, Emmerson Dambudzo	Presidente del Parlamento, fecha de nacimiento: 5.9.1946
Mohadi, Kembo Campbell Dugishi	Ministro de Interior (antiguo Ministro Adjunto de Administración Local, Obras Públicas y Vivienda), fecha de nacimiento: 15.11.1949
Moyo, Jonathan	Secretario de Estado de Información y de Publicidad en la Oficina del Presidente, fecha de nacimiento: 12.1.1957
Moyo, July Gabarari	Ministro de Energía y Desarrollo Eléctrico (antiguo Ministro de la Función Pública, Trabajo y Seguridad Social), fecha de nacimiento: 7.5.1950
Moyo, Simon Khaya	Vicesecretario del Politburó de ZANU de Asuntos Jurídicos, fecha de nacimiento: 1945

Mpofu, Obert Moses	Gobernador Provincial: Matabeleland North (Vicesecretario del Politburó de ZANU de Seguridad Nacional), fecha de nacimiento: 12.10.1951
Msika, Joseph W.	Vicepresidente, fecha de nacimiento: 6.12.1923
Msipa, Cephas George	Gobernador Provincial de Midlands, fecha de nacimiento: 7.7.1931
Muchena, Olivia Nyembesi (alias Nyembezi)	Secretaria de Estado de Ciencia y Tecnología en la Oficina del Presidente (antigua Secretaria de Estado en el gabinete del Vicepresidente Msika), fecha de nacimiento: 18.8.1946
Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange	Secretaria del Politburó de ZANU para la Igualdad de Oportunidades y la Cultura, fecha de nacimiento: 14.12.1958
Mudede, Tobaiwa (Tonmeth)	Secretario General de Tribunales, fecha de nacimiento: 22.12.1942
Mudenge, Isack Stanilaus Gorerazvo	Ministro de Asuntos Exteriores, fecha de nacimiento: 17.12.1941
Mugabe, Grace	Esposa de Robert Gabriel Mugabe, fecha de nacimiento: 23.7.1965
Mugabe, Sabina	Alto Miembro del Comité Central del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 14.10.1934
Mujuru, Joyce Teurai Ropa	Ministra de Recursos Hídricos y Desarrollo de Infraestructuras (antigua Ministra de Recursos Rurales y Desarrollo Hidrológico), fecha de nacimiento: 15.4.1955
Mujuru, Solomon T.R.	Alto Miembro del Comité Central del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 1.5.1949
Mumbengegwi, Samuel Creighton	Ministro de Industria y de Comercio Internacional (antiguo Ministro de Enseñanza Superior y Tecnología), fecha de nacimiento: 23.10.1942
Murerwa, Herbert Muchemwa	Ministro de Educación Secundaria y Superior (antiguo Ministro de Finanzas y Desarrollo Económico), fecha de nacimiento: 31.7.1941
Mushohwe, Christopher Chindoti	Ministro de Transportes y Comunicaciones (antiguo Ministro adjunto de Transportes y Comunicaciones), fecha de nacimiento: 6.2.1954
Mutasa, Didymus Noel Edwin	Ministro de Asuntos Especiales en el Gabinete del Presidente encargado del Programa anticorrupción y antimonopolios (antiguo Secretario del Politburó de ZANU de Asuntos Exteriores), fecha de nacimiento: 27.7.1935
Mutinhiri, Ambros (alias Ambrose)	Ministro de Desarrollo de la Juventud, Igualdad de Oportunidades y Creación de Empleo, General de Brigada retirado
Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza	Ministro Adjunto para el Desarrollo de la Pequeña y Mediana Empresa, fecha de nacimiento: 27.5.1948
Muzenda, Tsitsi V.	Alto Miembro del Comité Central del Politburó de ZANU, fecha de nacimiento: 28.10.1922
Muzonzini, Elisha	General de Brigada (antiguo Director General de la Organización Central de Información), fecha de nacimiento: 24.6.1957
Ncube, Abedinico	Ministro Adjunto de Asuntos Exteriores, fecha de nacimiento: 13.10.1954
Ndlovu, Naison K.	Secretario del Politburó de ZANU de Producción y Trabajo, fecha de nacimiento: 22.10.1930
Ndlovu, Sikhanyiso	Vicesecretario del Politburó de ZANU de Abastecimiento Alimentario, fecha de nacimiento: 20.9.1949
Nhema, Francis	Ministro de Medio Ambiente y Turismo, fecha de nacimiento: 17.4.1959
Nkomo, John Landa	Ministro de Asuntos Especiales en la Oficina del Presidente encargado de las Tierras, la Reforma Agraria y el Reasentamiento, fecha de nacimiento: 22.8.1934
Nyambuya, Michael Reuben	Teniente General, Gobernador Provincial de Manicaland
Nyoni, Sithembiso Gile Glad	Ministro de Desarrollo de la Pequeña y Mediana Empresa (antigua Secretaria de Estado para el Sector Informal), fecha de nacimiento: 20.9.1949

Parirenyatwa, David Pagwese	Ministro de Sanidad e Infancia (ex Ministro Adjunto), fecha de nacimiento: 2.8.1950
Pote, Selina M.	Vicesecretaria del Politburó de ZANU para la Igualdad de Oportunidades y la Cultura
Rusere, Tinos	Ministro Adjunto de Recursos Hídricos y Desarrollo de Infraestructuras (antiguo Ministro de Recursos Rurales y Desarrollo Hídrico), fecha de nacimiento: 10.5.1945
Sakupwany, Stanley	Vicesecretaria del Politburó de ZANU de Sanidad e Infancia
Samkange, Nelson Taper Crispen	Gobernador Provincial de Mashonaland Occidental
Sekeramayi, Sydney (alias Sidney)	Ministro de Defensa, fecha de nacimiento: 30.3.1944
Shamu, Webster	Ministro de Estado para la aplicación de políticas en el Gabinete del Presidente, fecha de nacimiento: 6.6.1945
Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa	Secretario del Politburó de ZANU de Información y Transparencia, fecha de nacimiento: 29.9.1928
Shiri, Perence	Teniente General (Ejército del Aire), fecha de nacimiento: 1.11.1955
Shumba, Isaiah Masvayamwando	Ministro Adjunto de Educación, Deportes y Cultura
Sibanda, Jabulani	Presidente, Asociación Nacional de Veteranos de la Guerra, fecha de nacimiento: 31.12.1970
Sibanda, Misheck Julius Mpande	Secretario del Gabinete (sucesor del N.### 93 Charles Utete), fecha de nacimiento: 3.5.1949
Sibanda, Phillip Valerio	Jefe del Ejército Nacional de Zimbabwe, Teniente General, fecha de nacimiento: 25.8.1956
Sikosana, Absolom	Secretario del Politburó de ZANU de Juventud
Stamps, Timothy	Ministro de Sanidad e Infancia, fecha de nacimiento: 15.10.1936
Tawengwa, Solomon Chirume	Vicesecretario del Politburó de ZANU de Finanzas, fecha de nacimiento: 15.6.1940
Tungamirai, Josiah T.	Ministro de Estado de Pueblos Indígenas y Capacitación, oficial del ejército del aire retirado (antiguo Secretario del Politburó de ZANU de Pueblos indígenas y Capacitación), fecha de nacimiento: 8.10.1948
Utete, Charles	Presidente del Comité presidencial para la Revisión parcelaria (antiguo Secretario del Gabinete), fecha de nacimiento: 30.10.1938
Zimonte, Paradzai	Director de Prisiones, fecha de nacimiento: 4.3.1947
Zvinavashe, Vitalis	General retirado (antiguo Jefe de Estado Mayor de la Defensa), fecha de nacimiento: 27.9.1943

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 276/2004 de la Comisión, de 17 de febrero de 2004, relativo a las ventas periódicas mediante licitación de carne de vacuno que obra en poder de determinados organismos de intervención

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 47 de 18 de febrero de 2004)

En la página 18, el anexo I se modificará como sigue:

«ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

Estado miembro	Productos ⁽¹⁾	Cantidad aproximada (toneladas)
Medlemsstat	Produkter ⁽¹⁾	Tilnærmet mængde (tons)
Mitgliedstaat	Erzeugnisse ⁽¹⁾	Ungefähre Mengen (Tonnen)
Κράτος μέλος	Προϊόντα ⁽¹⁾	Κατά προσέγγιση ποσότητα (τόνοι)
Member State	Products ⁽¹⁾	Approximate quantity (tonnes)
État membre	Produits ⁽¹⁾	Quantité approximative (tonnes)
Stato membro	Prodotti ⁽¹⁾	Quantità approssimativa (tonnellate)
Lidstaat	Producten ⁽¹⁾	Hoeveelheid bij benadering (ton)
Estado-Membro	Produtos ⁽¹⁾	Quantidade aproximada (toneladas)
Jäsenvaltio	Tuotteet ⁽¹⁾	Arvioitu määrä (tonneina)
Medlemsstat	Produkter ⁽¹⁾	Ungefärlig kvantitet (ton)

a) **Carne con hueso — Kød, ikke udbenet — Fleisch mit Knochen — Εμπρόσθια τέταρτα με κόκαλα — Bone-in Beef — Viande avec os — Carni non disossate — Vlees met been — Carne com osso — Luullinen naudanliha — Kött med ben**

FRANCE	— Quartiers arrière	1,579 ⁽²⁾
	— Quartiers avant	5,000 ⁽²⁾
ITALIA	— Quarti posteriori	4,5 ⁽³⁾
	— Quarti anteriori	8,2 ⁽³⁾

b) **Carne deshuesada — Udbenet kød — Fleisch ohne Knochen — Κρέατα χωρίς κόκαλα — Boneless beef — Viande désossée — Carni senza osso — Vlees zonder been — Carne desossada — Luuton naudanliha — Benfritt kött**

FRANCE	— Jarret arrière d'intervention (INT 11)	0,527 ⁽⁴⁾
	— Tranche grasse d'intervention (INT 12)	0,759 ⁽⁴⁾
	— Tranche d'intervention (INT 13)	0,225 ⁽⁴⁾
	— Semelle d'intervention (INT 14)	1,023 ⁽⁴⁾
	— Rumsteck d'intervention (INT 16)	12,664 ⁽⁴⁾
	— Faux-filet d'intervention (INT 17)	1,547 ⁽⁴⁾
	— Flanchet d'intervention (INT 18)	0,575 ⁽⁴⁾
	— Jarret avant d'intervention (INT 21)	0,476 ⁽⁴⁾
	— Épaule d'intervention (INT 22)	0,016 ⁽⁴⁾
	— Poitrine d'intervention (INT 23)	0,035 ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Véanse los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 562/2000.

⁽²⁾ Se bilag III og V til forordning (EF) nr. 562/2000.

⁽³⁾ Vgl. Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 562/2000.

⁽⁴⁾ Βλέπε παραρτήματα III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2000.

⁽⁵⁾ See Annexes III and V to Regulation (EC) No 562/2000.

⁽⁶⁾ Voir annexes III et V du règlement (CE) n.º 562/2000.

⁽⁷⁾ Cfr. allegati III e V del regolamento (CE) n. 562/2000.

⁽⁸⁾ Zie de bijlagen III en V van Verordening (EG) nr. 562/2000.

⁽⁹⁾ Ver anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 562/2000.

⁽¹⁰⁾ Katso asetuksen (EY) N:o 562/2000 liitteet III ja V.

⁽¹¹⁾ Se bilagorna III och V i förordning (EG) nr 562/2000.

⁽²⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽³⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽⁴⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.