

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 38

Edición
en lengua española

Legislación

49° año
9 de febrero de 2006

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

Reglamento (CE) n° 212/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	1
Reglamento (CE) n° 213/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, que fija las restituciones por exportación en el sector de la carne de aves de corral	3
★ Reglamento (CE) n° 214/2006 de la Comisión, de 7 de febrero de 2006, por el que se establecen valores unitarios para la determinación del valor en aduana de determinadas mercancías perecederas	5
★ Reglamento (CE) n° 215/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, que modifica el Reglamento (CEE) n° 2454/93 por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario y que modifica el Reglamento (CE) n° 2286/2003 ⁽¹⁾	11
★ Reglamento (CE) n° 216/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2184/97, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada	15
★ Reglamento (CE) n° 217/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se establecen las normas de aplicación de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que se refiere a la autorización concedida a los Estados miembros para permitir con carácter temporal la comercialización de semillas que no satisfacen los requisitos relativos a la germinación mínima ⁽¹⁾	17
★ Reglamento (CE) n° 218/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, que modifica el Reglamento (CE) n° 1262/2001 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1260/2001 del Consejo en lo que respecta a la compra y venta de azúcar por los organismos de intervención	19
★ Reglamento (CE) n° 219/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, relativo a la apertura y el modo de gestión del contingente arancelario para la importación de plátanos del código NC 0803 00 19 originarios de los países ACP durante el período comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2006	22
Reglamento (CE) n° 220/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a los huevos y a las yemas de huevo exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado	25

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(Continúa al dorso)

Reglamento (CE) nº 221/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se fija el coeficiente de reducción que debe aplicarse en el ámbito del subcontingente arancelario III de trigo blando de todas las calidades excepto de calidad alta, previsto por el Reglamento (CE) nº 2375/2002, en aplicación del Reglamento (CE) nº 169/2006	27
Reglamento (CE) nº 222/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, relativo a la expedición de certificados de importación de azúcar de caña al amparo de determinados contingentes arancelarios y acuerdos preferenciales	28
Reglamento (CE) nº 223/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se fijan las restituciones por exportación en el sector de los huevos aplicables a partir del 9 de febrero de 2006	30
Reglamento (CE) nº 224/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1484/95	32
Reglamento (CE) nº 225/2006 de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se modifican los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar, fijados por el Reglamento (CE) nº 1011/2005, para la campaña 2005/06	34
★ Directiva 2006/15/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2006, por la que se establece una segunda lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifican las Directivas 91/322/CEE y 2000/39/CE ⁽¹⁾	36
★ Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos ⁽¹⁾	40



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 212/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****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 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

J. L. DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 337 de 24.12.1994, p. 66. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 386/2005 (DO L 62 de 9.3.2005, p. 3).

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, 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	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 750/2005 de la Comisión (DO L 126 de 19.5.2005, p. 12). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) N° 213/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****que fija las restituciones por exportación en el sector de la carne de aves de corral**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2777/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de aves de corral ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 3, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2777/75 establece que la diferencia entre los precios de los productos contemplados en el artículo 1, apartado 1, de dicho Reglamento registrados en el mercado mundial y en la Comunidad puede compensarse mediante una restitución por exportación.
- (2) En vista de la situación actual del mercado de la carne de aves de corral, las restituciones por exportación deben fijarse de conformidad con las normas y criterios contemplados en el artículo 8 del Reglamento (CEE) n° 2777/75.
- (3) El artículo 8, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CEE) n° 2777/75 dispone que las restituciones podrán variar en función del destino, cuando la situación del mercado mundial o las necesidades específicas de determinados mercados así lo exijan.
- (4) La restitución debe limitarse a los productos que puedan circular libremente en el interior de la Comunidad y que lleven la marca de identificación contemplada en el artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽²⁾. Estos productos deben cumplir también los requisitos dispuestos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽³⁾.

- (5) El Comité de gestión de la carne y huevos de aves de corral no ha emitido su dictamen dentro del plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las restituciones por exportación contempladas en el artículo 8 del Reglamento (CEE) n° 2777/75 se concederán a los productos y por los importes que figuran en el anexo del presente Reglamento, previo cumplimiento de la condición dispuesta en el apartado 2 del presente artículo.

2. Los productos que pueden acogerse a restitución al amparo del apartado 1 deben cumplir los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004, en particular su preparación en un establecimiento autorizado y el cumplimiento de los requisitos de marcado de identificación establecidos en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) n° 853/2004.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 77. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1913/2005 (DO L 307 de 25.11.2005, p. 2).

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

ANEXO

Restituciones por exportación en el sector de la carne de aves de corral aplicables a partir del 9 de febrero de 2006

Código producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

NB: 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), modificado.

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 750/2005 de la Comisión (DO L 126 de 19.5.2005, p. 12).

Los demás destinos se definen de la manera siguiente:

V03 A24, Angola, Arabia Saudé, Kuwait, Bahreín, Qatar, Emiratos Árabes Unidos, Jordania, Yemen, Líbano, Iraq, Irán.

REGLAMENTO (CE) N° 214/2006 DE LA COMISIÓN**de 7 de febrero de 2006****por el que se establecen valores unitarios para la determinación del valor en aduana de determinadas mercancías perecederas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código Aduanero Comunitario ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 y, en particular, el apartado 1 del artículo 173,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los artículos 173 a 177 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 prevén los criterios para que la Comisión establezca valores unitarios periódicos para los productos designados según la clasificación recogida en el anexo 26 de dicho Reglamento.

- (2) La aplicación de las normas y criterios establecidos en los artículos mencionados más arriba a los elementos que se comunicaron a la Comisión de conformidad con las disposiciones del apartado 2 del artículo 173 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 conduce a establecer, para los productos considerados, los valores unitarios tal como se indica en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores unitarios contemplados en el apartado 1 del artículo 173 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 quedarán establecidos tal como se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 10 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 648/2005 (DO L 117 de 4.5.2005, p. 13).

⁽²⁾ DO L 253 de 11.10.1993, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 883/2005 (DO L 148 de 11.6.2005, p. 5).

ANEXO

Epígrafe	Designación de la mercancía	Montante de valores unitarios/100 kg líquidos					
	Especies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Patatas tempranas 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Cebollas (distintas a las cebollas para simiente) 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Ajos 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Puerros ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Coliflores 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Coles blancas y rojas 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Brécoles espárrago o de tallo [<i>Bras- sica oleracea</i> L. convar. <i>botrytis</i> (L.) <i>Alef</i> var. <i>italica</i> Plenck] ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Coles chinas ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Lechugas acogolladas o repolladas 0705 11 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Zanahorias ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Rábanos ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Guisantes (<i>Pisum sativum</i>) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				

Epígrafe	Designación de la mercancía	Montante de valores unitarios/100 kg líquidos					
	Especies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EKK SIT	HUF SKK
1.170	Alubias:						
1.170.1	— Alubias (<i>Vigna</i> spp. y <i>Phaseolus</i> spp.) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— Alubias (<i>Phaseolus</i> spp., <i>vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i>) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Habas ex 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Alcachofas 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Espárragos:						
1.200.1	— verdes ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— otros ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Berenjenas 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Apio [<i>Apium graveolens</i> L., var. <i>dulce</i> (Mill.) Pers.] ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	<i>Chantarellus</i> spp. 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Pimientos dulces 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Hinojos 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Batatas enteras, frescas (para el consumo humano) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Castañas (<i>Castanea</i> spp.), frescas ex 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Piñas, frescas ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Epígrafe	Designación de la mercancía	Montante de valores unitarios/100 kg líquidos					
	Especies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Aguacates, frescos ex 0804 40 00	181,73	104,29	5 183,58	1 356,52	2 843,41	45 626,20
		627,47	126,48	78,02	696,56	43 516,35	6 790,23
		1 686,06	123,41				
2.50	Guayabas y mangos, frescos ex 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Naranjas dulces, frescas:						
2.60.1	— Sanguinas y mediasanguinas ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.2	— Navels, navelinas, navelates, salustianas, vernas, valencia lates, malteros, shamoutis, ovalis, trovita, hamlins ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.3	— Otras ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70	Mandarinas (incluidas tangerinas y satsumas), frescas; clementinas, wilkings e híbridos similares, frescos:						
2.70.1	— Clementinas ex 0805 20 10	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.2	— Monreales y satsumas ex 0805 20 30	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.3	— Mandarinas y wilkings ex 0805 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.4	— Tangerinas y otros ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.85	Limas agrias (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>), frescas 0805 50 90	75,00	43,04	2 139,20	559,82	1 173,44	18 829,35
		258,95	52,20	32,20	287,46	17 958,64	2 802,24
		695,82	50,93				
2.90	Toronjas o pomelos, frescos:						
2.90.1	— Blancos ex 0805 40 00	73,83	42,37	2 105,80	551,08	1 155,12	18 535,37
		254,90	51,38	31,69	282,97	17 678,25	2 758,49
		684,95	50,13				
2.90.2	— Rosas ex 0805 40 00	82,02	47,07	2 339,48	612,23	1 283,30	20 592,21
		283,19	57,08	35,21	314,37	19 639,98	3 064,60
		760,96	55,70				

Epígrafe	Designación de la mercancía	Montante de valores unitarios/100 kg líquidos					
	Especies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Uvas de mesa 0806 10 10	163,85	94,04	4 673,79	1 223,11	2 563,77	41 138,97
		565,76	114,04	70,34	628,05	39 236,62	6 122,43
		1 520,24	111,27				
2.110	Sandías 0807 11 00	63,37	36,37	1 807,57	473,03	991,53	15 910,31
		218,80	44,11	27,20	242,90	15 174,58	2 367,82
		587,95	43,03				
2.120	Melones (distintos de sandías):						
2.120.1	— Amarillo, <i>cuper</i> , <i>honey dew</i> (incluidos Cantalene), ontendiente, piel de Sapo (incluidos verde liso), <i>rochet</i> , <i>tendral</i> , futuro ex 0807 19 00	46,72	26,81	1 332,68	348,76	731,03	11 730,34
		161,32	32,52	20,06	179,08	11 187,91	1 745,75
		433,48	31,73				
2.120.2	— Otros ex 0807 19 00	92,06	52,83	2 625,91	687,19	1 440,42	23 113,40
		317,86	64,07	39,52	352,86	22 044,59	3 439,81
		854,13	62,52				
2.140	Peras:						
2.140.1	— Peras-Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>), Peras-Ya (<i>Pyrus bretscherei</i>) ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.140.2	— Otras ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.150	Albaricoques 0809 10 00	149,08	85,56	4 252,44	1 112,84	2 332,64	37 430,22
		514,75	103,76	64,00	571,43	35 699,37	5 570,48
		1 383,19	101,24				
2.160	Cerezas 0809 20 05 0809 20 95	324,28	186,10	9 249,71	2 420,61	5 073,85	81 416,50
		1 119,67	225,70	139,21	1 242,96	77 651,63	12 116,65
		3 008,65	220,22				
2.170	Melocotones 0809 30 90	188,34	108,09	5 372,11	1 405,86	2 946,83	47 285,65
		650,29	131,08	80,85	721,89	45 099,06	7 037,19
		1 747,39	127,90				
2.180	Nectarinas ex 0809 30 10	150,11	86,15	4 281,85	1 120,54	2 348,77	37 689,10
		518,31	104,48	64,44	575,39	35 946,27	5 609,01
		1 392,76	101,94				
2.190	Ciruelas 0809 40 05	165,49	94,97	4 720,37	1 235,30	2 589,32	41 549,00
		571,40	115,18	71,04	634,31	39 627,68	6 183,45
		1 535,39	112,38				
2.200	Fresas 0810 10 00	254,12	145,84	7 248,44	1 896,88	3 976,07	63 801,26
		877,42	176,87	109,09	974,03	60 850,95	9 495,10
		2 357,70	172,57				

Epígrafe	Designación de la mercancía	Montante de valores unitarios/100 kg líquidos					
	Especies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Frambuesas 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	Frutos del <i>Vaccinium myrtillus</i> (arándanos o murtones) 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Kiwis (<i>Actinidia chinensis planch</i>) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Granadas ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Caquis (incluidos <i>sharon</i>) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Lichis ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

REGLAMENTO (CE) N° 215/2006 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2006

que modifica el Reglamento (CEE) n° 2454/93 por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario y que modifica el Reglamento (CE) n° 2286/2003

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 247,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los artículos 173 a 177 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión ⁽²⁾ establecen normas específicas para determinar el valor en aduana de determinadas mercancías perecederas. En aras de la simplificación de la aplicación de la legislación aduanera, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, el sistema debe ser sustituido por otro en el que se puedan utilizar directamente los precios unitarios notificados por los Estados miembros y dados a conocer por la Comisión para determinar el valor en aduana de determinadas mercancías perecederas importadas en el régimen comercial de la venta en consignación.
- (2) La información sobre la naturaleza de la transacción, que se recoge en la casilla 24 del documento administrativo único, permite clasificar los diferentes tipos de transacciones con vistas a elaborar estadísticas sobre los intercambios de bienes de la Comunidad con terceros países y entre los Estados miembros de la Unión Europea. La codificación de esta información está prevista en la normativa comunitaria vigente aplicable a dichas estadísticas y, en particular, en el Reglamento (CE) n° 1917/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, que establece determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1172/95 del Consejo en lo que se refiere a las estadísticas del comercio exterior ⁽³⁾. En aras de la coherencia y la eficacia, debe hacerse una referencia a esa normativa en cuanto se refiere a los códigos que deben mencionarse en la casilla 24 (naturaleza de la transacción) del documento administrativo único.

(3) Mediante el Reglamento (CE) n° 2286/2003 de la Comisión ⁽⁴⁾, se introdujo en el Reglamento (CEE) n° 2454/93 una normativa nueva referente al documento administrativo único y a su utilización. Dicha normativa debía ser aplicable a partir del 1 de enero de 2006. En virtud del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 2286/2003 y sobre la base de un informe elaborado con las contribuciones de los Estados miembros, la Comisión ha evaluado los programas de ejecución de dicha normativa por parte de éstos. El informe ha puesto de manifiesto que algunos Estados miembros todavía no habrán podido adaptar sus sistemas informáticos el 1 de enero de 2006; de ahí la necesidad de aplazar, en determinadas condiciones, la fecha de aplicación de la normativa en cuestión hasta el 1 de enero de 2007.

(4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2454/93 y el Reglamento (CE) n° 2286/2003.

(5) La lista de transacciones establecida en el Reglamento (CE) n° 1917/2000 destinada a introducir códigos en la casilla 24 del documento administrativo único ha sido modificada con efectos a partir del 1 de enero de 2006. El plazo concedido a los Estados miembros para adaptar sus sistemas informáticos de despacho de aduana expira en la misma fecha. Las disposiciones conexas con el presente Reglamento deben aplicarse, por tanto, a partir del 1 de enero de 2006.

(6) Las disposiciones previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) n° 2454/93 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 152, apartado 1, se inserta la siguiente letra a) *bis*:
- «a) *bis* El valor en aduana de determinadas mercancías perecederas importadas en el régimen comercial de la venta en consignación podrá determinarse directamente de conformidad con el artículo 30, apartado 2, letra c), del código. Para ello, los Estados miembros notificarán los precios unitarios a la Comisión, que los dará a conocer mediante el TARIC, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo ^(*).

Los precios unitarios se calcularán y notificarán de la siguiente manera:

⁽¹⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 648/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 117 de 4.5.2005, p. 13).

⁽²⁾ DO L 253 de 11.10.1993, p.1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 883/2005 (DO L 148 de 11.6.2005, p. 5).

⁽³⁾ DO L 229 de 9.9.2000, p. 14. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1949/2005 (DO L 312 de 29.11.2005, p. 10).

⁽⁴⁾ DO L 343 de 31.12.2003, p. 1.

- i) Tras las deducciones establecidas en la letra a), los Estados miembros notificarán a la Comisión un precio unitario por 100 kg netos para cada categoría de mercancías. Los Estados miembros podrán fijar los importes a tanto alzado de los gastos mencionados la letra a), inciso ii), que deberán notificarse a la Comisión.
- ii) El precio unitario podrá utilizarse para determinar el valor en aduana de las mercancías importadas a lo largo de períodos de catorce días, cuyo inicio será un viernes.
- iii) El período de referencia para determinar los precios unitarios será el período de catorce días que termina el jueves anterior a la semana durante la cual se deberán establecer nuevos precios unitarios.
- iv) Los Estados miembros notificarán los precios unitarios a la Comisión en euros, a más tardar, a las 12 horas del lunes de la semana durante la cual la Comisión los dé a conocer. Si se tratase de un día festivo, la notificación se efectuará el día hábil inmediatamente anterior. Los precios unitarios sólo se aplicarán si la notificación es dada a conocer por la Comisión.

Las mercancías contempladas en el párrafo primero de la presente letra se establecen en el anexo 26.

(*) DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.»

- 2) Se suprimen los artículos 173 a 177.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

- 3) El anexo 26 se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.
- 4) Se suprime el anexo 27.
- 5) El anexo 38 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

El artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 2286/2003 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los puntos 3 a 9, 17 y 18 del artículo 1 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2006. No obstante, los Estados miembros podrán anticipar la aplicación antes de esa fecha.

Por otra parte, los Estados miembros que tengan dificultades para adaptar sus sistemas informáticos de despacho de aduana podrán aplazar tal adaptación hasta el 1 de enero de 2007. En ese caso, comunicarán a la Comisión las modalidades y fecha de aplicación de lo dispuesto en los puntos 3 a 9, 17 y 18 del artículo 1. La Comisión publicará dicha información».

Artículo 3

1. El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Los puntos 1 hasta 4 del artículo 1 se aplicarán a partir del 19 de mayo de 2006.
3. El punto 5 del artículo 1 y el artículo 2 se aplicarán a partir del 1 de enero de 2006.

Por la Comisión

László KOVÁCS

Miembro de la Comisión

ANEXO I

«ANEXO 26

LISTA DE PRODUCTOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 152, APARTADO 1, LETRA a) bis
Procedimiento simplificado de determinación del valor de determinadas mercancías perecederas importadas en el régimen comercial de la venta en consignación conforme al artículo 30, apartado 2, letra c), del código (1)

Código NC (TARIC)	Designación de las mercancías	Período de validez
0701 90 50	Patatas tempranas	1.1.-30.6.
0703 10 19	Cebollas	1.1.-31.12.
0703 20 00	Ajos	1.1.-31.12.
0708 20 00	Alubias	1.1.-31.12.
0709 20 00 10	Espárragos: — verdes	1.1.-31.12.
0709 20 00 90	Espárragos: — otros	1.1.-31.12.
0709 60 10	Pimientos dulces	1.1.-31.12.
ex 0714 20	Batatas, frescas o refrigeradas	1.1.-31.12.
0804 30 00 90	Piñas	1.1.-31.12.
0804 40 00 10	Aguacates	1.1.-31.12.
0805 10 20	Naranjas dulces	1.6.-30.11.
0805 20 10 05	Clementinas	1.3.-31.10.
0805 20 30 05	Monreales y satsumas	1.3.-31.10.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandarinas y wilkings	1.3.-31.10.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangerinas y otros	1.3.-31.10.
0805 40 00 11	Toronjas o pomelos: — blancos	1.1.-31.12.
0805 40 00 19	Toronjas o pomelos: — rosas	1.1.-31.12.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Limas (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>)	1.1.-31.12.
0806 10 10	Uvas de mesa	21.11.-20.7.
0807 11 00	Sandías	1.1.-31.12.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	Amarillo, Cuper, Honey Dew (incluido Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo, (incluido Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro	1.1.-31.12.

(1) Sin perjuicio de las reglas de interpretación de la nomenclatura combinada, el texto de la designación de la mercancía tiene valor meramente indicativo, estableciéndose la lista de mercancías, en el marco del presente anexo, por el alcance de los códigos NC y TARIC tal como existen en el momento de adoptar el presente Reglamento. Donde se mencionan códigos ex, se entenderán los códigos y sus descripciones correspondientes aplicados conjuntamente.

Código NC (TARIC)	Designación de las mercancías	Período de validez
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Otros melones	1.1.-31.12.
0808 20 50 10	Peras: — Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>) — Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>)	1.5.-30.6.
0808 20 50 90	Peras: — otras	1.5.-30.6.
0809 10 00	Albaricoques	1.1.-30.5. y 1.8.-31.12.
0809 30 10	Nectarinas	1.1.-10.6. y 1.10.-31.12.
0809 30 90	Melocotones	1.1.-10.6. y 1.10.-31.12.
0809 40 05	Ciruelas	1.10.-10.6.
0810 10 00	Fresas	1.1.-31.12.
0810 20 10	Frambuesas	1.1.-31.12.
0810 50 00	Kivis	1.1.-31.12.»

ANEXO II

En el anexo 38 del Reglamento (CEE) n° 2454/93, la nota correspondiente a la casilla 24 se sustituye por el siguiente texto:

«Casilla 24: Naturaleza de la transacción

Los Estados miembros que precisen este dato deberán utilizar el conjunto de códigos de una cifra que figura en la columna A del cuadro a que se refiere el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1917/2000 (*), exceptuado, en su caso, el código 9, e indicarán esa cifra en la parte izquierda de la casilla. Asimismo, podrán prever que en la parte derecha de la casilla figure una segunda cifra procedente de la columna B.

(*) DO L 229 de 9.9.2000, p. 14.»

REGLAMENTO (CE) N° 216/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2184/97, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2184/97 de la Comisión, de 3 de noviembre de 1997, relativo a la clasificación de ciertas mercancías en la nomenclatura combinada ⁽²⁾, clasificó un sistema de videoconferencia en el código NC 8517 50 90 y dos disquetes de instalación en el código NC 8524 91 10. No obstante, la nota 6 del capítulo 85 de la nomenclatura combinada fue modificada con efecto del 1 de enero de 2002, y el Comité del SA (sistema armonizado) estuvo de acuerdo, en octubre de 2004, con la interpretación dada a esta nota, por lo que procede considerar incorrecto el Reglamento (CE) n° 2184/97.

- (2) En consecuencia, conviene modificar el Reglamento (CE) n° 2184/97.

- (3) Las medidas previstas por el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El punto 4 del cuadro del anexo del Reglamento (CE) n° 2184/97 se sustituye por el texto que figura 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 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión
László KOVÁCS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2175/2005 (DO L 347 de 30.12.2005, p. 9).

⁽²⁾ DO L 299 de 4.11.1997, p. 6.

ANEXO

Designación de la mercancía	Clasificación (Código NC)	Justificación
(1)	(2)	(3)
<p>Surtido acondicionado para la venta al por menor constituido por:</p> <ul style="list-style-type: none"> — una unidad de audio con un microteléfono, — una tarjeta de telecomunicación, — una videocámara conectable a una máquina automática para el tratamiento o procesamiento de datos, — una unidad de conexión a la red, y — dos disquetes que incluyen programas de aplicación en videoconferencia. <p>El equipo permite a una máquina automática para el tratamiento o procesamiento de datos desempeñar una función adicional (videoconferencia).</p>	8517 50 90	<p>La clasificación está determinada por lo dispuesto en las reglas generales 1, 3 b) y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada y por el texto de los códigos NC 8517, 8517 50 y 8517 50 90.</p> <p>Los aparatos de telecomunicación (unidad audio y tarjeta de telecomunicación) confieren su carácter esencial al surtido.</p>

REGLAMENTO (CE) N° 217/2006 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2006

por el que se establecen las normas de aplicación de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que se refiere a la autorización concedida a los Estados miembros para permitir con carácter temporal la comercialización de semillas que no satisfacen los requisitos relativos a la germinación mínima

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

Vista la Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

Vista la Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 24, apartado 3,

Vista la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas hortícolas ⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 38, apartado 3,

Vista la Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles ⁽⁵⁾, y, en particular, su artículo 21, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE, las semillas pueden comercializarse únicamente cuando satisfacen los requisitos relativos a la facultad germinativa mínima o, en los casos en que la cantidad disponible de semillas que satisfacen los requisitos en cuanto a la facultad germinativa es insuficiente, la Comisión puede autorizar, con carácter temporal, la comercialización de cantidades máximas prescritas de semillas que no cumplen los requisitos establecidos en dichas Directivas en lo que se refiere a la facultad germinativa mínima.
- (2) El procedimiento de concesión de las autorizaciones es actualmente demasiado lento.
- (3) Con objeto de simplificar y acelerar el procedimiento de autorización, garantizando al mismo tiempo que la Co-

misión y los Estados miembros disponen de toda la información necesaria para evaluar y responder a la solicitud, se considera que un procedimiento de consulta entre la Comisión y los Estados miembros sería el instrumento más adecuado.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de semillas y plantas agrícolas, hortícolas y forestales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento establece las normas aplicables a las solicitudes de autorización presentadas por los Estados miembros para permitir, con carácter temporal, la comercialización de semillas que no satisfacen los requisitos relativos a la germinación mínima con arreglo a lo dispuesto en:

- a) el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 66/401/CEE;
- b) el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 66/402/CEE;
- c) el artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2002/54/CE;
- d) el artículo 38, apartado 1, de la Directiva 2002/55/CE;
- e) el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2002/57/CE.

2. El presente Reglamento no se aplica a la comercialización de las «semillas de base», tal como se definen en las Directivas mencionadas en el apartado 1.

Artículo 2

1. Cuando un Estado miembro tenga dificultades de suministro y quiera autorizar temporalmente la comercialización de semillas que no satisfacen los requisitos de germinación mínima (en adelante, «el Estado miembro solicitante») presentará a la Comisión una solicitud que incluya la información a la que se refiere el artículo 3. Al mismo tiempo, el Estado miembro solicitante lo notificará a los demás Estados miembros. Cada Estado miembro designará puntos de contacto.

⁽¹⁾ DO L 125 de 11.7.1966, p. 2298/66. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/117/CE (DO L 14 de 18.1.2005, p. 18).

⁽²⁾ DO L 125 de 11.7.1966, p. 2309/66. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/117/CE.

⁽³⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 12. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/117/CE.

⁽⁴⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/117/CE.

⁽⁵⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 74. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/117/CE.

2. En un plazo de 15 días a partir de la notificación prevista en el apartado 1, los demás Estados miembros podrán presentar a la Comisión y al Estado miembro solicitante:

- a) una oferta de semillas disponibles que permita paliar las dificultades temporales de suministro, u
- b) objeciones a la comercialización de semillas que no satisfacen los requisitos establecidos en las Directivas mencionadas en el artículo 1, apartado 1.

3. Las semillas a las que se refiere la solicitud podrán comercializarse en toda la Comunidad hasta la cantidad pedida por el Estado miembro solicitante aunque no satisfagan los requisitos establecidos en las Directivas mencionadas en el artículo 1, apartado 1, siempre y cuando, en el plazo estipulado en el apartado 2, no se hubiera notificado ninguna oferta u objeción al Estado miembro solicitante ni a la Comisión, o cuando se presenten ofertas y el Estado miembro solicitante o los Estados miembros proveedores convengan en que las ofertas no son adecuadas, a menos que, en ese mismo plazo, la Comisión hubiera informado al Estado miembro solicitante de que considera la solicitud injustificada.

La Comisión comunicará a los puntos de contacto designados por cada Estado miembro las condiciones en las que se autoriza la comercialización, incluida la cantidad permitida, y las publicará en su página web.

4. En caso de que las condiciones previstas en el apartado 3 no se cumplan o que la Comisión considere la solicitud injustificada, ésta informará a los puntos de contacto designados por cada Estado miembro.

El asunto se remitirá al Comité permanente de semillas y material de reproducción de plantas agrícolas, hortícolas y forestales y, en su caso, se adoptará inmediatamente una decisión de aprobación o denegación de la solicitud, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 1, apartado 1.

Artículo 3

La información que debe facilitarse con arreglo al artículo 2, apartado 1, es la siguiente:

- a) especies y variedades, en particular sus características de cultivo y uso;
- b) la germinación mínima prevista;
- c) las cantidades de que se trate;

- d) los documentos justificativos que expliquen los motivos de la solicitud;
- e) el destino de comercialización propuesto, identificando las regiones del Estado miembro solicitante afectadas por las dificultades de suministro de semillas;
- f) el período de aplicación solicitado para la autorización.

Artículo 4

Sin perjuicio de las exigencias de etiquetado previstas en las Directivas mencionadas en el artículo 1, apartado 1, en la etiqueta oficial de las semillas figurará una advertencia de que las semillas en cuestión pertenecen a una categoría que satisface requisitos menos rigurosos que los establecidos en dichas Directivas, así como información pormenorizada sobre la facultad germinativa mínima de las semillas.

Artículo 5

1. Los Estados miembros permitirán a los proveedores, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la comercialización de las semillas autorizadas de conformidad con el artículo 3. Podrán exigir a los proveedores que soliciten previamente un permiso, el cual podrá denegarse si:

- a) existen pruebas suficientes que permiten dudar de la capacidad del proveedor para comercializar la cantidad de semillas para las que ha solicitado la autorización, o
- b) la cantidad total para la que el proveedor solicita el permiso, al amparo de la excepción en cuestión, excede la cantidad máxima autorizada para la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.

2. El Estado miembro solicitante coordinará el trabajo de los demás Estados miembros a fin de garantizar que no se excede la cantidad total autorizada.

3. Los Estados miembros se prestarán asistencia administrativa mutua para la aplicación del presente Reglamento. Informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de los puntos de contacto a los que se refiere el artículo 2, apartado 1, en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 6

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo 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 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

REGLAMENTO (CE) N° 218/2006 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2006

que modifica el Reglamento (CE) n° 1262/2001 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1260/2001 del Consejo en lo que respecta a la compra y venta de azúcar por los organismos de intervención

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 la organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5, y su artículo 9, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1262/2001 de la Comisión ⁽²⁾ establece las disposiciones de aplicación del régimen de intervención en el sector del azúcar. De la experiencia adquirida se deduce que procede efectuar adaptaciones para simplificar el régimen y armonizarlo con la práctica vigente para otros productos, tales como los cereales o la leche en polvo.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1260/2001 sólo prevé la garantía de precio y de salida para el azúcar producido con arreglo a una cuota. Por lo tanto, procede limitar el acceso a la intervención a los fabricantes beneficiarios de cuotas que, como contrapartida de la garantía de precio, deben pagar el precio mínimo por la remolacha, respetando al mismo tiempo la confianza legítima de los comerciantes especializados que ya poseen la autorización necesaria para ofrecer azúcar a la intervención.
- (3) La reciente experiencia adquirida en las operaciones de intervención del azúcar ha demostrado la necesidad de reforzar los criterios de almacenamiento del azúcar de intervención y de autorización de los comercios y silos de almacenamiento, sobre todo dando un mayor poder de apreciación a los organismos de intervención. Además, está admitido que el azúcar puede ser almacenado sin riesgo de degradación de su calidad durante un período muy largo cuando se reúnen las condiciones adecuadas. Por consiguiente, es necesario modificar las normas relativas a las fechas límites de retirada, manteniendo al mismo tiempo, como muestra de confianza legítima, estas normas en el caso del azúcar ofrecido a la intervención antes de una determinada fecha.
- (4) Los procedimientos de intervención del azúcar deben armonizarse con los vigentes para otros sectores, como los cereales o la leche en polvo en lo que atañe, sobre todo, a los plazos de pago a partir de la presentación de las ofertas a la intervención.
- (5) El Reglamento (CE) n° 1262/2001, tal como fue modificado por el Reglamento (CE) n° 1498/2005, establece las condiciones que deben cumplir determinados modos de envasado en los que debe entregarse el azúcar comprado. Para garantizar la buena aplicación de esta disposición, es necesario aportar algunas precisiones.
- (6) Para facilitar la gestión corriente de la intervención, en particular mediante la constitución de lotes homogéneos, resulta apropiado aumentar la cantidad mínima por debajo de la cual el organismo de intervención no está obligado a aceptar la oferta.
- (7) Conviene modificar el Reglamento (CE) n° 1262/2001 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1262/2001 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 1 queda modificado como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El organismo de intervención sólo comprará el azúcar que le sea ofrecido por:

 - a) un fabricante beneficiario de una cuota de producción;
 - b) un comerciante especializado en el sector del azúcar y autorizado antes del 1 de marzo de 2006 por el Estado miembro en cuyo territorio se encuentre su establecimiento.»
 - b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los organismos de intervención sólo podrán hacerse cargo del azúcar de cuota almacenado por separado, en el momento de la oferta, en un almacén o un silo autorizado que no haya sido utilizado en último lugar para almacenar productos distintos del azúcar.»

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 39/2004 de la Comisión (DO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

⁽²⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 48. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1498/2005 (DO L 240 de 16.9.2005, p. 39).

- 2) El artículo 2 queda modificado como sigue:
- a) en el apartado 1 se añade el párrafo siguiente:
«Los organismos de intervención podrán exigir condiciones complementarias para la autorización de un silo o de un almacén.»;
 - b) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
«c) dentro de los límites de una cantidad total correspondiente, como máximo, a 50 veces la capacidad diaria de salida de almacén a granel que el solicitante se comprometa a poner a disposición del organismo de intervención correspondiente en el momento de la retirada, cuando se trate de un silo o de un almacén para el almacenamiento de azúcar a granel.»;
 - c) en el apartado 3 se suprime la segunda frase del párrafo primero.
- 3) El artículo 3 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. Para ofrecer azúcar a la intervención, el comerciante especializado mencionado en el apartado 1 deberá estar autorizado por el Estado miembro correspondiente. Dicho Estado miembro concederá la autorización sobre el territorio donde esté situado el establecimiento del comerciante antes del 1 de marzo de 2006 a cualquier solicitante que cumpla o se suponga que pueda cumplir, para la campaña de comercialización de que se trate, las condiciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo y, llegado el caso, las condiciones suplementarias que el Estado miembro pueda imponer para la concesión de la autorización.»;
 - b) se suprimen el párrafo segundo del apartado 3 y el apartado 4;
 - c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
«5. Se retirará la autorización cuando se compruebe que el interesado ya no cumple alguna de las condiciones contempladas en los apartados 1 y 2 o ya no está en condiciones de cumplirlas. La retirada de la autorización podrá producirse a lo largo de la campaña de comercialización. Dicha retirada no tendrá efectos reactivos.»;
 - d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
«6. Las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente artículo relativas a la concesión o retirada de la autorización serán notificadas por escrito al interesado.».
- 4) El artículo 4, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los azúcares ofrecidos a la intervención deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - a) ser producidos en régimen de cuota durante la misma campaña de comercialización en que se presente la oferta;
 - b) ser azúcares en cristales.».
- 5) El artículo 6, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:
- «A efectos del presente Reglamento, se entenderá por partida una cantidad mínima de 2 000 toneladas de azúcar que tenga la misma calidad, la misma forma de presentación y esté situada en el mismo lugar de almacenamiento.».
- 6) El artículo 9 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. El contrato de almacenamiento surtirá efecto cinco semanas después de la fecha de aceptación de la oferta contemplada en el artículo 8, apartado 2, y expirará al final del plazo de 10 días durante el cual se haya terminado la retirada de la cantidad de azúcar en cuestión.»;
 - b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
«4. Los gastos de almacenamiento serán sufragados por el organismo de intervención durante el período comprendido entre el inicio de los diez días durante los cuales surtirá efecto el contrato contemplado en el apartado 2 hasta el vencimiento de dicho contrato.»;
 - c) en el apartado 5 se suprime el párrafo segundo.
- 7) En el artículo 10, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. La propiedad del azúcar objeto del contrato de almacenamiento se transferirá en el momento del pago del azúcar en cuestión.».
- 8) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 16
- El organismo de intervención efectuará el pago como muy pronto pasados 120 días desde la aceptación de la oferta, siempre que se hayan realizado los controles relativos a la verificación del peso y de las características cualitativas de los lotes ofrecidos.».

- 9) En el artículo 17, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. La retirada de los azúcares comprados tendrá lugar:
- a) en el caso de las ofertas aceptadas antes del 30 de septiembre de 2005, a más tardar al final del séptimo mes siguiente a aquel durante el que se hubiere aceptado la oferta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 34;
- b) en el caso de las ofertas aceptadas entre el 1 de octubre de 2005 y el 9 de febrero de 2006, a más tardar el 30 de septiembre de 2006, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 34;
- c) en el caso de las ofertas aceptadas a partir del 10 de febrero de 2006, a más tardar en la fecha de retirada prevista en el artículo 34.»
- 10) El artículo 18 queda modificado como sigue:
- a) en el apartado 3, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:
- «El importe a tanto alzado para los gastos correspondientes a los tipos de acondicionamiento exigidos o aceptados por el organismo de intervención previstos en el apartado 2, párrafo segundo, se fijará en 15,70 EUR por tonelada de azúcar.»
- b) se suprime el apartado 4.
- 11) En el artículo 19, apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «1. En el momento de la retirada, en el caso de los azúcares contemplados en el artículo 17, apartado 4, letras a) y b), y en el plazo previsto en el artículo 16, en el caso de los azúcares contemplados en la letra c) de dicho apartado, expertos autorizados por las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate o expertos designados de común acuerdo por el organismo de intervención y el vendedor tomarán cuatro muestras para que sean analizadas.»
- 12) El artículo 23, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:
- «2. El precio que deberá pagar el adjudicatario será:
- a) el que figure en la oferta, en el caso contemplado en el apartado 1, letra a);
- b) el que figure en las bases de la licitación, en el caso contemplado en el apartado 1, letras b) y c).»

Artículo 2

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

El artículo 1, punto 1, letra b), y el artículo 1, puntos 4 a 8, serán aplicables al azúcar ofrecido a la intervención a partir de la fecha de entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL

Miembro de la Comisión

REGLAMENTO (CE) Nº 219/2006 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2006

relativo a la apertura y el modo de gestión del contingente arancelario para la importación de plátanos del código NC 0803 00 19 originarios de los países ACP durante el período comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2006

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1964/2005 del Consejo, de 29 de noviembre de 2005, sobre los tipos arancelarios aplicables a los plátanos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1964/2005 establece en su artículo 1, apartado 2, que todos los años debe abrirse a partir del 1 de enero, con efectos a partir del 1 de enero de 2006, un contingente arancelario autónomo de 775 000 toneladas de peso neto con un tipo arancelario cero para las importaciones de plátanos del código NC 0803 00 19 originarios de países ACP.
- (2) El Reglamento (CE) nº 2015/2005 de la Comisión, de 9 de diciembre de 2005, relativo a las importaciones de plátanos originarios de los países ACP en el marco del contingente arancelario abierto por el Reglamento (CE) nº 1964/2005 del Consejo sobre los tipos arancelarios aplicables a los plátanos durante enero y febrero de 2006 ⁽²⁾, establece las medidas provisionales necesarias para garantizar el abastecimiento del mercado comunitario, asegurar la continuidad de los intercambios con los países ACP y evitar perturbaciones de los flujos comerciales durante esos dos meses. A tal fin, se pone a disposición una cantidad global de 160 000 toneladas para la expedición de certificados de importación al amparo del citado contingente arancelario.
- (3) Por consiguiente, es necesario abrir el contingente arancelario previsto en el Reglamento (CE) nº 1964/2005 con respecto al año 2006 y establecer su modo de gestión para el período comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2006.
- (4) A semejanza de las disposiciones previstas en el caso de las importaciones no preferentes, conviene adoptar un método de gestión del contingente arancelario en cuestión que favorezca la evolución del comercio internacional y una mayor fluidez de los intercambios. El método que prevé la utilización del contingente según el orden cronológico de las fechas de aceptación de las declaraciones de despacho a libre práctica resulta el más indicado a tal fin. No obstante, al objeto de garantizar la continuidad del comercio con los países ACP y, gracias a ello, un

abastecimiento satisfactorio del mercado comunitario, evitando al mismo tiempo perturbaciones de los flujos comerciales, procede reservar con carácter transitorio una parte del contingente arancelario a los operadores que hayan suministrado plátanos ACP a la Comunidad en el marco del régimen de importación anteriormente vigente.

- (5) Por tanto, debe preverse que un volumen global de 146 850 toneladas del contingente arancelario quede reservado para los operadores que hayan importado efectivamente en la Comunidad plátanos originarios de los países ACP durante el año 2005. Esta parte del contingente arancelario ha de gestionarse mediante certificados de importación, que se expedirán a cada importador proporcionalmente a las cantidades despachadas a libre práctica durante 2005.
- (6) Habida cuenta de las cantidades disponibles, debe fijarse un límite máximo respecto de las solicitudes de certificado que cada operador puede presentar para el período comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2006.
- (7) El acceso a la parte restante del contingente arancelario ha de quedar abierto a todos los operadores establecidos en la Comunidad según el método del orden cronológico, de conformidad con los artículos 308 *bis*, 308 *ter* y 308 *quater* del Reglamento (CEE) nº 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario ⁽³⁾.
- (8) A raíz de la entrada en vigor del tipo del arancel aduanero común aplicable a los plátanos, establecido por el Reglamento (CE) nº 1964/2005, el régimen de contingentes arancelarios de importación previsto en el título IV del 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 ⁽⁴⁾, dejó de aplicarse el 31 de diciembre de 2005, de conformidad con el artículo 16, apartado 1, de este último Reglamento. Ya no tienen, pues, razón de ser las disposiciones relativas a la gestión de los contingentes arancelarios previstos en el título IV del Reglamento (CEE) nº 404/93, adoptadas mediante el Reglamento (CE) nº 896/2001 de la Comisión ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ DO L 253 de 11.10.1993, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 883/2005 (DO L 148 de 11.6.2005, p. 5).

⁽⁴⁾ DO L 47 de 25.2.1993, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 126 de 8.5.2001, p. 6. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 838/2004 (DO L 127 de 29.4.2004, p. 52).

⁽¹⁾ DO L 316 de 2.12.2005, p. 1.

⁽²⁾ DO L 324 de 10.12.2005, p. 5.

- (9) En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es conveniente derogar el Reglamento (CE) n° 896/2001. Es preciso, sin embargo, mantener la aplicación de algunas de sus disposiciones, especialmente las referentes a la notificación de información por parte de los Estados miembros, pues son de utilidad a la hora de gestionar las importaciones efectuadas en virtud del presente Reglamento.
- (10) A fin de que las solicitudes de certificado puedan presentarse a su debido tiempo, procede prever la entrada en vigor inmediata del presente Reglamento.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del plátano.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

Queda abierto para el período comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2006 el contingente arancelario de importación con un tipo arancelario cero de plátanos del código NC 0803 00 19 originarios de los países ACP previsto en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1964/2005.

Artículo 2

Cantidades disponibles

Las cantidades disponibles del contingente arancelario quedan fijadas en 615 000 toneladas, de las que:

- a) una cantidad de 146 850 toneladas se gestionará de conformidad con las disposiciones del capítulo II, con el número de orden 09.4164;
- b) una cantidad de 468 150 toneladas se gestionará de conformidad con las disposiciones del capítulo III, con los números de orden siguientes: 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 y 09.1644.

CAPÍTULO II

IMPORTACIONES DE LAS CANTIDADES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 2, LETRA A)

Artículo 3

Certificados de importación

1. Toda importación en el marco de la cantidad prevista en el artículo 2, letra a), quedará supeditada a la presentación de un

certificado de importación expedido con arreglo a las disposiciones del presente capítulo.

2. Serán de aplicación las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1291/2000 de la Comisión ⁽¹⁾, con excepción de su artículo 8, apartados 4 y 5, sin perjuicio de las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 4

Presentación de solicitudes de certificado

1. Podrán presentar solicitudes de certificado de importación los operadores económicos establecidos en la Comunidad que en 2005 hayan importado efectivamente plátanos originarios de los países ACP en la Comunidad.

2. Las cantidades solicitadas por cada operador no podrán superar el 40 % de las cantidades de plátanos originarias de los países ACP que haya despachado a libre práctica en la Comunidad en 2005.

3. Los operadores presentarán sus solicitudes de certificado de importación los días 15 y 16 de febrero de 2006 ante la autoridad competente del Estado miembro que en 2005 les haya expedido los certificados de importación por las cantidades contempladas en el apartado 2.

Las autoridades competentes serán las que figuran en el anexo del Reglamento (CE) n° 896/2001.

4. Se adjuntará a las solicitudes de certificado una copia del certificado o de los certificados utilizados en 2005 para importar plátanos originarios de los países ACP, debidamente imputados, y documentos que demuestren el origen ACP de las cantidades consignadas en los certificados, así como la prueba de que se ha constituido una garantía de conformidad con el título III del Reglamento (CEE) n° 2220/85 de la Comisión ⁽²⁾. El importe de dicha garantía será de 150 EUR por tonelada.

5. Se desestimarán las solicitudes de certificado que no se presenten de conformidad con las disposiciones del presente artículo.

6. Las solicitudes de certificado y los certificados llevarán en la casilla n° 20 la mención «Certificado-Reglamento (CE) n° 219/2006 — Capítulo II».

⁽¹⁾ DO L 152 de 24.6.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 205 de 3.8.1985, p. 5.

Artículo 5

Expedición de certificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión a más tardar el 21 de febrero de 2006 la cantidad total por la que se hayan presentado solicitudes de certificado admisibles.
2. En caso de que las cantidades solicitadas sean superiores a la cantidad mencionada en el artículo 2, letra a), la Comisión fijará a más tardar el 24 de febrero de 2006 el coeficiente de asignación que deba aplicarse a cada solicitud de certificado.
3. Las autoridades competentes expedirán los certificados de importación a partir del 27 de febrero de 2006 aplicando, en su caso, el coeficiente de asignación a que hace referencia el apartado 2.
4. Cuando, en caso de aplicación de un coeficiente de asignación, el certificado se expida por una cantidad inferior a la cantidad solicitada, se liberará sin demora la garantía contemplada en el artículo 4, apartado 4, con respecto a la cantidad no asignada.

Artículo 6

Período de validez de los certificados y notificaciones de los Estados miembros.

1. Los certificados de importación expedidos de conformidad con el artículo 5, apartado 3, serán válidos del 1 de marzo al 31 de diciembre de 2006.
2. Desde el mes de abril de 2006 hasta el mes de enero de 2007 inclusive, los Estados miembros notificarán a la Comisión a más tardar el día 15 de cada mes las cantidades de plátanos importadas durante el mes anterior con certificados expedidos de conformidad con el artículo 5, apartado 3.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

CAPÍTULO III
**IMPORTACIONES DE LAS CANTIDADES PREVISTAS EN EL
ARTÍCULO 2, LETRA B)**

Artículo 7

Modo de gestión

1. La cantidad prevista en el artículo 2, letra b), se subdividirá en cinco tramos de 93 630 toneladas cada uno de la manera siguiente:

Número de orden	Período contingentario
09.1638	Del 1 de marzo al 30 de abril
09.1639	Del 1 de mayo al 30 de junio
09.1640	Del 1 de julio al 31 de agosto
09.1642	Del 1 de septiembre al 31 de octubre
09.1644	Del 1 de noviembre al 31 de diciembre

2. Los tramos previstos en el apartado 1 se gestionarán de acuerdo con las disposiciones de los artículos 308 bis, 308 ter y 308 quater del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 896/2001. No obstante, los artículos 21, 26 y 27, así como el anexo de dicho Reglamento seguirán siendo aplicables a las importaciones efectuadas en virtud del presente Reglamento.

Artículo 9

Entrada en vigor

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

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL
Miembro de la Comisión

REGLAMENTO (CE) N° 220/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a los huevos y a las yemas de huevo 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 (CEE) n° 2771/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los huevos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2771/75 se establece que la diferencia entre los precios en el comercio internacional de los productos contemplados en el artículo 1, apartado 1, de ese mismo Reglamento y los precios comunitarios podrá compensarse mediante una restitución por exportación cuando dichas mercancías se exporten en forma de mercancías incluidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) En el Reglamento (CE) n° 1043/2005 de la Comisión, de 30 de junio de 2005, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 3448/93 del Consejo en lo que se refiere al régimen de concesión de restituciones a la exportación para determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, y los criterios para la fijación de su importe ⁽²⁾, se determina para cuáles de estos productos es preciso fijar un tipo de restitución aplicable cuando se exporten en forma de mercancías incluidas en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2771/75.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1043/2005, es preciso fijar el

tipo de la restitución por 100 kilogramos de cada uno de los productos de base de que se trate para un período idéntico al establecido para la fijación de las restituciones aplicables a esos mismos productos exportados en estado natural.

- (4) En el artículo 11 del Acuerdo sobre agricultura celebrado en el marco de la Ronda Uruguay se establece 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.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la carne de las aves de corral y de los huevos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijarán, con arreglo a lo establecido en el anexo del presente Reglamento, los tipos de las restituciones aplicables a los productos de base que se enumeran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1043/2005 y en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2771/75, exportados en forma de mercancías incluidas en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2771/75.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 49. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1913/2005 (DO L 307 de 25.11.2005, p. 2).

⁽²⁾ DO L 172 de 5.7.2005, p. 24.

ANEXO

Tipos de las restituciones aplicables a partir del 9 de febrero de 2006 a los huevos y yemas de huevo exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado

<i>(EUR/100 kg)</i>			
Código NC	Designación de la mercancía	Destino ⁽¹⁾	Tipos de las restituciones
0407 00	Huevos de ave con cáscara, frescos, conservados o cocidos:		
	– De aves de corral:		
0407 00 30	– – Los demás:		
	a) en caso de exportación de ovoalbúmina incluida en los códigos NC 3502 11 90 y 3502 19 90	02	6,00
		03	20,00
		04	3,00
	b) en caso de exportación de otras mercancías	01	3,00
0408	Huevos de ave sin cáscara (cascarón) y yemas de huevo, frescos, secos, cocidos en agua o vapor, moldeados, congelados o conservados de otro modo, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante:		
	– Yemas de huevo:		
0408 11	– – Secas:		
ex 0408 11 80	– – – Adecuadas para el consumo humano: no edulcoradas	01	40,00
0408 19	– – Las demás:		
	– – – Adecuadas para el consumo humano:		
ex 0408 19 81	– – – – Líquidas: no edulcoradas	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Congeladas: no edulcoradas	01	20,00
	– Los demás:		
0408 91	– – Secos:		
ex 0408 91 80	– – – Adecuadas para el consumo humano: no edulcorados	01	73,00
0408 99	– – Los demás:		
ex 0408 99 80	– – – Adecuadas para el consumo humano: no edulcorados	01	18,00

⁽¹⁾ Los destinos se identifican de la manera siguiente:

01 terceros países, con excepción de Bulgaria a partir del 1 de octubre de 2004 y de Rumanía a partir del 1 de diciembre de 2005; para Suiza y Liechtenstein estos tipos no son aplicables a las mercancías que figuran en los cuadros I y II del Protocolo n° 2 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la Confederación Suiza de 22 de julio de 1972 exportadas con efecto a partir del 1 de febrero de 2005;

02 Kuwait, Bahréin, Omán, Qatar, Emiratos Árabes Unidos, Yemen, Turquía, Hong Kong RAE y Rusia;

03 Corea del Sur, Japón, Malasia, Tailandia, Taiwán y Filipinas;

04 todos los destinos, a excepción de Suiza, de Bulgaria con efecto a partir del 1 de octubre de 2004, de Rumanía con efecto a partir del 1 de diciembre de 2005 y de los destinos mencionados en los puntos 02 y 03.

REGLAMENTO (CE) N° 221/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****por el que se fija el coeficiente de reducción que debe aplicarse en el ámbito del subcontingente arancelario III de trigo blando de todas las calidades excepto de calidad alta, previsto por el Reglamento (CE) n° 2375/2002, en aplicación del Reglamento (CE) n° 169/2006**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1784/2003 del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 2375/2002 de la Comisión, de 27 de diciembre de 2002, relativo a la apertura y modo de gestión de los contingentes arancelarios comunitarios de trigo blando de todas las calidades excepto de calidad alta, procedente de terceros países, y por el que se establecen excepciones al Reglamento (CEE) n° 1766/92 del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, apartado 3, su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2375/2002 abre un contingente arancelario anual de 2 981 600 toneladas de trigo blando de todas las calidades excepto de calidad alta. Este contingente se divide en tres subcontingentes.
- (2) El artículo 1 del Reglamento (CE) n° 169/2006 de la Comisión, de 31 de enero de 2006, que establece una excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 2375/2002 en lo relativo a la emisión de certificados de importación en el ámbito del subcontingente arancelario III de trigo blando de todas las calidades excepto de

calidad alta ⁽³⁾, fija en 464 879,874 toneladas para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de marzo de 2006 la cantidad del subcontingente III todavía disponible.

- (3) Las cantidades solicitadas el 6 de febrero de 2006, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2375/2002, superan las cantidades disponibles. Por consiguiente, conviene determinar en qué medida pueden expedirse los certificados, mediante la fijación del coeficiente de reducción que debe aplicarse a las cantidades solicitadas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Cada una de las solicitudes de certificado de importación para el subcontingente III de trigo blando de todas las calidades excepto de calidad alta presentada y transmitida a la Comisión el 6 de febrero de 2006, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 2375/2002, se satisfará dentro de un límite del 80,56049 % de las cantidades solicitadas.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

J. L. DEMARTY

Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 270 de 21.10.2003, p. 78. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1154/2005 de la Comisión (DO L 187 de 19.7.2005, p. 11).

⁽²⁾ DO L 358 de 31.12.2002, p. 88. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 777/2004 (DO L 123 de 27.4.2004, p. 50).

⁽³⁾ DO L 27 de 1.2.2006, p. 3.

REGLAMENTO (CE) Nº 222/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****relativo a la expedición de certificados de importación de azúcar de caña al amparo de determinados contingentes arancelarios y acuerdos preferenciales**

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 1095/96 del Consejo, de 18 de junio de 1996, relativo a la aplicación de las concesiones que figuran en la lista CXL elaborada a raíz de la conclusión de las negociaciones enmarcadas en el artículo XXIV:6 del GATT ⁽²⁾,Visto el Reglamento (CE) nº 1159/2003 de la Comisión, de 30 de junio de 2003, por el que se establecen, para las campañas de comercialización 2003/04, 2004/05 y 2005/06, las disposiciones de aplicación para la importación de azúcar de caña en el marco de determinados contingentes arancelarios y acuerdos preferenciales y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1464/95 y (CE) nº 779/96 ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1159/2003 establece las disposiciones por las que se determinan las obligaciones de entrega con derecho cero de productos del código NC 1701, expresados en equivalente de azúcar blanco, en lo que respecta a las importaciones originarias

de los países signatarios del Protocolo ACP y del Acuerdo India.

- (2) El Reglamento (CE) nº 180/2006 de la Comisión, de 1 de febrero de 2006, por el que se fijan las cantidades de entrega obligatoria de azúcar de caña que deben importarse en virtud del protocolo ACP y del Acuerdo India para el período de entrega 2005/06 ⁽⁴⁾, estableció para el Congo, la India, Mozambique, Tanzania y Zimbabue unas cantidades de entrega obligatoria superiores a la cantidad total de las solicitudes de certificados de importación ya presentadas para el período de entrega 2005/06.

- (3) Dadas estas circunstancias, y por motivos de claridad, procede indicar que han dejado de alcanzarse los límites correspondientes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los certificados de importación correspondientes a las solicitudes presentadas entre el 30 de enero y el 3 de febrero de 2006 en virtud del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1159/2003 se expedirán dentro de los límites cuantitativos indicados en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

J. L. DEMARTY

Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 987/2005 de la Comisión (DO L 167 de 29.6.2005, p. 12).

⁽²⁾ DO L 146 de 20.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ DO L 162 de 1.7.2003, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 568/2005 (DO L 97 de 15.4.2005, p. 9).

⁽⁴⁾ DO L 29 de 2.2.2006, p. 28.

ANEXO

Azúcar preferente ACP-INDIA
Título II del Reglamento (CE) nº 1159/2003
Campaña 2005/06

País	% por entregar de las cantidades solicitadas para la semana del 30.1.2006-3.2.2006	Límite
Barbados	100	
Belice	100	
Congo	100	
Fiyi	100	
Guyana	100	
India	100	
Costa de Marfil	100	
Jamaica	100	
Kenia	100	
Madagascar	100	
Malawi	100	
Mauricio	100	
Mozambique	100	
San Cristóbal y Nieves	100	
Suazilandia	0	Alcanzado
Tanzania	100	
Trinidad y Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabue	100	

Azúcar preferente especial
Título III del Reglamento (CE) nº 1159/2003
Campaña 2005/06

País	% por entregar de las cantidades solicitadas para la semana del 30.1.2006-3.2.2006	Límite
India	0	Alcanzado
ACP	0	Alcanzado

Azúcar concesiones CXL
Título IV del Reglamento (CE) nº 1159/2003
Campaña 2005/06

País	% por entregar de las cantidades solicitadas para la semana del 30.1.2006-3.2.2006	Límite
Brasil	0	Alcanzado
Cuba	100	
Otros terceros países	0	Alcanzado

REGLAMENTO (CE) Nº 223/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****por el que se fijan las restituciones por exportación en el sector de los huevos aplicables a partir del 9 de febrero de 2006**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2771/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los huevos ⁽¹⁾, y, en particular, el tercer párrafo del apartado 3 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 2771/75, la diferencia entre los precios registrados en el mercado mundial y en la Comunidad de los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento puede compensarse mediante una restitución por exportación.
- (2) La aplicación de estas normas y criterios a la situación actual de los mercados en el sector de los huevos conduce a fijar un importe de la restitución que permite la participación de la Comunidad en el comercio internacional y tiene también en cuenta el carácter de las exportaciones de este producto así como su importancia actual.
- (3) La situación actual del mercado así como las condiciones de competencia en algunos terceros países imponen la necesidad de fijar una restitución diferenciada en función del destino para ciertos productos del sector de los huevos.
- (4) El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 800/1999 de la Comisión, de 15 de abril de 1999, por el que se establecen disposiciones comunes de aplicación del régimen de restituciones por exportación de productos agrícolas ⁽²⁾, establece que no se concederá ninguna restitución cuando los productos no sean de calidad sana, cabal y comercial el día de aceptación de la declaración de ex-

portación. A fin de garantizar una aplicación uniforme de la normativa vigente, es necesario aclarar que, para poder beneficiarse de una restitución, los ovoproductos enumerados en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2771/75 deben llevar la marca de salubridad prevista en la Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos ⁽³⁾.

- (5) Las negociaciones en el marco de los Acuerdos Europeos entre la Comunidad Europea y Rumanía y Bulgaria pretenden fundamentalmente liberalizar el comercio de los productos regulados por la organización común de mercados de que se trate. Por consiguiente, deben suprimirse las restituciones por exportación con respecto a estos dos países. No obstante, esta supresión no puede conducir a la creación de una restitución diferenciada para las exportaciones hacia otros países.
- (6) El Comité de gestión de la carne de las aves de corral y de los huevos no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento figuran los códigos de los productos para cuya exportación se concede la restitución contemplada en el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 2771/75 y los importes de dicha restitución.

No obstante, para poder beneficiarse de la restitución, los productos incluidos en el ámbito de aplicación del capítulo XI del anexo de la Directiva 89/437/CEE también deberán cumplir las condiciones de marcado de salubridad previstas por dicha Directiva.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 49; Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 102 de 17.4.1999, p. 11; Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 671/2004 (DO L 105 de 14.4.2004, p. 5).

⁽³⁾ DO L 212 de 22.7.1989, p. 87; Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 806/2003.

ANEXO

Restituciones a la exportación en el sector de los huevos aplicables a partir del 9 de febrero de 2006

Código del producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
0407 00 11 9000	E16	EUR/100 unidades	1,35
0407 00 19 9000	E16	EUR/100 unidades	0,70
0407 00 30 9000	E09	EUR/100 kg	6,00
	E10	EUR/100 kg	20,00
	E17	EUR/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	EUR/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	EUR/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	EUR/100 kg	18,00

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), modificado.

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 750/2005 (DO L 126 de 19.05.2005, p. 12). Los demás destinos se definen de la manera siguiente:

E09 Kuwait, Bahrein, Omán, Qatar, Emiratos Árabes Unidos, Yemen, Hong Kong RAE, Rusia y Turquía

E10 Corea del Sur, Japón, Malasia, Tailandia, Taiwán y Filipinas

E16 todos los destinos, excepto Estados Unidos de América, Rumanía y Bulgaria

E17 todos los destinos, excepto Suiza, Rumanía, Bulgaria y los destinos mencionados en los puntos E09 y E10

E18 todos los destinos, excepto Suiza, Rumanía y Bulgaria.

REGLAMENTO (CE) N° 224/2006 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****por el que se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2771/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los huevos ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 4 de su artículo 5,Visto el Reglamento (CEE) n° 2777/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de aves de corral ⁽²⁾ y, en particular, el apartado 4 de su artículo 5,Visto el Reglamento (CEE) n° 2783/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, relativo al régimen de intercambios para la ovoalbúmina y la lactoalbúmina ⁽³⁾ y, en particular, el apartado 4 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1484/95 de la Comisión ⁽⁴⁾, estableció las disposiciones de aplicación del régimen de derechos adicionales de importación y fijó los precios representativos de los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina.

(2) Según se desprende del control periódico de los datos en que se basa el establecimiento de los precios representativos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, es preciso modificar los precios representativos de determinados productos, teniendo en cuenta las variaciones de precios según el origen de los mismos. Es necesario, por consiguiente, publicar los precios representativos.

(3) Habida cuenta de la situación del mercado, es preciso aplicar esta modificación con la mayor brevedad posible.

(4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la carne de las aves de corral y de los huevos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1484/95 se sustituirá por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

J. L. DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 49. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 77. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 806/2003.

⁽³⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 104. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2916/95 de la Comisión (DO L 305 de 19.12.1995, p. 49).

⁽⁴⁾ DO L 145 de 29.6.1995, p. 47. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 82/2006 (DO L 14 de 19.1.2006, p. 10).

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por el que se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95

«ANEXO I

Código NC	Designación de la mercancía	Precio representativo (EUR/100 kg)	Garantía contemplada en el apartado 3 del artículo 3 (EUR/100 kg)	Origen ⁽¹⁾
0207 12 90	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas y sin el cuello, el corazón, el hígado ni la molleja, llamados "pollos 65 %", o presentados de otro modo, sin trocear, congelados	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Trozos deshuesados de gallo o gallina, congelados	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Pavos desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas, pero con el cuello, el corazón, el hígado y la molleja, llamados "pavos 80 %", congelados	120,6	12	01
0207 27 10	Trozos deshuesados de pavo, congelados	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Preparaciones de gallo o gallina, sin cocer	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

⁽¹⁾ Origen de las importaciones:

- 01 Brasil
- 02 Argentina
- 03 Chile.»

REGLAMENTO (CE) Nº 225/2006 DE LA COMISIÓN
de 8 de febrero de 2006

por el que se modifican los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar, fijados por el Reglamento (CE) nº 1011/2005, para la campaña 2005/06

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 1423/95 de la Comisión, de 23 de junio de 1995, por el que se establecen las normas de aplicación para la importación de los productos del sector del azúcar distintos de las melazas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 1, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase, y su artículo 3, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 1011/2005 de la Comisión ⁽³⁾ se establecieron los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la importación de azúcar blanco, azúcar bruto y ciertos jarabes para la campaña 2005/06. Estos importes y precios han

sido modificados en último lugar por el Reglamento (CE) nº 200/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾.

- (2) Los datos de que dispone actualmente la Comisión llevan a modificar dichos importes de conformidad con las normas de aplicación establecidas en el Reglamento (CE) nº 1423/95.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos adicionales aplicables a la importación de los productos mencionados en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1423/95, fijados en el Reglamento (CE) nº 1011/2005 para la campaña 2005/06, quedarán modificados como figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de febrero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

J. L. DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por 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. 16. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 624/98 (DO L 85 de 20.3.1998, p. 5).

⁽³⁾ DO L 170 de 1.7.2005, p. 35.

⁽⁴⁾ DO L 32 de 4.2.2006, p. 39.

ANEXO

Importes modificados de los precios representativos y de los derechos adicionales de importación de azúcar blanco, de azúcar bruto y de los productos del código NC 1702 90 99, aplicables a partir del 9 de febrero de 2006

(EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por cada 100 kg netos del producto	Importe del derecho adicional por cada 100 kg netos del producto
1701 11 10 ⁽¹⁾	36,67	0,28
1701 11 90 ⁽¹⁾	36,67	3,90
1701 12 10 ⁽¹⁾	36,67	0,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	36,67	3,61
1701 91 00 ⁽²⁾	35,79	7,34
1701 99 10 ⁽²⁾	35,79	3,60
1701 99 90 ⁽²⁾	35,79	3,60
1702 90 99 ⁽³⁾	0,36	0,31

⁽¹⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el punto II del anexo I del Reglamento (CE) n° 1260/2001 del Consejo (DO L 178 de 30.6.2001, p. 1).

⁽²⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el punto I del anexo I del Reglamento (CE) n° 1260/2001.

⁽³⁾ Importe fijado por cada 1 % de contenido en sacarosa.

DIRECTIVA 2006/15/CE DE LA COMISIÓN**de 7 de febrero de 2006****por la que se establece una segunda lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifican las Directivas 91/322/CEE y 2000/39/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

nar su naturaleza de conformidad con la legislación y la práctica nacionales.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 2,

Visto el dictamen del Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el trabajo,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE, la Comisión debe proponer unos objetivos europeos en forma de valores límite de exposición profesional indicativos (VLEPI), que han de establecerse a escala comunitaria para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos.
- (2) En esta tarea, la Comisión está asistida por el Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos (CCLEP), creado por la Decisión 95/320/CE de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) Los valores límite de exposición profesional indicativos son valores no vinculantes basados en la salud que se fijan con arreglo a los últimos datos científicos disponibles y tienen en cuenta la disponibilidad de técnicas de medición. Establecen umbrales de exposición por debajo de los cuales no son de esperar efectos adversos derivados de la sustancia en cuestión. Son necesarios para que las empresas puedan determinar y evaluar los riesgos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 98/24/CE.
- (4) Los Estados miembros deben establecer un valor límite de exposición profesional nacional para todo agente químico que tenga fijado un valor límite de exposición profesional indicativo a escala comunitaria teniendo en cuenta el valor límite comunitario, pero pueden determi-

- (5) Los valores límite de exposición profesional indicativos deben considerarse un elemento importante de la estrategia general destinada a garantizar la protección de la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo contra los riesgos derivados de las sustancias químicas peligrosas.
- (6) Los resultados de las evaluaciones del riesgo y las estrategias de reducción del riesgo llevadas a cabo en el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽³⁾ determinan el establecimiento o la revisión de los valores límite de exposición profesional para una serie de sustancias.
- (7) En las Directivas 91/322/CEE ⁽⁴⁾ y 96/94/CE ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecieron una primera y una segunda listas de valores límite de exposición profesional indicativos en virtud de lo dispuesto en la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo ⁽⁶⁾.
- (8) La Directiva 80/1107/CEE fue derogada, con efectos a partir del 5 de mayo de 2001, por la Directiva 98/24/CE.
- (9) La Directiva 98/24/CE establecía que las Directivas 91/322/CEE y 96/94/CE debían permanecer en vigor.
- (10) La Directiva 96/94/CE fue derogada, con efectos a partir del 31 de diciembre de 2001, por la Directiva 2000/39/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2000, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.⁽²⁾ DO L 188 de 9.8.1995, p. 14.⁽³⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ DO L 177 de 5.7.1991, p. 22.⁽⁵⁾ DO L 338 de 28.12.1996, p. 86.⁽⁶⁾ DO L 327 de 3.12.1980, p. 8.⁽⁷⁾ DO L 142 de 16.6.2000, p. 47.

- (11) A la luz de la evaluación de los últimos datos científicos disponibles, conviene revisar los valores límite de exposición profesional indicativos establecidos en la Directiva 91/322/CEE.
- (12) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 98/24/CE, el CCLEP ha evaluado un total de treinta y tres sustancias, enumeradas en el anexo de la presente Directiva. De ellas, diecisiete figuraban ya en el anexo de la Directiva 91/322/CEE. Para cuatro de estas sustancias, el CCLEP recomienda el establecimiento de nuevos valores límite indicativos y, para otras trece, el mantenimiento de los valores precedentes. Por consiguiente, estas diecisiete sustancias que ahora figuran en el anexo de la presente Directiva deben suprimirse del anexo de la Directiva 91/322/CEE, mientras que las otras diez sustancias deben permanecer en él.
- (13) En el anexo de la Directiva 91/322/CEE deben permanecer diez sustancias. Por lo que respecta a nueve de ellas, el CCLEP aún no ha recomendado un valor límite de exposición profesional indicativo, mientras que, para la sustancia restante, se prevé que próximamente se dispondrá de nuevos datos científicos que se someterán al examen del CCLEP.
- (14) La lista que figura en el anexo de la presente Directiva incorpora igualmente otras dieciséis sustancias para las cuales el CCLEP ha recomendado valores límite de exposición profesional indicativos tras evaluar los últimos datos científicos disponibles sobre los efectos en la salud en el trabajo y teniendo en cuenta la disponibilidad de técnicas de medición, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 98/24/CE.
- (15) Una de esas dieciséis sustancias, el monoclorobenceno, figuraba en el anexo de la Directiva 2000/39/CE. El CCLEP ha revisado su VLEPI a la luz de los últimos datos científicos y ha recomendado el establecimiento de uno nuevo. Por consiguiente, dicha sustancia, que figura ahora en el anexo de la presente Directiva, debe suprimirse del anexo de la Directiva 2000/39/CE.
- (16) Es asimismo necesario establecer valores límite de exposición de corta duración para determinadas sustancias a fin de tener en cuenta los efectos derivados de una exposición breve.
- (17) Para algunas sustancias, es necesario tener en cuenta la posibilidad de una penetración a través de la piel, a fin de garantizar el mejor nivel de protección posible.
- (18) La presente Directiva debe constituir una medida de tipo práctico con vistas a la realización de la dimensión social del mercado interior.
- (19) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽¹⁾.
- (20) Por consiguiente, debe modificarse en consecuencia la Directiva 91/322/CEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo, queda establecida a escala comunitaria una segunda lista de valores límite de exposición profesional indicativos para los agentes químicos que figuran en el anexo.

Artículo 2

Los Estados miembros establecerán valores límite de exposición profesional nacionales para los agentes químicos enumerados en el anexo, tomando en consideración los valores comunitarios.

Artículo 3

En el anexo de la Directiva 91/322/CEE, se suprimen las referencias a las sustancias siguientes: nicotina, ácido fórmico, metanol, acetónitrilo, nitrobenzeno, resorcinol, dietilamina, dióxido de carbono, ácido oxálico, cianamida, pentaóxido de difósforo, pentasulfuro de difósforo, bromo, pentacloruro de fósforo, pelitre, bario (compuestos solubles como Ba), plata (compuestos solubles como Ag), así como sus valores límite indicativos.

En el anexo de la Directiva 2000/39/CE, se suprime la referencia al clorobenceno.

⁽¹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar dieciocho meses después de su entrada en vigor.

Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

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

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2006.

Por la Comisión

Vladimír ŠPIDLA

Miembro de la Comisión

ANEXO

VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL INDICATIVOS

EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Nombre del agente	Valores límite				Notación ⁽³⁾
			8 horas ⁽⁴⁾		Breve duración ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	
200-193-3	54-11-5	Nicotina	0,5	—	—	—	Piel
200-579-1	64-18-6	Ácido fórmico	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Metanol	260	200	—	—	Piel
200-830-5	75-00-3	Cloroetano	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acetonitrilo	70	40	—	—	Piel
201-142-8	78-78-4	Isopentano	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobenceno	1	0,2	—	—	Piel
203-585-2	108-46-3	Resorcinol	45	10	—	—	Piel
203-625-9	108-88-3	Tolueno	192	50	384	100	Piel
203-628-5	108-90-7	Monoclorobenceno	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentano	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Dietilamina	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-Hexano	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Ciclohexano	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morfina	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-Metoxietoxi)etanol	50,1	10	—	—	Piel
203-961-6	112-34-5	2-(2-Butoxietoxi)etanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Dióxido de carbono	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-Aminoetanol	2,5	1	7,6	3	Piel
205-634-3	144-62-7	Ácido oxálico	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Cianamida	1	0,58	—	—	Piel
207-343-7	463-82-1	Neopentano	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Pentaóxido de difósforo	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Pentasulfuro de difósforo	1	—	—	—	—
231-131-3		Plata (compuestos solubles como Ag)	0,01	—	—	—	—
		Bario (compuestos solubles como Ba)	0,5	—	—	—	—
		Cromo metálico, compuestos inorgánicos de cromo (II) y compuestos inorgánicos de cromo (III) (insolubles)	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Ácido nítrico	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Bromina	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Clorina	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Fosfina	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Pelitre (purificado de lactonas sensibilizantes)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Pentacloruro de fósforo	1	—	—	—	—

⁽¹⁾ EINECS: *European Inventory of Existing Chemical Substances* (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas).

⁽²⁾ CAS: número de registro del *Chemical Abstract Service*.

⁽³⁾ La asignación de una notación «piel» a un valor límite de exposición profesional indica que existe la posibilidad de una absorción importante a través de la piel.

⁽⁴⁾ Medidos o calculados en relación con un período de referencia de una media ponderada de ocho horas.

⁽⁵⁾ Un valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se disponga lo contrario.

⁽⁶⁾ mg/m³: miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa.

⁽⁷⁾ ppm: partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

DIRECTIVA 2006/17/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2006****por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152, apartado 4, letra a),

Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 28, letras b), d), e), f) e i),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/23/CE establece normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) Para evitar la transmisión de enfermedades mediante células y tejidos humanos destinados a su aplicación humana, y con objeto de garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, en la Directiva 2004/23/CE se establecen requisitos técnicos específicos para cada uno de los pasos del proceso de aplicación de células y tejidos humanos.
- (3) La utilización de tejidos y células para su aplicación en el cuerpo humano entraña el riesgo de transmisión de enfermedades y otros efectos potencialmente adversos a los receptores. Este riesgo puede reducirse mediante una selección cuidadosa de los donantes, con la evaluación de cada donación y con la aplicación de procedimientos de obtención de células y tejidos según las normas y procesos establecidos y actualizados de conformidad con los conocimientos científicos más avanzados. Por ello, todos los tejidos y células que se empleen en la Comunidad, incluidos los que se usan como materia prima para la fabricación de medicamentos, deben cumplir los requisitos de calidad y seguridad establecidos en esta Directiva.
- (4) Las células reproductoras, dado el carácter específico de su aplicación, presentan características específicas de calidad y seguridad que se tienen en cuenta en la presente Directiva.
- (5) Para la donación de células reproductoras entre los miembros de una pareja con una relación física íntima está justificado pedir menos pruebas biológicas, pues se

considera que el riesgo para el receptor es menor que en una donación de terceros. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, sólo será necesario someter al donante a pruebas biológicas cuando las células donadas vayan a procesarse, cultivarse o almacenarse.

- (6) La presente Directiva se basa en la experiencia internacional, incorporada tras una amplia consulta, la Guía sobre la seguridad y la calidad de órganos, tejidos y células, la Convención Europea de Derechos Humanos, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Oviedo, 4 de abril de 1997) y sus protocolos adicionales, del Consejo de Europa, y en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En particular, por lo que respecta a la realización de pruebas biológicas adicionales a los donantes procedentes de zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, o cuyas parejas o familias proceden de zonas de alta incidencia, los Estados miembros recurrirán a los datos científicos existentes. La Directiva está en línea con los principios rectores de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Definiciones**

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «células reproductoras»: todas las células y los tejidos destinados a su utilización con fines de reproducción asistida;
- b) «donación por la pareja»: donación de células reproductoras entre un hombre y una mujer que declaran tener una relación física íntima;
- c) «uso directo»: cualquier procedimiento en el que se donan células que se utilizan sin que pasen por un banco;
- d) «sistema de calidad»: estructura organizativa, definición de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad; incluye todas las actividades que directa o indirectamente contribuyen a la calidad;

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

- e) «procedimientos normalizados de trabajo»: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, los materiales y métodos que deberán utilizarse y el producto final que espera obtenerse;
- f) «validación» (u «homologación», si se trata de equipos o instalaciones): establecimiento de pruebas documentales que ofrezcan un alto nivel de garantía de que con un proceso, un equipo o una instalación dados se llegará invariablemente a un producto que cumpla los requisitos y los atributos de calidad que se le hayan predeterminado; un proceso se valida para evaluar el rendimiento de un sistema en cuanto a su eficacia real con respecto al uso que se le pretende dar;
- g) «trazabilidad»: capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido en cualquiera de las fases desde su obtención hasta su destino, ya sea a un receptor o para su eliminación, pasando por la evaluación, el procesamiento y el almacenamiento; conlleva la capacidad de identificar al donante, el centro de tejidos o el de procesamiento que recibe, procesa o almacena las células o el tejido; en los centros médicos en los que se aplica el tejido o las células a los receptores, conlleva también la capacidad de identificar a éstos; la trazabilidad también abarca la capacidad de localizar e identificar todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células;
- h) «organización de obtención»: centro de asistencia sanitaria, unidad hospitalaria u organismo que desarrolla actividades de obtención de células y tejidos humanos, y que no ha de estar necesariamente acreditado, designado, autorizado o aprobado como centro de tejidos.

Artículo 2

Requisitos para la obtención de células y tejidos humanos

1. Con la excepción de la donación por la pareja de células reproductoras para uso directo, los Estados miembros velarán por que sólo se acredite, designe, autorice o apruebe la obtención de células y tejidos humanos cuando se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 a 12.
2. La obtención de tejidos y células se llevará a cabo por personas que hayan superado un programa de formación determinado por un equipo clínico de especialistas en los tejidos y células que deban obtenerse, o un centro de tejidos autorizado a tal fin.
3. El centro de tejidos o la organización de obtención habrán firmado acuerdos con el personal o los equipos clínicos responsables de la selección de los donantes, a menos que sean empleados de la misma organización o centro, en los que se especifiquen los procedimientos que deben seguirse para garantizar el cumplimiento de los criterios de selección de donantes establecidos en el anexo I.

4. El centro de tejidos o la organización de obtención habrán firmado acuerdos con el personal o los equipos clínicos responsables de la obtención de tejidos o células, a menos que sean empleados del mismo centro u organización, en los que se especifiquen los tipos de tejidos o células y las muestras que deban evaluarse u obtenerse, así como los protocolos que deban seguirse.

5. Deberán existir procedimientos normalizados de trabajo para verificar:

- a) la identidad del donante;
- b) los detalles del consentimiento o autorización del donante o su familia;
- c) la evaluación de los criterios de selección de los donantes que se especifican en el artículo 3;
- d) la evaluación de las pruebas de laboratorio a que se someterán los donantes que se especifican en el artículo 4.

También deberán existir procedimientos normalizados de trabajo en los que se describan los procedimientos de obtención, empaquetado, etiquetado y transporte de los tejidos y las células hasta el punto de entrada en el centro de tejidos o, en caso de su distribución directa, hasta la recepción por el equipo clínico que vaya a aplicarlos, o, en caso de muestras de tejidos o de células, hasta la llegada al laboratorio para las pruebas, de conformidad con el artículo 5 de la presente Directiva.

6. La obtención tendrá lugar en las instalaciones apropiadas, mediante procedimientos que minimicen la contaminación bacteriana u otra de los tejidos y las células que se obtengan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

7. La utilización del material y los equipos de obtención se realizará de conformidad con las normas y especificaciones establecidas en el anexo IV, sección 1.3, tomando en consideración la normativa nacional e internacional pertinente, las normas y directrices relativas a la esterilización de los medicamentos y productos sanitarios. Para la obtención de células y tejidos se utilizarán instrumentos y aparatos homologados y estériles.

8. La obtención de células y tejidos de donantes vivos tendrá lugar en un entorno que garantice su salud y seguridad, y respete su intimidad.

9. En su caso, deberá disponerse del personal y equipos necesarios para la reconstrucción del cadáver del donante, y se procederá efectivamente a tal reconstrucción.

10. Los procedimientos de obtención de células y tejidos se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

11. Se asignará un código de identificación único al donante y a las células y los tejidos donados, en el momento de su obtención o en el centro de tejidos, que garantice la identificación adecuada del donante y la trazabilidad de todo material donado. Los datos codificados se introducirán en un registro mantenido a tal efecto.

12. La documentación relativa al donante se conservará según lo establecido en el anexo IV, sección 1.4.

Artículo 3

Criterios para la selección del donante de tejidos y células

Las autoridades competentes velarán por que los donantes cumplan los criterios de selección establecidos en:

- a) el anexo I, en el caso de donantes de células y tejidos, con excepción de los donantes de células reproductoras;
- b) el anexo III, en el caso de donantes de células reproductoras.

Artículo 4

Pruebas de laboratorio necesarias para los donantes

1. Las autoridades competentes velarán por que:
 - a) los donantes de células y tejidos, con excepción de los donantes de células reproductoras, se sometan a las pruebas biológicas establecidas en el anexo II, sección 1;
 - b) las pruebas mencionadas en la letra a) se realicen siguiendo los requisitos generales establecidos en el anexo II, sección 2.
2. Las autoridades competentes velarán por que:
 - a) los donantes de células reproductoras se sometan a las pruebas biológicas establecidas en el anexo III, secciones 1, 2 y 3;
 - b) las pruebas mencionadas en la letra a) se realicen siguiendo los requisitos generales establecidos en el anexo III, sección 4.

Artículo 5

Procedimientos de donación y obtención de células y tejidos y recepción en el centro de tejidos

Las autoridades competentes velarán por que los procedimientos de donación y obtención de células o tejidos y de recepción en el centro de tejidos cumplan lo establecido en el anexo IV.

Artículo 6

Requisitos para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos

Las autoridades competentes podrán autorizar la distribución directa de células y tejidos específicos del lugar de su obtención a un centro de asistencia sanitaria para su trasplante inmediato.

Artículo 7

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de noviembre de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre éstas y las disposiciones de la presente Directiva.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 8

Entrada en vigor

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

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE CÉLULAS O TEJIDOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 3, LETRA a)

Los criterios de selección de donantes se basan en un análisis de los riesgos inherentes a la aplicación de las células o los tejidos específicos. Los indicadores de esos riesgos se determinarán mediante exploración física, estudio de los antecedentes médicos y personales, pruebas biológicas, necropsia (para los donantes fallecidos) y demás pruebas complementarias apropiadas. A menos que una excepción esté justificada documentalmente, a partir de una valoración del riesgo aprobada por el responsable que establece el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE, los donantes quedarán excluidos de la donación si se cumple alguno de los siguientes criterios:

1. Donantes fallecidos**1.1. Criterios generales de exclusión**

1.1.1. Causa de fallecimiento desconocida, salvo que la autopsia ofrezca información sobre la misma tras la obtención y no sea de aplicación ninguno de los criterios generales de exclusión que se establecen en la presente sección.

1.1.2. Antecedentes de una enfermedad de etiología desconocida.

1.1.3. Antecedentes o presencia de enfermedad maligna, excepto carcinoma basocelular primario, carcinoma *in situ* del cuello del útero y algunos tumores primarios del sistema nervioso central que deben ser evaluados conforme a los datos científicos. Los donantes que hayan tenido enfermedades malignas podrán ser evaluados y tenidos en cuenta para la donación de córnea, excepto los afectados por retinoblastoma, neoplasia hematológica o tumores malignos del segmento anterior del ojo.

1.1.4. Riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones, entre los que figuran, por ejemplo:

- a) quienes fueron diagnosticados de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, su variante, o tuvieron antecedentes familiares de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no yatrogénica;
- b) antecedentes de demencia progresiva rápida o de enfermedades neurológicas degenerativas, también de origen desconocido;
- c) quienes recibieron hormonas hipofisarias (como las del crecimiento) y trasplantes de córnea, esclerótica y duramadre, así como quienes se sometieron a neurocirugía no documentada (en la que pudo haberse empleado duramadre).

En el caso de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, pueden estar recomendadas otras medidas de precaución.

1.1.5. Infección generalizada no controlada en el momento de la donación, incluidas las enfermedades bacterianas y las infecciones víricas, fúngicas o parasitarias diseminadas, o infección local significativa de los tejidos y las células que vayan a donarse. Para la donación de ojos se podrá evaluar y tener en cuenta a los donantes con septicemia bacteriana, pero sólo en el caso de que las córneas se mantengan en cultivo de órgano, de forma que se pueda detectar cualquier contaminación bacteriana del tejido.

1.1.6. Antecedentes, datos clínicos o de laboratorio que indican riesgo de transmisión de VIH, hepatitis B aguda o crónica (salvo en el caso de personas con un buen estado inmunitario reconocido), hepatitis C y virus linfotrópicos de linfocitos T humanos (HTLV I/II), o indicios de factores de riesgo de tales infecciones.

1.1.7. Antecedentes de enfermedad autoinmune crónica generalizada que hubiera podido afectar negativamente la calidad del tejido que pretende obtenerse.

1.1.8. Indicios de que los resultados analíticos de las muestras sanguíneas del donante no serán válidos, debido a:

- a) hemodilución, según lo especificado en el anexo II, sección 2, si no se dispone de una muestra pretransfusional, o
- b) tratamiento con inmunosupresores.

- 1.1.9. Indicios de cualquier otro factor de riesgo de enfermedad transmisible, sobre la base de una valoración del riesgo, teniendo en cuenta los antecedentes de viajes y de exposición del donante y la prevalencia local de la enfermedad infecciosa.
 - 1.1.10. Signos físicos, en el cadáver del donante, de riesgo de enfermedades transmisibles, como se describen en el anexo IV, punto 1.2.3.
 - 1.1.11. Ingestión de una sustancia (como cianuro, plomo, mercurio u oro), o exposición a ella, que pueda ser transmitida en una dosis tóxica al receptor.
 - 1.1.12. Antecedentes recientes de vacunación con una vacuna vírica atenuada, si se considera que existe riesgo de transmisión.
 - 1.1.13. Xenotrasplantes.
- 1.2. *Criterios de exclusión adicionales para niños donantes fallecidos*
- 1.2.1. Los niños nacidos de madres infectadas por VIH o que presenten cualquiera de los criterios de exclusión descritos en la sección 1.1 deberán ser excluidos como donantes hasta que pueda descartarse definitivamente el riesgo de transmisión de la infección:
 - a) los niños menores de 18 meses nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV o expuestas a riesgo de infección, y que hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses previos, no podrán ser considerados donantes cualesquiera que sean los resultados de las pruebas analíticas;
 - b) podrán aceptarse como donantes los niños nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV, o expuestas a riesgo de infección, y que no hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses anteriores, cuando las pruebas analíticas, la exploración y el estudio de la historia clínica no pongan de manifiesto infección por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV.
2. **Donantes vivos**
- 2.1. *Donación autóloga*
 - 2.1.1. Si las células o los tejidos obtenidos van a almacenarse o cultivarse, se realizará el mismo conjunto mínimo de pruebas biológicas que en el caso de donantes vivos para aloinjertos. Un resultado positivo de las pruebas no impedirá necesariamente que las células, los tejidos o sus productos derivados sean almacenados, procesados y reinjertados si se dispone de instalaciones aisladas apropiadas para ello, de modo que no exista riesgo de contaminación cruzada con otros injertos o con agentes adventicios, ni riesgo de confusión.
 - 2.2. *Donación alogénica*
 - 2.2.1. Los donantes vivos para aloinjertos se seleccionarán en función de su salud y sus antecedentes personales patológicos, recogidos mediante un cuestionario y una entrevista del donante realizada por un profesional sanitario cualificado y formado, de conformidad con lo establecido en el punto 2.2.2. En la evaluación se tendrán en cuenta los factores pertinentes que puedan ayudar a identificar y descartar a las personas cuya donación pueda constituir un riesgo para ellas mismas o para la salud de terceros, como el riesgo de transmisión de enfermedades. El proceso de obtención no deberá comprometer en ninguna donación la salud del donante ni interferir con su asistencia sanitaria. En caso de donación de sangre umbilical o de membrana amniótica, esto se aplica tanto a la madre como al bebé.
 - 2.2.2. El centro de tejidos (y el médico que realice el injerto, en caso de trasplante directo al receptor) establecerá documentalmente los criterios de selección de donantes vivos para aloinjertos, según las células o los tejidos específicos que vayan a donarse, como también la condición física del donante, sus antecedentes médicos y personales, y los resultados de pruebas clínicas complementarias y de análisis de laboratorio que dejen constancia del estado de salud del donante.
 - 2.2.3. Se seguirán los mismos criterios de exclusión que en el caso de donantes fallecidos, con excepción del punto 1.1.1. En función de las células o los tejidos que vayan a donarse, podrá ser necesario añadir criterios específicos de exclusión, como:
 - a) el embarazo (excepto en los casos de donantes de células sanguíneas del cordón umbilical, de membrana amniótica y de hermanos donantes de células progenitoras hematopoyéticas);
 - b) lactancia;
 - c) en el caso de células progenitoras hematopoyéticas, la posible transmisión de enfermedades hereditarias.

ANEXO II

ANÁLISIS DE LABORATORIO A QUE DEBEN SOMETERSE LOS DONANTES DE CÉLULAS O TEJIDOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1

1. Pruebas biológicas obligatorias para los donantes

1.1. Todos los donantes tienen que someterse a las siguientes pruebas biológicas, como mínimo:

VIH-1,2	Anti VIH-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti VHC-Ab
Sífilis	Véase el punto 1.4 (más adelante)

1.2. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.

1.3. Si las pruebas anti HBc dan positivo y las pruebas HBsAg dan negativo, es preciso proseguir los exámenes de valoración del riesgo, para determinar la admisibilidad para uso clínico.

1.4. Se aplicará un algoritmo de pruebas validado para descartar una infección activa por *Treponema pallidum*. Una prueba no reactiva, específica o inespecífica, puede conducir a que se autorice el uso clínico de las células y los tejidos. Si se emplea una prueba inespecífica, un resultado reactivo no impide la obtención o la liberación, si una prueba confirmatoria específica para el treponema es no reactiva. Si la prueba específica para el treponema da reactivo en las muestras de un donante, será precisa una concienzuda valoración del riesgo para determinar la admisibilidad para uso clínico.

1.5. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, HLA, paludismo, CMV, toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Para la donación autóloga es de aplicación el anexo I, punto 2.1.1.

2. Requisitos generales para la determinación de marcadores biológicos

2.1. Las pruebas deberán ser realizadas por un laboratorio cualificado, autorizado como centro de análisis por las autoridades competentes del Estado miembro, y en ellas se emplearán, cuando proceda, equipos de reactivos con el marcado CE. El tipo de prueba que se utilice estará validado al efecto, de conformidad con los conocimientos científicos actuales.

2.2. Las pruebas biológicas se realizarán sobre el suero o el plasma del donante; no deberán realizarse en otros líquidos o secreciones, como el humor vítreo o acuoso, salvo justificación clínica específica, en cuyo caso se empleará una prueba validada para dicho líquido.

2.3. Si los posibles donantes han perdido sangre y han recibido recientemente sangre, componentes sanguíneos, coloides o cristaloides, los análisis de sangre pueden no ser válidos, dada la hemodilución de la muestra. Se aplicará un algoritmo para evaluar el grado de hemodilución en las siguientes circunstancias:

a) **muestra de sangre pre-mortem:** si ha habido infusión intravenosa de sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas que preceden a la extracción de sangre, o de cristaloides en la hora precedente a la extracción;

b) **muestra de sangre post-mortem:** si ha habido infusión intravenosa de sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas que precedieron a la defunción, o de cristaloides en la hora que precedió a la defunción.

Los centros de tejidos sólo podrán aceptar tejidos y células de donantes con una dilución plasmática superior al 50 % si los procedimientos analíticos empleados son validados para ese plasma, o si disponen de una muestra anterior a la transfusión.

- 2.4. En el caso de donantes fallecidos, la sangre se habrá extraído justo antes de la defunción o, si no hubiera sido posible, deberá procederse a la extracción lo antes posible tras la defunción, y, en cualquier caso, en las 24 horas posteriores a la misma.
- 2.5. a) En el caso de donantes vivos (excepto donantes de células progenitoras tanto de médula ósea como de sangre periférica para trasplante alogénico, por razones prácticas), las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación o, si no es posible, en un plazo de siete días después de la donación (lo que se denomina «muestra de donación»).
- b) En el caso de células y tejidos de donantes vivos para trasplante alogénico que pueden almacenarse mucho tiempo, será preciso repetir los muestreos y las pruebas una vez transcurridos 180 días. En estas circunstancias de repetición de pruebas, la muestra de donación podrá extraerse hasta 30 días antes y siete días después de la donación.
- c) En el caso de células y tejidos de donantes vivos para trasplante alogénico que no pueden almacenarse mucho tiempo y para los que, por tanto, no es posible repetir los muestreos, será aplicable el punto 2.5, letra a).
- 2.6. Si la «muestra de donación» [tal y como se define en el punto 2.5, letra a)] de un donante vivo (excepto donantes de células progenitoras tanto de médula ósea como de sangre periférica) se analiza también para VIH, VHB y VHC mediante la técnica de amplificación del ácido nucleico, puede evitarse analizar una nueva muestra sanguínea. Asimismo puede evitarse la repetición de la prueba incluyendo en el procesado un paso de inactivación validado para los virus en cuestión.
- 2.7. En caso de obtención de células progenitoras de médula ósea y de sangre periférica, las muestras sanguíneas se extraerán para su análisis en los 30 días anteriores a la donación.
- 2.8. En el caso de donantes recién nacidos, las pruebas biológicas del donante pueden realizarse en la madre, para evitarle al recién nacido procedimientos médicos innecesarios.
-

ANEXO III

CRITERIOS DE SELECCIÓN Y ANÁLISIS DE LABORATORIO A QUE DEBEN SOMETERSE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 3, LETRA b), Y EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 2

1. Donación por la pareja para uso directo

No es preciso aplicar los criterios de selección de donantes ni los análisis de laboratorio en caso de donación por la pareja de células reproductoras para uso directo.

2. Donación por la pareja para uso diferido

Las células reproductoras procesadas o almacenadas, y las que vayan a emplearse para la criopreservación de embriones, deberán cumplir los siguientes criterios:

- 2.1. El médico responsable del proceso de donación de gametos deberá determinar y documentar, basándose en la historia clínica del donante y en la indicación terapéutica, la justificación de la obtención y la seguridad para la receptora y los hijos que pudieran resultar del proceso.
- 2.2. Para evaluar el riesgo de contaminación cruzada se realizarán las siguientes pruebas biológicas:

VIH-1,2	Anti VIH-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti VHC-Ab

En el caso de espermatozoides procesados para inseminación intrauterina sin que vaya a ser almacenado, y si el centro de tejidos puede demostrar que se ha controlado el riesgo de contaminación cruzada y de exposición del personal mediante el uso de procesos validados, las pruebas biológicas pueden no ser necesarias.

- 2.3. Si los resultados de las pruebas de VIH-1,2, de la hepatitis B o de la hepatitis C son positivos, o si no se dispone de ellos, y cuando se sabe que el donante es fuente de riesgo de infección, hay que prever un sistema de almacenamiento por separado.
- 2.4. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.
- 2.5. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes de viajes y de exposición del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, paludismo, CMV, *Trypanosoma cruzi*).
- 2.6. Un resultado positivo no necesariamente impedirá la donación por la pareja, en función de la legislación nacional.

3. Donación por una persona exterior a la pareja

Para la utilización de células reproductoras fuera del ámbito de la pareja, deberán cumplirse los siguientes criterios:

- 3.1. Los donantes se seleccionarán en función de su edad, su salud y sus antecedentes médicos, recogidos mediante un cuestionario y una entrevista del donante realizada por un profesional sanitario cualificado y formado. En la evaluación se tendrán en cuenta los factores pertinentes que puedan ayudar a identificar y descartar a las personas cuya donación pueda constituir un riesgo para la salud de terceros, como el riesgo de transmisión de enfermedades (por ejemplo, las de transmisión sexual), o un riesgo para ellas mismas (por ejemplo, superovulación, sedación, riesgos del procedimiento de recogida de óvulos, o las consecuencias psicológicas de ser donante).
- 3.2. Los donantes deberán dar negativo a VIH-1,2, VHB, VHC y sífilis en una prueba sérica o plasmática, realizada según lo dispuesto en el anexo II, punto 1.1; además, los donantes de espermatozoides deberán dar negativo a Chlamydia en una muestra de orina analizada mediante la técnica de amplificación del ácido nucleico.
- 3.3. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.

- 3.4. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, paludismo, CMV, *Trypanosoma cruzi*).
- 3.5. Para la donación autóloga es de aplicación el anexo I, punto 2.1.1.
- 3.6. Se realizará un cribado genético de genes autosómicos recesivos prevalentes en la etnia del donante, según datos científicos internacionales; se evaluará asimismo el riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias presentes en su familia, tras haber obtenido su consentimiento. Deberá ofrecerse una información completa, de conformidad con la normativa vigente en los Estados miembros. Se comunicará y explicará claramente a la receptora una información completa sobre el riesgo asociado y las medidas que se toman para mitigarlo.

4. Requisitos generales para la determinación de marcadores biológicos

- 4.1. Las pruebas se llevarán a cabo según lo establecido en el anexo II, puntos 2.1 y 2.2.
 - 4.2. La sangre se extraerá en el momento de la donación.
 - 4.3. Las donaciones de espermatozoides por una persona exterior a la pareja se mantendrán en cuarentena un mínimo de 180 días, tras los cuales se repetirán las pruebas. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación para VIH, VHB y VHC se hizo mediante técnica de amplificación de ácidos nucleicos. Asimismo, se podrá evitar la segunda prueba biológica si, en el proceso de transformación o manejo posterior, las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.
-

ANEXO IV

PROCEDIMIENTOS DE DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE CÉLULAS O TEJIDOS Y RECEPCIÓN EN EL CENTRO DE TEJIDOS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 5**1. Procedimientos de donación y obtención****1.1. Consentimiento e identificación del donante**

1.1.1. Antes de que se proceda a la obtención de células y tejidos, una persona autorizada tiene que confirmar y registrar:

- a) que se ha dado el consentimiento para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 2004/23/CE, y
- b) quién ha identificado fehacientemente al donante, y de qué modo.

1.1.2. En el caso de donantes vivos, el profesional sanitario responsable de la anamnesis verificará que el donante:

- a) ha comprendido la información que se le da;
- b) ha podido hacer preguntas, a las que se le han dado respuestas satisfactorias;
- c) ha confirmado que toda la información suministrada es verídica a su leal saber y entender.

1.2. Evaluación del donante (esta sección no se aplica a la donación por la pareja de células reproductoras ni a la donación autóloga)

1.2.1. Una persona autorizada tiene que recabar y registrar la pertinente información médica y personal del donante, según lo dispuesto en la sección 1.4.

1.2.2. Para acceder a la información apropiada se recurrirá a varias fuentes, entre las que figurarán, al menos, una entrevista con el donante, en caso de donantes vivos, y, cuando proceda, las siguientes:

- a) la historia clínica del donante;
- b) una entrevista con una persona que conocía bien al donante, en caso de donantes fallecidos;
- c) una entrevista con el médico que atiende al donante;
- d) una entrevista con el médico de cabecera;
- e) el informe de la autopsia.

1.2.3. Además, en el caso de un donante fallecido, como también en el de donantes vivos si está justificado, se examinará el cuerpo para detectar signos que puedan bastar por sí mismos para excluir al donante o que puedan ser evaluados teniendo en cuenta los antecedentes médicos y personales del donante.

1.2.4. Un profesional sanitario cualificado estudiará la historia clínica completa del donante y valorará si es adecuada, lo que ratificará con su firma.

1.3. Procedimientos de obtención de tejidos y células

1.3.1. Los procedimientos de obtención serán los apropiados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos donados. Existirán procedimientos para proteger la seguridad del donante vivo.

1.3.2. En los procedimientos de obtención se protegerán las propiedades celulares o tisulares necesarias para su uso clínico final y, al mismo tiempo, se minimizará el riesgo de contaminación microbiológica durante el proceso, especialmente cuando las células y los tejidos no puedan esterilizarse ulteriormente.

1.3.3. La zona destinada a las donaciones procedentes de donantes fallecidos será de acceso restringido. Se empleará un campo local estéril, con paños estériles. El personal que proceda a la obtención deberá usar una indumentaria adecuada para el tipo de obtención de que se trate. Por lo general, ello incluirá haberse lavado, llevar prendas y guantes estériles, visera facial y mascarilla.

- 1.3.4. Cuando la donación proceda de un cadáver, se anotará el lugar de obtención y el lapso transcurrido entre la defunción y la obtención, de modo que pueda garantizarse el mantenimiento de las necesarias propiedades biológicas o físicas de las células y los tejidos.
- 1.3.5. Una vez extraídos los tejidos y las células, deberá reconstruirse el cuerpo del donante fallecido de forma que tenga una apariencia anatómica lo más similar posible a la original.
- 1.3.6. Se documentará y estudiará cualquier efecto adverso que se produzca durante la obtención y que haya o pueda haber conllevado daños para un donante vivo, así como el resultado de toda investigación para determinar sus causas.
- 1.3.7. Existirán normas y procedimientos para minimizar el riesgo de contaminación tisular o celular procedente de personal que pueda padecer enfermedades transmisibles.
- 1.3.8. Para la obtención de células y tejidos se utilizarán instrumentos y aparatos estériles. Estos instrumentos o aparatos deberán ser de buena calidad, estar validados o certificados específicamente para la obtención de células y tejidos, y ser sometidos a mantenimiento a intervalos regulares.
- 1.3.9. Cuando deba emplearse instrumental reutilizable, existirá un procedimiento validado de limpieza y esterilización para eliminar los agentes infecciosos.
- 1.3.10. Siempre que sea posible se empleará únicamente instrumental médico con el marcado CE; todo el personal involucrado habrá recibido la formación apropiada sobre su utilización.
- 1.4. *Documentación del donante*
 - 1.4.1. Se establecerá un expediente de cada donante, en el que figurará:
 - a) la identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento; si se trata de una donación entre una madre y su hijo, nombre, apellidos y fecha de nacimiento de la madre y nombre, si se conoce, y fecha de nacimiento del hijo);
 - b) la edad, el sexo, los antecedentes médicos y personales (la información que se recoja deberá hacer posible la aplicación de los criterios de exclusión, en caso necesario);
 - c) en su caso, el resultado de la exploración física;
 - d) en su caso, la fórmula empleada para calcular la hemodilución;
 - e) en su caso, el formulario de consentimiento o autorización;
 - f) los datos clínicos, los resultados de los análisis de laboratorio y demás pruebas realizadas;
 - g) si se llevó a cabo una autopsia, los resultados tienen que figurar en el expediente (en el caso de células y tejidos que no pueden almacenarse mucho tiempo, se registrará un informe verbal preliminar de la autopsia);
 - h) en el caso de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, estará documentada la compatibilidad del donante con el receptor. En caso de donaciones sin vínculo de parentesco, cuando la organización responsable de la obtención tiene acceso limitado a los datos del receptor, la organización que realiza el trasplante recibirá los datos del donante necesarios para confirmar la compatibilidad.
 - 1.4.2. La organización que lleve a cabo la obtención elaborará un «informe de obtención» que se hará llegar al centro de tejidos. En dicho informe figurarán, como mínimo:
 - a) la identificación, el nombre y la dirección del centro de tejidos que recibirá las células o los tejidos;
 - b) los datos de identificación del donante (incluyendo quién identificó al donante, y de qué modo);
 - c) descripción e identificación de las células y los tejidos obtenidos (con inclusión de las muestras que deban someterse a prueba);
 - d) identificación de la persona responsable de esta obtención, y su firma;
 - e) fecha, hora (si procede, principio y fin), lugar de la obtención, procedimiento normalizado de trabajo utilizado, y posibles incidentes sobrevenidos. Si procede, condiciones ambientales de las instalaciones (descripción de los locales en que se realizó la obtención);

f) en el caso de donantes fallecidos, condiciones de conservación del cadáver: refrigerado (o no), hora de comienzo y de finalización de la refrigeración;

g) números de identificación o de lote de los reactivos y de las disoluciones empleadas en el transporte.

En el informe deberán figurar asimismo, de ser posible, la fecha y hora de la defunción.

Cuando el esperma se haya obtenido en el domicilio, este particular figurará en el «informe de obtención», que sólo contendrá:

a) el nombre y la dirección del centro de tejidos que recibirá las células o los tejidos;

b) la identificación del donante.

De ser posible, podrán incluirse la fecha y hora de la obtención.

1.4.3. Todos los datos serán claros y legibles, estarán protegidos para que no puedan modificarse sin autorización y se conservarán en este estado, en el que podrán consultarse, durante el período de retención especificado, de conformidad con la legislación sobre la protección de datos.

1.4.4. Los datos necesarios para garantizar la trazabilidad íntegra se conservarán durante un mínimo de 30 años después del uso clínico, o fecha de expiración, en una forma de archivado que sea aceptable para las autoridades competentes.

1.5. *Embalaje*

1.5.1. Tras la extracción, todos los tejidos y las células que se hayan obtenido deberán empaquetarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación, y se almacenarán a temperaturas en las que se preserven las características requeridas y las funciones biológicas de las células y los tejidos. El empaquetado impedirá asimismo la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.

1.5.2. Las células o los tejidos empaquetados se trasladarán en un contenedor adecuado para el transporte de material biológico, y que mantenga la seguridad y la calidad de las células o los tejidos que contiene.

1.5.3. Las muestras tisulares o sanguíneas acompañantes destinadas a su análisis irán etiquetadas con precisión, para garantizar su identificación con el donante, y en ellas figurará la hora y el lugar en que se tomaron.

1.6. *Etiquetado de las células y los tejidos obtenidos*

En el momento de la obtención se etiquetará cada paquete que contenga tejidos o células. En el contenedor primario de tejidos o células se indicará la identificación o el código del donante y el tipo de tejidos y células. Cuando el tamaño del paquete lo permita, se facilitará asimismo la información siguiente:

a) fecha (y hora, si es posible) de la donación;

b) advertencias de peligro;

c) tipo de aditivos (si se han usado);

d) en caso de donaciones autólogas, se añadirá: «sólo para uso autólogo»;

e) en caso de uso directo de las células o los tejidos donados, en la etiqueta quedará identificado el receptor a quien van dirigidos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del paquete primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en las letras a) a e), se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al paquete primario.

1.7. *Etiquetado del contenedor de envío*

Cuando se envíen tejidos o células por conducto de un intermediario, cada contenedor deberá llevar una etiqueta en la que figuren, al menos, los siguientes datos:

a) «TEJIDOS Y CÉLULAS» y «MANIPULAR CON CUIDADO»;

b) identificación del centro desde el que se transporta el paquete (dirección y teléfono) y de la persona de contacto, por si hubiera problemas;

c) identificación del centro de tejidos de destino (dirección y número de teléfono) y de la persona encargada de la recepción del contenedor;

- d) fecha y hora del comienzo del transporte;
- e) detalles de las condiciones del transporte de interés para la calidad y seguridad de las células y los tejidos;
- f) en caso de todos los productos de células, deberá añadirse lo siguiente: «NO EXPONER A RADIACIÓN»;
- g) cuando se sabe que un producto es positivo a determinado marcador pertinente de enfermedad infecciosa deberá añadirse lo siguiente: «RIESGO BIOLÓGICO»;
- h) en caso de donación autóloga, deberá añadirse lo siguiente: «SÓLO PARA USO AUTÓLOGO»;
- i) especificación de las condiciones de almacenamiento (por ejemplo, «NO CONGELAR»).

2. Recepción de los tejidos y las células en el centro de tejidos

- 2.1. Cuando las células y los tejidos extraídos lleguen al centro de tejidos, se efectuará una verificación documentada de que el envío, incluidas las condiciones de transporte, el empaquetado, el etiquetado y la documentación y muestras adjuntas cumplen los requisitos establecidos en el presente documento y las especificaciones del centro receptor.
 - 2.2. Cada centro mantendrá en cuarentena las células y los tejidos recibidos hasta que se hayan inspeccionado, así como la documentación anexa, o se haya verificado de otro modo su conformidad con los requisitos. Procederán al estudio de la información pertinente sobre el donante y la obtención, así como a la aceptación de la donación, las personas autorizadas o especificadas.
 - 2.3. Cada centro de tejidos tendrá una política y unos requisitos que servirán de referencia para verificar cada envío de tejidos y de células, incluidas las muestras. En ellos figurarán dichos requisitos técnicos y demás criterios que el centro de tejidos considere esenciales para mantener un nivel de calidad aceptable. El centro de tejidos dispondrá de procedimientos documentados para la gestión y el aislamiento de envíos no conformes, o de los que vengán con resultados incompletos de las pruebas, para garantizar que no haya riesgo de contaminar otros tejidos o células que se vayan a procesar, preservar o almacenar.
 - 2.4. Los datos que deberán quedar registrados en el centro de tejidos (excepto en caso de donación por la pareja de células reproductoras) son los siguientes:
 - a) consentimiento o autorización, incluida la utilización que puede dársele a estos tejidos o células (por ejemplo, «para uso terapéutico», «para uso de investigación» o «para uso terapéutico y de investigación») e instrucciones específicas para su eliminación, si no se usan para el cometido para el que se obtuvo el consentimiento;
 - b) todos los datos necesarios relativos a la obtención y a la anamnesis del donante, como se describe en la sección sobre la documentación de los donantes;
 - c) resultados de la exploración física, de las pruebas de laboratorio y de otras pruebas (por ejemplo, el informe de la autopsia, si se hubiera utilizado de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.2.2);
 - d) para las donaciones alogénicas, y tomando como referencia los criterios de selección, estudio debidamente documentado de la evaluación completa del donante, realizado por una persona autorizada y formada;
 - e) en el caso de cultivos celulares para uso autólogo, hay que documentar asimismo las posibles alergias a medicamentos (por ejemplo, antibióticos) del receptor.
 - 2.5. Los datos que deberán quedar registrados en el centro de tejidos en caso de donación por la pareja de células reproductoras son los siguientes:
 - a) consentimiento, incluida la utilización que puede dársele a estos tejidos o células (por ejemplo, «sólo para reproducción», o «para reproducción y/o investigación») e instrucciones específicas para su eliminación, si no se usan para el cometido para el que se obtuvo el consentimiento;
 - b) identificación y características del donante: tipo de donante, edad, sexo, factores de riesgo y, en caso de donante fallecido, causa de la defunción;
 - c) identificación de la pareja;
 - d) lugar de la obtención;
 - e) células y tejidos obtenidos y características pertinentes.
-