

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

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

Reglamento (CE) n° 719/1999 de la Comisión, de 6 de abril de 1999, 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° 720/1999 de la Comisión, de 6 de abril de 1999, por el que se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de importación de claveles y rosas para la aplicación del régimen de importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza.....	3
Reglamento (CE) n° 721/1999 de la Comisión, de 6 de abril de 1999, por el que se suspende el derecho de aduana preferencial y se restablece el derecho del arancel aduanero común a la importación de rosas de flor pequeña originarias de Israel	5
Reglamento (CE) n° 722/1999 de la Comisión, de 6 de abril de 1999, por el que se modifican los derechos de importación en el sector de los cereales	7
★ Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad	10
★ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽¹⁾	29

Comisión

1999/244/CE:

- * **Decisión de la Comisión, de 26 de marzo de 1999, que modifica la Decisión 97/296/CE por la que se establece la lista de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de productos de la pesca destinados a la alimentación humana ⁽¹⁾ [notificada con el número C(1999)768] 37**

1999/245/CE:

- * **Decisión de la Comisión, de 26 de marzo de 1999, por la que se establecen disposiciones especiales para la importación de productos de la pesca y la acuicultura procedentes de Seychelles ⁽¹⁾ [notificada con el número C(1999)770] 40**

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) N° 719/1999 DE LA COMISIÓN**de 6 de abril de 1999****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) n° 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⁾, modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1498/98 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando que el Reglamento (CE) n° 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;

Considerando que, 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) n° 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del Anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 7 de abril de 1999.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

⁽²⁾ DO L 198 de 15.7.1998, p. 4.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 6 abril 1999, 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	82,9
	204	67,8
	999	75,4
0707 00 05	052	114,3
	068	107,2
	999	110,8
0709 10 00	220	220,2
	999	220,2
0709 90 70	052	83,1
	204	117,8
	999	100,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0
	204	45,0
	212	47,2
	220	34,4
	600	74,4
	624	47,8
	999	46,5
0805 30 10	052	64,3
	999	64,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	039	109,3
	388	85,9
	400	90,4
	404	98,3
	508	87,4
	512	86,3
	524	103,8
	528	79,2
	720	97,3
	999	93,1
	0808 20 50	388
400		79,1
512		73,4
528		80,0
720		84,3
999		76,2

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2317/97 de la Comisión (DO L 321 de 22.11.1997, p. 19). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) N° 720/1999 DE LA COMISIÓN
de 6 de abril de 1999

por el que se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de importación de claveles y rosas para la aplicación del régimen de importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,
Visto el Reglamento (CEE) n° 4088/87 del Consejo, de 21 de diciembre de 1987, por el que se establecen las condiciones de aplicación de los derechos de aduana preferenciales a la importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1300/97 ⁽²⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 2 de su artículo 5,

Considerando que, en aplicación del apartado 2 del artículo 2 y del artículo 3 del citado Reglamento (CEE) n° 4088/87, cada quince días se fijan precios comunitarios de importación y precios comunitarios de producción, aplicables durante períodos de dos semanas, de los claveles de una flor (estándar), los claveles de varias flores (spray), las rosas de flor grande y las rosas de flor pequeña; que, de conformidad con el artículo 1 *ter* del Reglamento (CEE) n° 700/88 de la Comisión, de 17 de marzo de 1988, por el que se establecen algunas normas para la aplicación del régimen regulador de las importaciones en la Comunidad de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza ⁽³⁾, cuya última modifi-

cación la constituye el Reglamento (CE) n° 2062/97 ⁽⁴⁾, dichos precios se fijan para períodos de dos semanas a partir de medias ponderadas que facilitan los Estados miembros; que es importante fijar los importes de forma inmediata para poder determinar los derechos de aduana que deben aplicarse; que, para ello, es conveniente establecer que el presente Reglamento entre en vigor inmediatamente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de importación de los claveles de una flor (estándar), los claveles de varias flores (spray), las rosas de flor grande y las rosas de flor pequeña, contemplados en el artículo 1 *ter* del Reglamento (CEE) n° 700/88, para un período de dos semanas.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 7 de abril de 1999.

Será aplicable del 7 al 20 de abril de 1999.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 382 de 31.12.1987, p. 22.

⁽²⁾ DO L 177 de 5.7.1997, p. 1.

⁽³⁾ DO L 72 de 18.3.1988, p. 16.

⁽⁴⁾ DO L 289 de 22.10.1997, p. 1.

ANEXO

(en EUR por 100 unidades)

Período: del 7 al 20 de abril de 1999

Precios comunitarios de producción	Claveles de una flor (estándar)	Claveles de varias flores (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequeña
	12,72	10,58	31,58	16,14
Precios comunitarios de importación	Claveles de una flor (estándar)	Claveles de varias flores (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequeña
Israel	11,53	6,79	12,81	11,76
Marruecos	13,74	14,06	19,94	—
Chipre	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Cisjordania y Franja de Gaza	—	—	—	—

REGLAMENTO (CE) N° 721/1999 DE LA COMISIÓN

de 6 de abril de 1999

por el que se suspende el derecho de aduana preferencial y se restablece el derecho del arancel aduanero común a la importación de rosas de flor pequeña originarias de Israel

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Reglamento (CE) n° 2062/97 (7), establece las normas de aplicación de dicho régimen;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Considerando que, sobre la base de las comprobaciones efectuadas de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CEE) n°s 4088/87 y 700/88, procede concluir que se cumplen las condiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 4088/87 para la suspensión del derecho de aduana preferencial de las rosas de flor pequeña originarias de Israel; que procede restablecer el derecho del arancel aduanero común;

Visto el Reglamento (CEE) n° 4088/87 del Consejo, de 21 de diciembre de 1987, por el que se establecen las condiciones de aplicación de los derechos de aduana preferenciales a la importación de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza (1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1300/97 (2), y, en particular, la letra b) del apartado 2 de su artículo 5,

Considerando que el contingente de estos productos corresponde al período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 1999; que, por consiguiente, la suspensión del derecho preferente y el restablecimiento del derecho del arancel aduanero común se aplican como máximo hasta el final de ese período;

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 4088/87 determina las condiciones de aplicación de un derecho de aduana preferencial a las rosas de flor grande, las rosas de flor pequeña, los claveles de una flor (estándar) y los claveles de varias flores (spray) dentro del límite de contingentes arancelarios abiertos anualmente para la importación en la Comunidad de flores frescas cortadas;

Considerando que la Comisión debe adoptar dichas medidas, en el intervalo de las reuniones del Comité de gestión,

Considerando que el Reglamento (CE) n° 1981/94 del Consejo (3), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 650/98 de la Comisión (4), se refiere a la apertura y modo de gestión de los contingentes arancelarios comunitarios de flores y capullos de flores, cortados, frescos y originarios de Chipre, Egipto, Israel, Malta, Marruecos, Cisjordania y la Franja de Gaza;

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Considerando que el Reglamento (CE) n° 720/1999 de la Comisión (5) establece los precios comunitarios de producción y de importación de los claveles y rosas en aplicación del régimen de importación;

Queda suspendido el derecho de aduana preferencial de las importaciones de rosas de flor pequeña (códigos NC ex 0603 10 11 y ex 0603 10 51) originarias de Israel fijado por el Reglamento (CE) n° 1981/94 y se restablece el derecho del arancel aduanero común.

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 700/88 de la Comisión (6), cuya última modificación la constituye el

Artículo 2

(1) DO L 382 de 31.12.1987, p. 22.

(2) DO L 177 de 5.7.1997, p. 1.

(3) DO L 199 de 2.8.1994, p. 1.

(4) DO L 88 de 24.3.1998, p. 8.

(5) Véase la página 3 del presente Diario Oficial.

(6) DO L 72 de 18.3.1988, p. 16.

El presente Reglamento entrará en vigor el 8 de abril de 1999.

(7) DO L 289 de 22.10.1997, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 1999.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

REGLAMENTO (CE) N° 722/1999 DE LA COMISIÓN
de 6 de abril de 1999

por el que se modifican los derechos de importación en el sector de los cereales

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 923/96 de la Comisión ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1249/96 de la Comisión, de 28 de junio de 1996, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1766/92 del Consejo en lo referente a los derechos de importación en el sector de los cereales ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2519/98 ⁽⁴⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 2,

Considerando que en el Reglamento (CE) n° 694/1999 de la Comisión ⁽⁵⁾ se establecen los derechos de importación del sector de los cereales;

Considerando que el apartado 1, del artículo 2, del Reglamento (CE) n° 1249/96 establece que si, durante su período de aplicación, la media de los derechos de importación calculada se desvía en 5 EUR/tonelada del derecho fijado, se procederá al ajuste correspondiente; que dicho desvío se ha producido; que, por lo tanto, es preciso proceder al ajuste de los derechos de importación fijados en el Reglamento (CE) n° 694/1999,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Anexos I y II del Reglamento (CE) n° 694/1999 se sustituirán por los Anexos I y II del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 7 de abril de 1999.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ DO L 126 de 24.5.1996, p. 37.

⁽³⁾ DO L 161 de 29.6.1996, p. 125.

⁽⁴⁾ DO L 315 de 25.11.1998, p. 7.

⁽⁵⁾ DO L 89 de 1.4.1999, p. 5.

ANEXO I

Derechos de importación de los productos contemplados en el apartado 2 del artículo 10 del Reglamento (CEE) n° 1766/92

Código NC	Asignación de la mercancía	Derecho de importación por vía terrestre, fluvial o marítima, para productos procedentes de puertos mediterráneos, del mar Negro o del mar Báltico (en EUR/t)	Derecho de importación por vía aérea o por vía marítima para productos procedentes de otros puertos ⁽²⁾ (en EUR/t)
1001 10 00	Trigo duro de calidad alta	58,87	48,87
	de calidad media ⁽¹⁾	68,87	58,87
1001 90 91	Trigo blando para siembra	55,84	45,84
1001 90 99	Trigo blando de calidad alta que no sea para siembra ⁽³⁾	55,84	45,84
	de calidad media	80,29	70,29
	de calidad baja	96,34	86,34
1002 00 00	Centeno	101,86	91,86
1003 00 10	Cebada para siembra	101,86	91,86
1003 00 90	Cebada que no sea para siembra ⁽³⁾	101,86	91,86
1005 10 90	Maíz para siembra que no sea híbrido	103,25	93,25
1005 90 00	Maíz que no sea para siembra ⁽³⁾	103,25	93,25
1007 00 90	Sorgo para grano que no sea híbrido para siembra	101,86	91,86

⁽¹⁾ El derecho aplicable al trigo duro que no presente la calidad mínima para el trigo duro de calidad media indicada en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1249/96 será el correspondiente al trigo blando de baja calidad.

⁽²⁾ Los importadores de las mercancías que lleguen a la Comunidad por el Océano Atlántico o vía el Canal de Suez [apartado 4 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1249/96] podrán acogerse a las siguientes reducciones de los derechos:

— 3 EUR/t si el puerto de descarga se encuentra en el Mediterráneo;

— 2 EUR/t si el puerto de descarga se encuentra en Irlanda, el Reino Unido, Dinamarca, Suecia, Finlandia o la costa atlántica de la Península Ibérica.

⁽³⁾ Los importadores que reúnan las condiciones establecidas en el apartado 5 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1249/96 podrán acogerse a una reducción a tanto alzado de 14 u 8 EUR/t.

ANEXO II

Datos para el cálculo de los derechos

(período del 31. 3. 1999 al 5. 4. 1999)

1. Valores medios correspondientes al período de dos semanas anterior a la fijación:

Cotizaciones en bolsa	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Producto (% de proteínas con 12 % de humedad)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	calidad media (*)	US barley 2
Cotización (EUR/t)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Prima Golfo (EUR/t)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Prima Grandes Lagos (EUR/t)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Prima negativa de un importe de 10 EUR/t [apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1249/96].

(**) Fob Golfo.

2. Fletes/gastos: Golfo de México-Rotterdam: 10,92 EUR/t; Grandes Lagos-Rotterdam: 22,77 EUR/t.

3. Subvenciones previstas en el tercer párrafo del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)
0,00 EUR/t (SRW2).

DIRECTIVA 1999/5/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 9 de marzo de 1999
sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 8 de diciembre de 1998,

- (1) Considerando que el sector de los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación es una parte esencial del mercado de las telecomunicaciones, que a su vez representa un elemento clave de la economía de la Comunidad; que las Directivas aplicables al sector de los equipos terminales de telecomunicación ya no son aptas para regular los cambios previsibles en el sector como consecuencia de las nuevas tecnologías, la evolución del mercado y la legislación en materia de redes;
- (2) Considerando que, de conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad a que se refiere el artículo 3 B del Tratado, el objetivo de crear un mercado único abierto y competitivo de los equipos de telecomunicación no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario; que la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo;
- (3) Considerando que los Estados miembros podrán invocar el artículo 36 del Tratado para excluir determinados tipos de equipos de la presente Directiva;
- (4) Considerando que la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ consolidó las disposiciones relativas a los equipos terminales de telecomunicación y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad;
- (5) Considerando que dicha Directiva no abarca una parte importante del mercado de los equipos radioeléctricos;
- (6) Considerando que los bienes de doble uso se rigen por un régimen comunitario de control de las exportaciones establecido mediante el Reglamento (CE) n° 3381/94 del Consejo ⁽⁵⁾;
- (7) Considerando que el amplio alcance de la presente Directiva exige formular nuevas definiciones de los conceptos de equipo radioeléctrico y equipo terminal de telecomunicación; que un régimen reglamentario que favorezca el desarrollo de un mercado único de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación debe permitir que las inversiones, la fabricación y las ventas sigan el ritmo de desarrollo de la tecnología y del mercado;
- (8) Considerando que, dada la importancia creciente de los equipos terminales de telecomunicación y de las redes con transmisiones de radio, además de los equipos con conexiones por cable, cualquier regulación relativa a la fabricación, la comercialización y el uso de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación debería abarcar los dos tipos de equipos;
- (9) Considerando que la Directiva 98/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 1998, sobre la aplicación de la oferta de red abierta (ONP) a la telefonía vocal y sobre el servicio universal de telecomunicaciones en un entorno competitivo ⁽⁶⁾ requiere que las autoridades nacionales de reglamentación se encarguen de la publicación de los detalles de las especificaciones de interfaz técnica de acceso a la red con el fin de garantizar un mercado competitivo para el suministro de equipos terminales;
- (10) Considerando que los objetivos de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión ⁽⁷⁾ son suficientes para regular los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación, sin que se apliquen los límites inferiores de tensión;

⁽¹⁾ DO C 248 de 14.8.1997, p. 4.

⁽²⁾ DO C 73 de 9.3.1998, p. 10.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de enero de 1998 (DO C 56 de 23.2.1998, p. 27), Posición común del Consejo de 8 de junio de 1998 (DO C 227 de 20.7.1998, p. 37) y Decisión del Parlamento Europeo de 6 de octubre de 1998 (DO C 328 de 26.10.1998, p. 32). Decisión del Consejo de 25 de enero de 1999 y Decisión del Parlamento Europeo de 10 de febrero de 1999.

⁽⁴⁾ DO L 74 de 12.3.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 367 de 31.12.1994, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 101 de 1.4.1998, p. 24.

⁽⁷⁾ DO L 77 de 26.3.1973, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

- (11) Considerando que los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética⁽¹⁾ son suficientes para regular los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación;
- (12) Considerando que el Derecho comunitario prevé que los obstáculos a la libre circulación de mercancías en la Comunidad, derivados de las divergencias existentes en las legislaciones nacionales sobre la comercialización de productos, estén únicamente justificados en el caso de que los requisitos nacionales sean necesarios y proporcionados; que, por tanto, la armonización de las legislaciones debe limitarse a los requisitos necesarios para satisfacer los requisitos esenciales relativos a los equipos radioeléctricos y a los equipos terminales de telecomunicación;
- (13) Considerando que los requisitos esenciales aplicables a una categoría de equipos radioeléctricos y de equipos terminales de telecomunicación deben depender de la naturaleza y las necesidades de dicha categoría de equipos; que dichos requisitos deben aplicarse con discernimiento, de modo que no impidan la innovación tecnológica ni la satisfacción de las necesidades de un entorno de libre economía de mercado;
- (14) Considerando que se debe velar por que los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación conectados no representen un riesgo evitable para la salud;
- (15) Considerando que las telecomunicaciones son importantes para el bienestar y el empleo de las personas con discapacidades, que constituyen una proporción sustancial y en aumento de la población de Europa; que, por ello, los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación deberían ser diseñados, siempre que sea posible, de forma que las personas discapacitadas puedan utilizarlos sin adaptación o con una adaptación mínima;
- (16) Considerando que los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación pueden cumplir ciertas funciones necesarias para los servicios de urgencia;
- (17) Considerando que deben introducirse determinadas características en los equipos radioeléctricos y en los equipos terminales de telecomunicación a fin de impedir la violación de los datos personales y de la intimidad de los usuarios y de los abonados, así como de impedir el fraude;
- (18) Considerando que en determinados casos puede ser necesaria la interconexión por medio de redes con otros aparatos en el sentido de la presente Directiva y la conexión con interfaces de tipo adecuado en toda la Comunidad;
- (19) Considerando que, por lo tanto, deben poder especificarse y añadirse requisitos esenciales específicos en materia de protección de la intimidad de los usuarios, características para los usuarios discapacitados, características para los servicios de emergencia y/o características que permitan evitar el fraude;
- (20) Considerando que generalmente se admite que en un mercado competitivo la certificación voluntaria y los regímenes de marcado desarrollados por organizaciones de consumidores, fabricantes, operadores y demás participantes en la industria contribuyen a favorecer la calidad y son medios útiles de mejora de la confianza de los consumidores en los productos y servicios de telecomunicaciones; que los Estados miembros pueden apoyar dichos regímenes y que éstos tienen que ser compatibles con las normas de competencia del Tratado;
- (21) Considerando que debe evitarse una degradación inaceptable del servicio para personas distintas del usuario de los equipos de radio y de terminales de telecomunicación; que los fabricantes de terminales deberían construir los equipos de tal manera que protejan a las redes de los daños que causen dicha degradación, cuando se utilicen en condiciones operativas normales; que los operadores de red deberían construir sus redes de tal manera que no se obligue a los fabricantes de equipos terminales a adoptar medidas desproporcionadas para prevenir posibles daños de las redes; que el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) debería tener en cuenta debidamente este objetivo al desarrollar normas relativas al acceso a las redes públicas;
- (22) Considerando que debe garantizarse el uso eficaz del espectro de radiofrecuencias a fin de evitar interferencias perjudiciales; que se debe fomentar el uso más eficaz posible, de acuerdo con los avances más recientes, de recursos limitados, tales como el espectro de radiofrecuencias;
- (23) Considerando que las interfaces armonizadas entre equipos terminales y redes de telecomunicación contribuyen a fomentar los mercados competitivos de equipos terminales y servicios de red;
- (24) Considerando, no obstante, que los operadores de los servicios públicos de redes de telecomunicaciones deberían poder definir ellos mismos las características técnicas de sus interfaces, con arreglo a las normas de competencia del Tratado; que deberían publicar, por lo tanto, unas especificaciones técnicas precisas y adecuadas relativas a dichas interfaces a fin de hacer posible que los fabricantes diseñen equipos terminales de telecomunicación que cumplan los requisitos de la presente Directiva;

⁽¹⁾ DO L 139 de 23.5.1989, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE.

- (25) Considerando, sin embargo, que las normas del Tratado en materia de competencia, al igual que la Directiva 88/301/CEE de la Comisión, de 16 de mayo de 1988, relativa a la competencia en el mercado de terminales de telecomunicaciones⁽¹⁾ establecen el principio de trato equitativo, transparente y no discriminatorio de todas las especificaciones técnicas reglamentarias; que corresponde, pues, a la Comunidad y a los Estados miembros garantizar la equidad del marco reglamentario creado por la presente Directiva, en consulta con los agentes económicos;
- (26) Considerando que corresponde a las organizaciones europeas de normalización y, en particular, al ETSI velar por que se actualicen correctamente las normas armonizadas y escritas, que permitan una interpretación inequívoca; que el mantenimiento, la interpretación y la aplicación de normas armonizadas constituyen áreas altamente especializadas de creciente complejidad técnica; que estas tareas exigen la participación activa de expertos que formen parte de los agentes económicos; que en determinadas circunstancias puede resultar necesario interpretar o corregir las normas armonizadas con mayor urgencia de la que permiten los procedimientos normales de las organizaciones europeas de normalización que actúan de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información⁽²⁾;
- (27) Considerando que conviene disponer, en beneficio del interés público, de normas armonizadas en el ámbito europeo por lo que respecta al diseño y la fabricación de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación; que el cumplimiento de dichas normas armonizadas proporciona una presunción de conformidad con los requisitos esenciales; que está permitido demostrar por otros medios la conformidad con los requisitos esenciales;
- (28) Considerando que, para la atribución de los identificadores de categoría de equipo, debería recurrirse a los conocimientos de la Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones (CEPT) y del Comité Europeo de Radiocomunicaciones (CER) y de los organismos europeos de normalización competentes en materia de radio; que siempre que sea posible deben fomentarse otras formas de cooperación con estos organismos;
- (29) Considerando que, para que la Comisión pueda llevar a cabo una vigilancia del mercado eficaz, es preciso que los Estados miembros faciliten las informaciones pertinentes relativas a tipos de interfaces, aplicación inadecuada o incorrecta de normas armonizadas, organismos notificados y autoridades de vigilancia;
- (30) Considerando que los organismos notificados y las autoridades de vigilancia deberán intercambiar información sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación para permitir una vigilancia del mercado eficaz; que dicha cooperación debería utilizar, en la mayor medida posible, medios electrónicos; que, en particular, dicha cooperación debería permitir a las autoridades nacionales estar informadas sobre los equipos radioeléctricos existentes en su mercado que funcionen en bandas de frecuencia no armonizadas en la Comunidad;
- (31) Considerando que los fabricantes deberían notificar a los Estados miembros su intención de poner en el mercado equipos radioeléctricos que utilicen bandas de frecuencia cuya utilización no esté armonizada en toda la Comunidad; que los Estados miembros habrán de establecer, por consiguiente, procedimientos para llevar a cabo dichas notificaciones; que tales procedimientos deberían ser proporcionados y no deberían constituir un procedimiento de evaluación de la conformidad adicional a los establecidos en los anexos IV y V; que es deseable que dichos procedimientos sean armonizados y que deberían aplicarse preferentemente por medios electrónicos y con un sistema de notificación de ventanilla única;
- (32) Considerando que debe permitirse que los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación que cumplan los requisitos esenciales aplicables circulen libremente; que debe permitirse que tales equipos sean puestos en servicio para su uso previsto; que su puesta en servicio podrá supeditarse a autorizaciones en relación con el uso del espectro de radiofrecuencias y la prestación del servicio de que se trate;
- (33) Considerando que, en las ferias comerciales, exposiciones, etc., debe ser posible exponer equipos radioeléctricos y equipos de terminales de telecomunicación que no sean conformes a la presente Directiva; que, sin embargo, debe informarse adecuadamente a las personas interesadas de que estos equipos no son conformes ni pueden adquirirse en tales condiciones; que los Estados miembros pueden restringir la puesta en servicio, incluida la puesta en funcionamiento, de tales equipos radioeléctricos expuestos por razones relacionadas con el uso adecuado y efectivo del espectro radioeléctrico, para evitar las interferencias perjudiciales o por cuestiones relacionadas con la salud pública;
- (34) Considerando que las frecuencias de radio se asignan a nivel nacional y que, en la medida en que no están armonizadas, siguen siendo competencia exclusiva de los Estados miembros; que es necesario incluir una disposición de salvaguardia que permita a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 36 del

⁽¹⁾ DO L 131 de 27.5.1988, p. 73; Directiva modificada por la Directiva 94/46/CE (DO L 268 de 19.10.1994, p. 15).

⁽²⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37; Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

Tratado, prohibir, limitar o exigir la retirada de su mercado del equipo radioeléctrico que haya causado, o considere justificadamente que vaya a causar, interferencias perjudiciales; que la interferencia con las frecuencias de radio asignadas a nivel nacional constituye un motivo válido para que los Estados miembros adopten medidas de salvaguardia;

- (35) Considerando que los fabricantes serán responsables de los daños causados por aparatos defectuosos de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo⁽¹⁾; que, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante, cualquier persona que importe a la Comunidad aparatos para su venta en su actividad comercial será responsable con arreglo a la citada Directiva; que el fabricante, su representante autorizado o la persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad serán responsables según la legislación en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de los Estados miembros;
- (36) Considerando que, en caso de que un aparato del que se haya declarado que cumple las disposiciones de la presente Directiva cause un daño grave a una red o provoque interferencias perjudiciales, las medidas apropiadas que deberán adoptar los Estados miembros y la Comisión deberían determinarse de acuerdo con los principios generales del Derecho comunitario y, en particular, con los principios de objetividad, proporcionalidad y no discriminación;
- (37) Considerando que el 22 de julio de 1993 el Consejo adoptó la Decisión 93/465/CEE, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica⁽²⁾; que los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables deberían elegirse preferentemente de entre los módulos establecidos por dicha Decisión;
- (38) Considerando que los Estados miembros pueden pedir que los organismos notificados por ellos designados y sus autoridades de control estén acreditados de conformidad con las normas europeas adecuadas;
- (39) Considerando que conviene que el cumplimiento de los requisitos de las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE, por lo que respecta a de los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación, pueda acreditarse mediante la utilización de los procedimientos especificados en dichas Directivas en caso de que el aparato de que se trate esté incluido en el ámbito de aplicación de las mismas; que, en consecuencia, podrá utilizarse el procedimiento del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE cuando la aplicación de normas armonizadas proporcione una presunción de conformidad con los requisitos de protección; que podrá utilizarse el procedimiento estipulado en el apartado 2 del artículo 10 cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas o cuando no existan tales normas;
- (40) Considerando que las empresas comunitarias deberían tener un acceso efectivo y comparable a los mercados de terceros países y disfrutar en estos de un trato similar al que la Comunidad otorgue a las empresas cuya propiedad total o cuyo control mayoritario o efectivo esté en manos de nacionales de los terceros países de que se trate;
- (41) Considerando que conviene crear un Comité que reúna a las partes directamente implicadas en la aplicación de la regulación de los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación y, en particular, a los organismos nacionales de evaluación de la conformidad y los organismos nacionales responsables de la vigilancia del mercado, a fin de ayudar a la Comisión a conseguir una aplicación armonizada y proporcionada de la reglamentación que responda a las necesidades del mercado y del público en general; que los representantes de los operadores de telecomunicaciones, los usuarios, los consumidores, los fabricantes y los prestadores de servicios deben ser consultados cuando proceda;
- (42) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se celebró un acuerdo acerca de un *Modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados según el procedimiento contemplado en el artículo 189 B del Tratado CE⁽³⁾;
- (43) Considerando que la Comisión llevará a cabo un seguimiento de la aplicación y puesta en práctica de la presente Directiva y de otras Directivas pertinentes y que tomará medidas para garantizar la coordinación de la aplicación de todas las Directivas pertinentes, a fin de evitar perturbaciones causadas a los equipos de telecomunicación que afecten a la salud humana o atenten contra la propiedad;
- (44) Considerando que el funcionamiento de la presente Directiva será objeto de un reexamen a su debido tiempo, habida cuenta del desarrollo del sector de las telecomunicaciones, así como de la experiencia obtenida con la aplicación de los requisitos esenciales y de los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en la presente Directiva;
- (45) Considerando que es necesario velar por que, al modificar el régimen reglamentario, se produzca una transición armoniosa desde el anterior régimen, para evitar la perturbación del mercado y la inseguridad jurídica;

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

⁽²⁾ DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

⁽³⁾ DO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

(46) Considerando que la presente Directiva sustituye a la Directiva 98/13/CE, que debe, en consecuencia, derogarse; que las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE dejarán de ser aplicables a los aparatos cubiertos por la presente Directiva, excepto respecto de los requisitos de protección y seguridad y de determinados procedimientos de evaluación de la conformidad,

5. La presente Directiva no se aplicará a los aparatos utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado en caso de actividades relacionadas con cuestiones de seguridad) y las actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

Artículo 1

Ámbito de aplicación y objetivos

1. La presente Directiva establece un marco reglamentario para la puesta en el mercado, la libre circulación y la puesta en servicio en la Comunidad de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

2. En caso de que un aparato, tal como se define en la letra a) del artículo 2, incorpore, como parte integrante o como accesorio:

- a) un producto sanitario en el sentido del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios⁽¹⁾, o
- b) un producto sanitario implantable activo en el sentido del artículo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos⁽²⁾,

dicho aparato se regulará por lo dispuesto en la presente Directiva, sin perjuicio de la aplicación de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE a los productos sanitarios y a los productos sanitarios implantables activos, respectivamente.

3. En caso de que el aparato sea un componente o una unidad técnica separada de un vehículo en el sentido de la Directiva 72/245/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1972, relativa a las interferencias de radio (compatibilidad electromagnética) de los vehículos⁽³⁾, o un componente o una unidad técnica separada de un vehículo en el sentido del artículo 1 de la Directiva 92/61/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1992, relativa a la recepción de los vehículos de motor de dos o tres ruedas⁽⁴⁾, el aparato se regulará por lo dispuesto en la presente Directiva, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 72/245/CEE o de la Directiva 92/61/CEE, respectivamente.

4. La presente Directiva no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17; Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE.

⁽³⁾ DO L 152 de 6.7.1972, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/54/CE de la Comisión (DO L 266 de 8.11.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 225 de 10.8.1992, p. 72; Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «aparato»: cualquier equipo que sea equipo radioeléctrico, equipo terminal de telecomunicación o ambas cosas a la vez;
- b) «equipo terminal de telecomunicación»: un producto que permita la comunicación, o un componente pertinente del mismo, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de redes públicas de telecomunicaciones (es decir, redes de telecomunicaciones utilizadas total o parcialmente para la prestación de servicios de telecomunicaciones accesibles al público);
- c) «equipo radioeléctrico»: un producto, o componente pertinente del mismo, que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas radioeléctricas que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales;
- d) «ondas radioeléctricas»: las ondas electromagnéticas de frecuencias comprendidas entre los 9 kHz y los 3 000 GHz, propagadas por el espacio sin guía artificial;
- e) «interfaz»:
 - i) un punto de terminación de red, que constituye un punto de conexión física en el que se facilita a un usuario el acceso a una red pública de telecomunicaciones, y/o
 - ii) una interfaz aérea que especifique la trayectoria radioeléctrica entre los equipos radioeléctricos, y sus especificaciones técnicas;
- f) «categoría de equipo»: una categoría que designe los tipos particulares de aparatos que, con arreglo a la presente Directiva, sean considerados similares y las interfaces a las que los aparatos están destinados a ser conectados. Un aparato puede pertenecer a más de una categoría de equipo;
- g) «expediente técnico de construcción»: un expediente en el que se describe el aparato y que da información y explicaciones sobre cómo se han plasmado los requisitos esenciales aplicables al mismo;
- h) «norma armonizada»: una especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, con arreglo a un mandato de la Comisión de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE a efectos de establecer un requisito europeo, cuya observancia no es obligatoria;

- i) «interferencia perjudicial»: una interferencia que suponga un riesgo para el funcionamiento del servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrade u obstruya gravemente o interrumpa de forma repetida un servicio de radiocomunicación que funcione de conformidad con la reglamentación comunitaria o nacional aplicables.

Artículo 3

Requisitos esenciales

1. Se aplicarán a todos los aparatos los requisitos esenciales siguientes:
 - a) la protección de la salud y la seguridad del usuario o de cualquier otra persona, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad que figuran en la Directiva 73/23/CEE, salvo en lo relativo al límite de tensión;
 - b) los requisitos de protección que figuran en la Directiva 89/336/CEE, respecto de la compatibilidad electromagnética.
2. Los equipos radioeléctricos se construirán de forma que utilicen de forma eficaz el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales y los recursos orbitales para impedir las interferencias perjudiciales.
3. De conformidad con el procedimiento del artículo 15, la Comisión podrá decidir que los aparatos incluidos en determinadas categorías de equipo se construyan de forma que:
 - a) interactúen adecuadamente a través de redes con otros aparatos y puedan conectarse a interfaces del tipo adecuado en toda la Comunidad; y/o
 - b) no dañen a la red o a su funcionamiento ni utilicen inadecuadamente los recursos de la red, causando así una degradación inaceptable del servicio; y/o
 - c) contengan salvaguardias que garanticen la protección de los datos personales y de la intimidad del usuario y del abonado; y/o
 - d) sean compatibles con determinadas funcionalidades que garanticen la prevención del fraude; y/o
 - e) sean compatibles con determinadas funcionalidades que garanticen el acceso a servicios de seguridad y emergencia; y/o
 - f) sean compatibles con determinadas funcionalidades que faciliten su utilización por usuarios con discapacidades.

Artículo 4

Notificación y publicación de especificaciones relativas a la interfaz

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las interfaces que hayan reglamentado y que no hayan notificado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE.

La Comisión, previa consulta al Comité de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 15, establecerá la equivalencia entre las interfaces notificadas y asignará un identificador de categoría de equipo, cuyos detalles se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los tipos de interfaces ofrecidos en dichos Estados miembros por operadores de redes públicas de telecomunicaciones. Los Estados miembros velarán por que dichos operadores publiquen especificaciones técnicas precisas y adecuadas de las citadas interfaces con anterioridad a la posibilidad de acceso público a los servicios prestados a través de dichas interfaces y que publiquen periódicamente las especificaciones actualizadas. Las especificaciones serán lo suficientemente detalladas como para permitir el diseño de equipos terminales de telecomunicación capaces de utilizar todos los servicios prestados a través de la interfaz correspondiente. Las especificaciones incluirán, entre otras cosas, toda la información necesaria que permita a los fabricantes realizar, a su elección, las pruebas correspondientes a los requisitos esenciales aplicables al equipo terminal de telecomunicación. Los Estados miembros velarán por que los operadores faciliten estas especificaciones diligentemente.

Artículo 5

Normas armonizadas

1. Cuando un aparato responda a las normas armonizadas, o a partes de las mismas, aplicables, cuyos números de referencia hayan sido publicados en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, los Estados miembros presumirán que cumple aquellos requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3 que estén cubiertos en dichas normas armonizadas.
2. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que la conformidad con una norma armonizada no garantiza el cumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3 que se ha previsto que abarque, la Comisión o el Estado miembro de que se trate someterán el asunto al Comité.
3. En el caso de que las normas armonizadas presentaran deficiencias con respecto a los requisitos esenciales, la Comisión, previa consulta al Comité y de conformidad con el procedimiento del artículo 14, podrá publicar en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* directrices sobre la interpretación de las normas armonizadas o las condiciones en que el cumplimiento de esas normas conllevan la presunción de conformidad. Previa consulta al Comité y de conformidad con el procedimiento del artículo 14, la Comisión podrá dejar sin efecto normas armonizadas mediante la publicación de una nota en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 6

Puesta en el mercado

1. Los Estados miembros velarán por que los aparatos sólo sean puestos en el mercado si cumplen los requisitos esenciales correspondientes definidos en el artículo 3 y las demás disposiciones pertinentes de la presente Directiva cuando estén correctamente instalados, hayan sido objeto del mantenimiento apropiado y se utilicen para los fines previstos. Los aparatos no estarán sujetos a otras disposiciones nacionales en materia de puesta en el mercado.

2. Al adoptar una Decisión relativa a la aplicación de los requisitos esenciales conforme al apartado 3 del artículo 3, la Comisión determinará la fecha de aplicación de los requisitos. Si se determina que una categoría de equipo debe cumplir determinados requisitos esenciales conforme al apartado 3 del artículo 3, todo aparato de la categoría de equipo en cuestión puesto en el mercado por primera vez antes de la fecha de aplicación de la Decisión de la Comisión podrá seguir siendo puesto en el mercado durante un período de tiempo razonable. Tanto la fecha de aplicación como el período serán determinados por la Comisión de conformidad con el procedimiento del artículo 14.

3. Los Estados miembros velarán por que el fabricante o la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato faciliten al usuario información sobre el uso previsto del aparato, junto con la declaración de conformidad con los requisitos esenciales del producto. En lo que a los equipos radioeléctricos se refiere, dicha información será suficiente para identificar, en el embalaje y en las instrucciones de uso del aparato, los Estados miembros o el área geográfica dentro de un Estado miembro en que esté previsto el uso del aparato y avisará al usuario, mediante el marcado colocado sobre el aparato al que se hace referencia en el punto 5 del anexo VII, de las restricciones o requisitos potenciales para la autorización del uso del equipo radioeléctrico en algunos Estados miembros. Por lo que respecta a los equipos terminales de telecomunicaciones, dicha información será suficiente para identificar las interfaces de redes públicas de telecomunicaciones a las que esté previsto que se conecte el equipo. Dicha información figurará de forma destacada en todos los aparatos.

4. En el caso de los equipos radioeléctricos que utilicen bandas de frecuencia cuyo uso no esté armonizado en la Comunidad, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad, o la persona responsable de la puesta en el mercado del equipo en cuestión, notificará a las autoridades nacionales del Estado miembro de que se trate, responsables de la gestión del espectro asignado, la intención de poner dicho equipo en su mercado nacional.

Dicha notificación deberá efectuarse, a más tardar, cuatro semanas antes de comenzar la puesta en el mercado y deberá proporcionar información sobre las características del equipo radioeléctrico [en particular, sobre las bandas de frecuencia, la separación entre canales, el tipo de modulación y la potencia de frecuencia de radio (RF)] y el

número de identificación del organismo notificado a que se refieren los anexos IV o V.

Artículo 7

Puesta en servicio y derecho a conectar

1. Los Estados miembros permitirán la puesta en servicio de aparatos para su uso previsto, siempre que cumplan los requisitos esenciales pertinentes especificados en el artículo 3 y las demás disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de las condiciones que acompañen la autorización para la prestación del servicio en cuestión de conformidad con la legislación comunitaria, los Estados miembros sólo podrán restringir la puesta en servicio de equipos radioeléctricos por motivos relacionados con el uso efectivo y apropiado del espectro de radiofrecuencias, la prevención de interferencias que resulten perjudiciales o por motivos relacionados con la salud pública.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, los Estados miembros garantizarán que los operadores de redes públicas de telecomunicaciones no denieguen por motivos técnicos la conexión de los equipos terminales de telecomunicación con las interfaces adecuadas cuando dicho equipo cumpla los requisitos del artículo 3.

4. Cuando un Estado miembro considere que el aparato declarado conforme a las disposiciones de la presente Directiva causa perjuicios graves a una red o interferencias perjudiciales, daños a la red o a su funcionamiento, podrá permitirse al operador denegar la conexión de tal aparato, desconectarlo o dejarlo fuera del servicio. Los Estados miembros notificarán dichas autorizaciones a la Comisión, que convocará una reunión del Comité. Tras haber consultado al Comité, la Comisión podrá iniciar el procedimiento a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 5. La Comisión y los Estados miembros también podrán tomar otras medidas adecuadas.

5. En caso de emergencia, el operador podrá desconectar el aparato si la protección de la red exige la desconexión del equipo sin demora y puede ofrecerse una solución alternativa al usuario, con carácter inmediato y sin costes para él. El operador informará inmediatamente a la autoridad nacional competente para la aplicación del apartado 4 y del artículo 9.

Artículo 8

Libre circulación de aparatos

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán u obstaculizarán la puesta en el mercado ni la puesta en servicio en su territorio de los aparatos que lleven el marcado CE a que se refiere el anexo VII, que indica su conformidad con todas las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del artículo 6, el apartado 2 del artículo 7 y el apartado 5 del artículo 9.

2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la presentación, en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, etc., de aparatos que no cumplan con los requisitos de la presente Directiva, siempre que una indicación visible señale claramente que tales aparatos no podrán comercializarse o ponerse en servicio hasta que cumplan con tales requisitos.

3. Cuando el aparato esté sujeto a otras Directivas relativas a otros aspectos y éstas también prevean la colocación del marcado CE, éste último indicará que dicho aparato cumple asimismo las disposiciones de esas otras Directivas. No obstante, si una o más de esas Directivas permiten al fabricante, durante un período transitorio, elegir las medidas que aplicará, el marcado CE indicará que el aparato únicamente cumple las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, en los documentos, prospectos o instrucciones que dichas Directivas requieran y que acompañen a dichos productos deberán indicarse las referencias de dichas Directivas, tal como hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 9

Salvaguardias

1. Cuando un Estado miembro determine que un aparato incluido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva no cumple los requisitos de la presente Directiva, tomará todas las medidas apropiadas en su territorio para retirar el aparato del mercado o del servicio, prohibir su puesta en el mercado o puesta en servicio o restringir su libre circulación.

2. El Estado miembro interesado notificará inmediatamente a la Comisión cualquier decisión de tal naturaleza, indicando los motivos de su decisión y, en particular, si el incumplimiento se debe a:

- a) aplicación incorrecta de las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5,
- b) deficiencias de las propias normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5,
- c) incumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo 3, cuando el aparato no cumpla las normas armonizadas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5.

3. Si las medidas a que se refiere el apartado 1 obedecen a una aplicación incorrecta de las normas armonizadas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 o a un incumplimiento de dichos requisitos, o a que el aparato no cumple las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5, la Comisión consultará a las partes interesadas con la mayor brevedad. La Comisión informará inmediatamente a los Estados miembros de los resultados de sus investigaciones y, en el plazo de dos meses a partir de la notificación de las medidas a la Comisión, les comunicará si considera justificadas las medidas.

4. Cuando la decisión a que se refiere el apartado 1 obedezca a deficiencias de las propias normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5, la Comisión someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses. El Comité emitirá un dictamen de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14. Tras dicha consulta, la Comisión informará al Estado miembro de los resultados de sus investigaciones y de si estima que se justifican las medidas del Estado miembro. En caso de que la Comisión considere justificadas las medidas, iniciará inmediatamente el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

5. a) No obstante lo dispuesto en el artículo 6, un Estado miembro podrá, actuando de conformidad con el Tratado, en particular sus artículos 30 y 36, adoptar las medidas adecuadas para

- i) prohibir o limitar la puesta en su mercado, y/o
- ii) exigir la retirada de su mercado,

de equipos radioeléctricos, incluidos tipos de equipos radioeléctricos, que hayan causado o que considere justificadamente que causarán interferencias perjudiciales, incluidas las interferencias con servicios existentes o en proyecto que tengan asignadas bandas de frecuencia a nivel nacional.

b) En caso de que un Estado miembro adopte medidas de conformidad con la letra a), informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas, precisando los motivos de su adopción.

6. Cuando un Estado miembro notifique a la Comisión la adopción de una de las medidas a que se hace referencia en los apartados 1 o 5, la Comisión, por su parte, informará a los demás Estados miembros y consultará al Comité sobre el asunto.

Si, tras dicha consulta, la Comisión considera que:

- la medida está justificada, así se lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros;
- la medida es injustificada, así se lo comunicará inmediatamente al Estado miembro y le pedirá que retire la medida.

7. La Comisión llevará un registro de los casos notificados por los Estados miembros, que pondrá a disposición de aquellos Estados miembros que lo soliciten.

CAPÍTULO II

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 10

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Para demostrar que un aparato cumple todos los requisitos esenciales aplicables enumerados en el artículo 3 se deberán utilizar los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el presente artículo.

2. A elección del fabricante y como alternativa a los procedimientos establecidos a continuación, podrá demostrarse la conformidad del aparato con los requisitos esenciales definidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3 por medio de los procedimientos contemplados en las Directivas 73/23/CEE y 89/336/CEE, respectivamente, en los casos en que el aparato esté incluido en el ámbito de aplicación de las citadas Directivas.

3. A los equipos terminales de telecomunicación que no hagan uso del espectro atribuido a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales y a las partes receptoras de los equipos radioeléctricos les será de aplicación el procedimiento que elija el fabricante de entre los descritos en los anexos II, IV o V.

4. Cuando un fabricante haya aplicado las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5, a los equipos radioeléctricos que no entren en el ámbito de aplicación del apartado 3 les será de aplicación el procedimiento que elija el fabricante de entre los descritos en los anexos III, IV o V.

5. Cuando un fabricante no haya aplicado o sólo haya aplicado parcialmente las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5, a los equipos radioeléctricos que no entren en el ámbito de aplicación del apartado 3 del presente artículo les será de aplicación el procedimiento que elija el fabricante de entre los descritos en los anexos IV o V.

6. Los registros y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren los apartados 2 a 5 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que se lleve a cabo el procedimiento o en una lengua aceptada por el organismo notificado de que se trate.

Artículo 11

Organismos notificados y autoridades de vigilancia

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para llevar a cabo las tareas a que se refiere el artículo 10. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el anexo VI para determinar cuáles serán los organismos designados.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las autoridades establecidas en su territorio que lleven a cabo las tareas de vigilancia relativas a la aplicación de la presente Directiva.

3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una relación de los organismos notificados, junto con sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido notificados. La Comisión también publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de autoridades de vigilancia. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión toda la información necesaria para mantener actualizadas dichas listas.

CAPÍTULO III

MARCADO CE DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

Artículo 12

Marcado CE

1. Los aparatos que cumplan todos los requisitos esenciales aplicables llevarán el marcado de conformidad CE a que se refiere el anexo VII. Dicho marcado será colocado bajo responsabilidad del fabricante, su representante autorizado en la Comunidad o la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato.

Cuando se recurra a los procedimientos definidos en los anexos III, IV y V, el marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado a que se refiere el apartado 1 del artículo 11. Los equipos radioeléctricos irán acompañados, además, del identificador de la categoría de equipo, cuando se haya asignado uno. Podrá colocarse en los equipos cualquier otro marcado, siempre y cuando no reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

2. Ningún aparato, cumpla o no los requisitos esenciales aplicables, podrá llevar marcados que puedan confundir a terceros en cuanto al significado y la forma del marcado CE especificado en el anexo VII.

3. El Estado miembro competente adoptará las medidas oportunas contra quienes coloquen un marcado en incumplimiento de los apartados 1 y 2. Si no puede identificarse a la persona que colocó el marcado, se podrán adoptar las medidas oportunas contra el que fuera poseedor del aparato cuando se descubrió el incumplimiento.

4. Los aparatos serán identificados por su fabricante mediante la referencia al tipo, lote o números de serie y mediante el nombre del fabricante o de la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato.

CAPÍTULO IV

COMITÉ

Artículo 13

Constitución del Comité

La Comisión estará asistida por el Comité de vigilancia del mercado y evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones (TCAM), compuesto por Representantes de los Estados miembros y presidido por el Representante de la Comisión.

Artículo 14

Procedimiento del Comité consultivo

1. El Comité será consultado sobre los asuntos contemplados en el artículo 5, el apartado 2 del artículo 6, el apartado 4 del artículo 7, el apartado 4 del artículo 9 y el punto 5 del anexo VII.

2. La Comisión consultará periódicamente al Comité sobre las tareas de vigilancia relativas a la aplicación de la presente Directiva y, en su caso, dictará orientaciones apropiadas al respecto.

3. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen y tomará una decisión en el plazo de un mes a partir del momento en que reciba el dictamen del Comité.

4. La Comisión consultará periódicamente a los representantes de los suministradores de redes de telecomunicaciones, a los consumidores y a los fabricantes, e informará regularmente al Comité de los resultados de dichas consultas.

Artículo 15

Procedimiento de Comité de reglamentación

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, se aplicará el siguiente procedimiento por lo que se refiere a las cuestiones de que trata el apartado 3 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 4.

2. El Representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 16

Terceros países

1. Los Estados miembros podrán informar a la Comisión de cualquier dificultad de orden general que encuentren, de hecho o de derecho, las empresas comunitarias en relación con la puesta en el mercado en terceros países, que haya sido puesta en su conocimiento.

2. Siempre que se informe a la Comisión sobre tales dificultades, ésta podrá, si resulta necesario, presentar propuestas al Consejo con miras al correspondiente mandato de negociación de derechos comparables para las empresas comunitarias en los citados terceros países. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

3. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 2 se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de la Comunidad y de los Estados miembros derivadas de los acuerdos internacionales correspondientes.

Artículo 17

Examen y presentación de informes

La Comisión examinará la aplicación de la presente Directiva e informará por primera vez al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo el 7 de octubre de 2000 a más tardar, y cada tres años a partir de entonces. En el informe se indicarán los avances logrados en la elaboración de las normas pertinentes, así como todos los problemas que hayan surgido durante dicha aplicación. Asimismo, el informe incluirá un resumen de las actividades del Comité, evaluará los avances en el establecimiento de un mercado competitivo y abierto de aparatos en la Comunidad y examinará la forma de desarrollar el marco reglamentario para la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los aparatos con objeto de:

- a) garantizar un sistema coherente a nivel comunitario para todos los aparatos,
- b) tener en cuenta la convergencia de los sectores de telecomunicaciones, audiovisual y de las tecnologías de la información,
- c) permitir la armonización de las medidas reglamentarias a nivel internacional.

En particular, examinará si siguen siendo necesarios los requisitos esenciales para todas las categorías de aparatos abarcadas y si los procedimientos expuestos en el párrafo tercero del anexo IV resultan proporcionados para garantizar que los aparatos abarcados en dicho anexo cumplen los requisitos esenciales. Cuando proceda, el informe propondrá otras medidas para la plena aplicación del objetivo de la Directiva.

*Artículo 18***Disposiciones transitorias**

1. Las normas conformes a la Directiva 73/23/CEE o a la Directiva 89/336/CEE cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* podrán utilizarse como base de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales enumerados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3. Las reglamentaciones técnicas comunes conformes a la Directiva 98/13/CE, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* podrán utilizarse como base de una presunción de conformidad con los otros requisitos esenciales pertinentes enumerados en el artículo 3. La Comisión publicará la lista de referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, inmediatamente después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no impedirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de aparatos conformes a las disposiciones de la Directiva 98/13/CE o normas vigentes en su territorio y puestos en el mercado por primera vez antes de la entrada en vigor de la presente Directiva o en fecha no posterior a dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Además de los requisitos esenciales que figuran en el apartado 1 del artículo 3, los Estados miembros, durante un período de hasta 30 meses después de la fecha contemplada en la primera frase del apartado 1 del artículo 19, y de conformidad con las disposiciones del Tratado, podrán pedir que se siga exigiendo que los equipos de terminales de telecomunicaciones no puedan causar un deterioro inaceptable de un servicio de telefonía vocal accesible dentro del marco del servicio universal según se define en la Directiva 98/10/CE.

El Estado miembro informará a la Comisión de las razones por las que se pide que se mantenga este último requisito, la fecha en la cual ya no será necesario para el servicio afectado, y las medidas previstas para atenerse al plazo fijado. La Comisión examinará la petición teniendo en cuenta la situación específica del Estado miembro y la necesidad de garantizar una coherencia normativa a nivel comunitario y comunicará al Estado miembro si considera que la situación particular en dicho Estado miembro justifica o no el mantenimiento del requisito y, en caso afirmativo, la fecha hasta la cual está justificado el mantenimiento.

*Artículo 19***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 7 de abril de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Apli-

carán las presentes disposiciones a partir del 8 de abril de 2000.

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 las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 20***Derogación**

1. La Directiva 98/13/CE quedará derogada a partir del 8 de abril de 2000.

2. La presente Directiva no es una Directiva específica en el sentido del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE. Las disposiciones de la Directiva 89/336/CEE no se aplicarán a los aparatos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, excepto los requisitos de protección del artículo 4 y del anexo III y el procedimiento de evaluación de la conformidad de los apartados 1 y 2 del artículo 10 y del anexo I de la Directiva 89/336/CEE, a partir del 8 de abril de 2000.

3. Las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE no se aplicarán a los aparatos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, excepto los objetivos en materia de requisitos de seguridad del artículo 2 y el anexo I y el procedimiento de evaluación de la conformidad de la sección B del anexo III y del anexo IV de la Directiva 73/23/CEE, a partir del 8 de abril de 2000.

*Artículo 21***Entrada en vigor**

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

*Artículo 22***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 1999.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

W. RIESTER

ANEXO I

EQUIPOS NO SOMETIDOS A LA PRESENTE DIRECTIVA CONTEMPLADOS EN EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 1

1. Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados incluidos en el artículo 1, definición 53, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo que estén disponibles en el circuito comercial.
Los juegos (*kits*) de componentes para su ensamblaje por radioaficionados y el equipo comercial modificado por los mismos para su uso personal no se considerarán equipos disponibles en el circuito comercial.
2. Equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos ⁽¹⁾.
3. Cables e instalaciones eléctricas.
4. Equipos radioeléctricos de recepción destinados únicamente a la recepción de sonido y de emisiones de radiodifusión televisiva.
5. Productos, aplicaciones y componentes incluidos en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 3922/91 del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, relativo a la armonización de normas técnicas y procedimientos administrativos aplicables a la aviación civil ⁽²⁾.
6. Equipos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo incluidos en el artículo 1 de la Directiva 93/65/CEE del Consejo, de 19 de julio de 1993, relativa a la definición y a la utilización de especificaciones técnicas compatibles para la adquisición de equipos y de sistemas para la gestión del tráfico aéreo ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

⁽²⁾ DO L 373 de 31.12.1991, p. 4; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2176/96 de la Comisión (DO L 291 de 14.11.1996, p. 15).

⁽³⁾ DO L 187 de 29.7.1993, p. 52; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/15/CE de la Comisión (DO L 95 de 10.4.1997, p. 16).

*ANEXO II***PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 10****Módulo A (control interno de la fabricación)**

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad que ejecute las obligaciones fijadas en el punto 2 garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, estampará el marcado CE en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.
 2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el punto 4 y él mismo, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales de cualquier Estado miembro, para fines de inspección, durante un período de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
 3. Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.
 4. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos esenciales. Deberá incluir el diseño, fabricación y funcionamiento del producto, y en particular:
 - una descripción general del producto;
 - los planos de diseño y fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los mencionados planos y esquemas y el funcionamiento del producto;
 - una lista de las normas a que se refiere el artículo 5 aplicadas total o parcialmente y las descripciones y explicaciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado o no existan las normas a las que se refiere el artículo 5;
 - los resultados de los cálculos efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
 - los informes de los ensayos.
 5. El fabricante o su mandatario conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.
 6. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica contemplada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.
-

*ANEXO III***PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 10****(Control interno de la fabricación completado por ensayos específicos para un aparato)⁽¹⁾**

El presente anexo consta del anexo II junto con el siguiente requisito suplementario:

Para cada tipo de aparato, deberán realizarse todas las series esenciales de ensayos radioeléctricos por el fabricante o en su nombre. La determinación de las series de ensayos considerados esenciales será responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante excepto cuando las series de ensayos están definidas en las normas armonizadas. El organismo notificado tomará debidamente en cuenta las decisiones anteriores tomadas por organismos notificados conjuntamente.

El fabricante, su mandatario establecido en la Comunidad, o la persona responsable de la puesta en el mercado del aparato, declarará que se han realizado los mencionados ensayos y que el aparato cumple los requisitos esenciales y colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

*ANEXO IV***PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL APARTADO 5 DEL ARTÍCULO 10****(Expediente técnico de construcción)**

El presente anexo consta del anexo III junto con el siguiente requisito suplementario:

La documentación técnica descrita en el punto 4 del anexo II y la declaración de la conformidad a series específicas de ensayos de radio descritas en el anexo III formarán un expediente técnico de construcción.

El fabricante, su representante autorizado establecido en la Comunidad o la persona responsable de la puesta en el mercado de los aparatos, presentará el expediente a uno o más organismos notificados, debiendo cada uno de los organismos notificados ser informado sobre los demás organismos que hayan recibido el expediente.

El organismo notificado revisará el expediente y si se considera que no se ha demostrado correctamente que se han cumplido los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado podrá enviar un dictamen al fabricante, a su representante o a la persona responsable de la puesta en el mercado de los aparatos e informará a los demás organismos notificados que hayan recibido el expediente, en consecuencia. El dictamen se emitirá en el plazo de cuatro semanas a partir de la recepción del expediente por el organismo notificado. Una vez recibido el dictamen, o al término del plazo de cuatro semanas, podrán ser puestos en el mercado los aparatos sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 y en el apartado 5 del artículo 9.

El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad o la persona responsable de la puesta en el mercado los aparatos guardará el expediente durante un período que finalizará por lo menos diez años después de que se hayan fabricado los últimos aparatos a disposición de las autoridades nacionales pertinentes de cualquier Estado miembro para su inspección.

⁽¹⁾ Anexo basado en el módulo A con requisitos adicionales apropiados al sector.

ANEXO V

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONTEMPLADO EN EL
ARTÍCULO 10

Aseguramiento de calidad total

1. El aseguramiento de calidad total es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante colocará los marcados previstos en el apartado 1 del artículo 12 en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.
2. El fabricante utilizará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección y los ensayos finales de los productos, como se especifica en el punto 3, y estará sujeto al control contemplado en el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

En la solicitud se incluirá:

- toda la información pertinente para los productos de que se trate,
- la documentación del sistema de calidad.

- 3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales de la Directiva que les sean aplicables. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de calidad facilitará la común comprensión de las medidas y procedimientos adoptados a tal fin, tales como los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y el organigrama, las responsabilidades y competencias del personal de gestión de la empresa en lo que se refiere al diseño y a la calidad del producto;
- las especificaciones técnicas, incluidas las normas armonizadas y las reglamentaciones técnicas así como las especificaciones de ensayos pertinentes que vayan a aplicarse y, cuando no se apliquen en su totalidad las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5, los medios que se utilizarán para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva que se apliquen a los productos;
- las técnicas de control y de verificación que se realizarán en el momento del diseño, los procesos y medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate;
- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticas que vayan a utilizarse;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se llevarán a cabo, así como los resultados de las pruebas realizadas antes de la fabricación en los casos en que proceda;
- los medios para garantizar que las instalaciones de ensayo y control respetan los requisitos adecuados para la realización del ensayo que sea necesario;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de pruebas y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios de verificar que se ha obtenido la calidad deseada en materia de diseño y de producto, así como el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollan la norma armonizada pertinente, dará por supuesto que cumple dichos requisitos.

El organismo notificado evaluará en particular si el sistema de control de la calidad asegura la conformidad de los productos con los requisitos de la presente Directiva teniendo en cuenta la documentación correspondiente presentada con arreglo a los puntos 3.1 y 3.2, incluidos, en su caso, los resultados de los ensayos facilitados por el fabricante.

El equipo de auditores incluirá al menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión será comunicada al fabricante por medio de una notificación en la que figuren las conclusiones del control y la decisión motivada de la evaluación.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad, tal como éste haya sido aprobado, y a mantenerlo de forma que conserve su adecuación y eficacia.

El fabricante o su mandatario informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que pretenda introducir en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 3.2 o en caso necesario efectuar una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión motivada de la evaluación.

4. *Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado*

- 4.1. La finalidad de la vigilancia será cerciorarse de que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.;
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad, dedicada a la fabricación tales como los informes de inspección, los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías a intervalos razonables para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y entregará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. El organismo notificado podrá también realizar de improviso visitas de inspección al fabricante, y durante las mismas podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para verificar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado entregará al fabricante un informe de la inspección y, si se efectúa ensayo, un informe del ensayo.
5. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante al menos 10 años, a partir de la última fecha de fabricación del producto:
- la documentación contemplada en el segundo guión del punto 3.1,
 - las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4,
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, con indicación de los productos afectados.
-

ANEXO VI

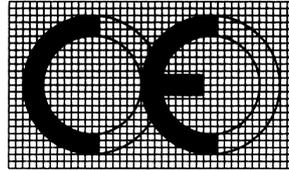
CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA DESIGNAR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS CON ARREGLO AL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 11

1. El organismo notificado, su director y el personal responsable de llevar a cabo las tareas para las que haya sido designado el organismo no serán diseñadores, fabricantes, proveedores o instaladores de equipos radioeléctricos o equipos terminales de telecomunicación, ni operadores de redes o prestadores de servicios, ni mandatarios de ninguna de estas partes. Serán independientes y no participarán directamente en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de equipos radioeléctricos o equipos terminales de telecomunicación ni representarán a partes que participen en estas actividades. Todo esto no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo notificado intercambien información técnica.
 2. El organismo notificado y su personal desempeñarán las tareas para las que el organismo haya sido designado con la máxima integridad profesional y competencia técnica y permanecerán al margen de cualquier presión o estímulo, en especial de tipo económico, que pudiera influir en sus apreciaciones o en los resultados de cualquier inspección, en particular los procedentes de personas o grupos de personas que sean parte interesada en dichos resultados.
 3. El organismo notificado deberá contar con el personal y las instalaciones necesarias para poder llevar a cabo adecuadamente el trabajo técnico y administrativo que le impongan las tareas para las que haya sido designado.
 4. El personal responsable de llevar a cabo inspecciones deberá tener:
 - una formación técnica y profesional adecuada,
 - un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los ensayos o inspecciones que se realizan y una experiencia adecuada en tales ensayos o inspecciones,
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, registros e informes que acrediten la ejecución de las inspecciones.
 5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal encargado de las inspecciones. Su remuneración no dependerá del número de ensayos o inspecciones realizadas ni de los resultados de dichas inspecciones.
 6. El organismo notificado deberá contratar un seguro de responsabilidad civil, salvo si el Estado miembro asume esta responsabilidad de conformidad con su Derecho interno o si el propio Estado miembro es directamente responsable.
 7. El personal del organismo notificado estará obligado a guardar el secreto profesional con respecto a cualquier información obtenida en el desempeño de su misión (salvo ante las autoridades administrativas competentes del Estado en que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho interno que la aplique.
-

ANEXO VII

MARCADO DE LOS EQUIPOS CONTEMPLADO EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 12

1. El marcado CE de conformidad estará constituido por las iniciales «CE», en la forma siguiente:



Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado.

2. La altura del marcado CE no será inferior a 5 mm excepto cuando ello no sea posible a causa del tipo de aparato.
3. El marcado CE deberá colocarse en el producto o en su placa informativa. Además, deberá colocarse en el embalaje, si existe, y en la documentación que lo acompañe.
4. El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble.
5. El identificador de categoría de equipo deberá adoptar la forma que decida la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 14.

Si procede, se incluirá un elemento destinado a informar al usuario de que el aparato utiliza bandas de frecuencia que no han sido armonizadas en la Comunidad.

Este elemento tendrá la misma altura que las iniciales «CE».

Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión reconocen la importancia del requisito relativo a la prevención de los daños a las redes o a su funcionamiento que causa una degradación inaceptable del servicio teniendo en cuenta en particular la necesidad de proteger los intereses del consumidor.

Observan por tanto que la Comisión llevará a cabo una evaluación continua de la situación con el fin de verificar si este riesgo se produce con frecuencia y, en tal caso, hallar una solución apropiada en el marco del Comité, en funciones de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15.

Esta solución consistirá, si procede, en la sistemática aplicación del requisito esencial al que se refiere la letra b) del apartado 3 del artículo 3.

Por otra parte, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión declaran que el procedimiento anteriormente descrito se aplicará sin perjuicio de las posibilidades previstas en el apartado 5 del artículo 7, y del desarrollo de los programas de certificación voluntaria y de marcado, para evitar tanto la degradación del servicio como los daños a la red.

DIRECTIVA 1999/21/CE DE LA COMISIÓN
de 25 de marzo de 1999
sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
 (Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 96/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

- (1) Considerando que los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tienen por objeto satisfacer las necesidades alimenticias particulares de las personas afectadas por o desnutridas a causa de una enfermedad, trastorno o afección específicos; que, por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, llegado el caso con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes;
- (2) Considerando que estos alimentos son numerosos y que su composición puede diferir sustancialmente según la enfermedad, trastorno o afección concreta de los pacientes a los que van destinados, según la edad de éstos y el lugar en que reciben atención sanitaria, según si los alimentos están previstos para ser los únicos administrados o no y, posiblemente, según otros factores;
- (3) Considerando que, debido a la amplia variedad de estos alimentos y a la rápida evolución de los conocimientos científicos sobre los que se basan, no es conveniente establecer normas detalladas relativas a su composición;
- (4) Considerando, no obstante, que sí pueden establecerse algunas normas básicas relativas al contenido de vitaminas y sustancias minerales que deben tener los productos que se consideran nutricionalmente completos para satisfacer las necesidades alimenticias de sus destinatarios; que, en lo que respecta a los alimentos nutricionalmente incompletos, tales normas sólo pueden referirse a los niveles máximos de las sustancias pertinentes;
- (5) Considerando que la presente Directiva refleja los conocimientos actuales sobre dichos productos; que cualquier modificación para acoger las innovaciones

derivadas del progreso científico y técnico debe decidirse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE;

- (6) Considerando que, con arreglo al apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, las disposiciones relativas a las sustancias con finalidad nutritiva especial destinadas a la fabricación de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales deben establecerse en otra Directiva de la Comisión;
- (7) Considerando que, con arreglo al artículo 7 de la Directiva 89/398/CEE, los productos contemplados en la misma están sujetos a las normas generales establecidas en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/10/CE de la Comisión ⁽⁴⁾; que la presente Directiva incorpora y amplía las adiciones y excepciones pertinentes a dichas normas generales;
- (8) Considerando, en particular, que la naturaleza y el destino de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales hacen necesario facilitar información sobre el valor energético y los nutrientes principales contenidos en dichos alimentos;
- (9) Considerando que la naturaleza particular de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales aconseja poner a disposición de los organismos de supervisión más medios que los habituales, a fin de facilitar el control eficaz de dichos productos;
- (10) Considerando que, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, resulta necesario y apropiado, a fin de alcanzar el objetivo básico de aproximar las legislaciones de los Estados miembros en relación con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establecer normas sobre los alimentos destinados a usos médicos especiales; que la presente Directiva se limita a lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 3 B del Tratado;
- (11) Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 48 de 19.2.1997, p. 20.

⁽³⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 69 de 16.3.1999, p. 22.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una Directiva específica a efectos del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE y establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales definidos en el apartado 2 y presentados como tales.

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

- a) «lactante», un niño de edad inferior a los doce meses;
- b) «alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales», los alimentos destinados a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos o metabolitos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.

3. Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:

- a) alimentos completos con una formulación de nutrientes normal que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;
- b) alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;
- c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

Los alimentos contemplados en las letras a) y b) pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o completo de la dieta del paciente.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales únicamente puedan comercializarse en la Comunidad si cumplen las normas establecidas en la presente Directiva.

Artículo 3

La formulación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. El consumo de estos alimentos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que vayan destinados, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.

Dichos alimentos deberán cumplir los criterios de composición especificados en el anexo.

Artículo 4

1. La denominación de venta de los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 será respectivamente:

- en español:
«Alimento dietético para usos médicos especiales»
- en danés:
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»
- en alemán:
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»
- en griego:
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»
- en inglés:
«Food(s) for Special Medical Purposes»
- en francés:
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) á des fins médicales spéciales»
- en italiano:
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»
- en neerlandés:
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»
- en portugués:
«Produto dietético de uso clínico»
- en finés:
«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»
- en sueco:
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål».

2. Además de los mencionados en el artículo 3 de la Directiva 79/112/CEE, en el etiquetado deberán figurar obligatoriamente los siguientes datos:

- a) El valor energético disponible expresado en kJ y en kcal, y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresados en cifras, por 100 g o por 100 ml del producto ofrecido a la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá asimismo facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando en el envase se especifique el número de porciones contenidas en su interior.

b) La cantidad media presente en el producto de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionada en el anexo, expresada en cifras por 100 g o 100 ml del producto ofrecido a la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá asimismo facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando en el envase se especifique el número de porciones contenidas en su interior.

c) El contenido de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes cuya declaración sería necesaria para usar el producto apropiadamente en la forma prevista, expresado en cifras por 100 g o 100 ml del producto ofrecido a la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá asimismo facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando en el envase se especifique el número de porciones contenidas en su interior.

d) Información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda.

e) Información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos contenidos en el producto.

3. En el etiquetado figurarán además obligatoriamente los siguientes extremos, precedidos por las palabras «aviso importante» o su equivalente:

a) una declaración en la que se diga que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica;

b) una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;

c) si procede, una declaración en la que se diga que el producto va destinado a un grupo de edad específico;

d) si procede, una declaración en la que se diga que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado.

4. En el etiquetado figurará asimismo:

a) la declaración «Para el tratamiento dietético de» en la que el espacio en blanco se completará con las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;

b) si procede, una declaración sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones;

c) una descripción de las propiedades y características pertinentes que expliquen la utilidad del producto, en particular en lo que se refiere a los nutrientes que

hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otra forma, así como la justificación para su uso;

d) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

5. En el etiquetado figurarán las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

Artículo 5

1. Para facilitar el control eficaz de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, cuando uno de estos productos sea puesto en el mercado, el fabricante o, si el producto se fabrica en un tercer país, el importador, informará de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que el producto se comercialice, transmitiéndoles una muestra de la etiqueta correspondiente. Los Estados miembros podrán optar por no imponer esta obligación si pueden demostrar que la notificación no es necesaria al objeto de controlar eficazmente estos productos en su territorio.

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «autoridades competentes» las mencionadas en el apartado 4 del artículo 9 de la Directiva 89/398/CEE.

Artículo 6

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Dichas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas se aplicarán de forma que:

— quede autorizada la comercialización de los productos que se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de mayo de 2000;

— quede prohibida la comercialización de los productos que no se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de noviembre de 2001.

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.

Artículo 7

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 1999.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES

Las especificaciones se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 3 del artículo 1 destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1.
2. Los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 3 del artículo 1 destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en la letra c) del apartado 3 del artículo 1 destinados específicamente a los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 1, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes cumplirán las disposiciones relativas a otros nutrientes que son de aplicación para los preparados para lactantes y los preparados de continuación, según el caso, establecidas en la Directiva 91/321/CEE y modificaciones sucesivas.
5. Los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 3 del artículo 1 que no estén destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2.
6. Los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 3 del artículo 1 que no vayan destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
7. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en la letra c) del apartado 3 del artículo 1 que no vayan destinados específicamente a los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

CUADRO 1

Contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos destinados a los lactantes*Vitaminas:*

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamina D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamina K (µg)	1	5	4	20
Vitamina C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Niacina (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Ácido Fólico (µg)	1	6	4	25
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3

Minerales:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Cloruro (mg)	12	29	50	125
Potasio (mg)	15	35	60	145
Calcio (mg)	12	60	50	250
Fósforo (mg) (¹)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	4,8	29	20	120
Yodo (µg)	1,2	8,4	5	35
Selenio (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganeso (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Cromo (µg)	—	2,5	—	10
Molibdeno (µg)	—	2,5	—	10
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) La proporción calcio/fósforo no será inferior a 1,2 ni superior a 2,0.

CUADRO 2

Contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos que no estén destinados a los lactantes

Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kcal disponibles	3

⁽¹⁾ Para productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.

Minerales:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potasio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Yoduro (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Selenio (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganeso (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Para productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.

II

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

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de marzo de 1999

que modifica la Decisión 97/296/CE por la que se establece la lista de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de productos de la pesca destinados a la alimentación humana

[notificada con el número C(1999)768]

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(1999/244/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 98/603/CE ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 2 y su artículo 7,

(1) Considerando que la Decisión 97/296/CE de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 1999/136/CE ⁽⁴⁾, establece la lista de los países y territorios desde los que se autoriza la importación de productos de la pesca para el consumo humano; que la parte I del anexo I de esa Decisión contiene la lista de los países y territorios que son objeto de una decisión específica, y la parte II, la de aquellos otros que reúnen las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 2 de la Decisión 95/408/CE; que el anexo II, por su parte, recoge la lista de los países y territorios desde los que se autorizaron las importaciones hasta el 31 de enero de 1999 con sujeción a las condiciones del apartado 7 del artículo 11 de la Directiva 91/493/CEE;

- (2) Considerando que la Decisión 1999/245/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ establece condiciones de importación especiales para los productos de la pesca y la acuicultura originarios de Seychelles; que este país debe añadirse, por tanto, a la lista que figura en la parte I del anexo I de la Decisión 97/296/CE con los países y territorios desde los que se autoriza la importación de productos de la pesca destinados a la alimentación humana;
- (3) Considerando que la Polinesia Francesa, Gabón y San Pedro y Miquelón han informado de que cumplen condiciones equivalentes y pueden garantizar que los productos de la pesca que exportan a la Comunidad reúnen los requisitos sanitarios de la Directiva 91/493/CEE; que es necesario, por ello, modificar la lista del anexo I de la citada Decisión 97/296/CE con objeto de dar cabida en su parte II a esos países y territorios;
- (4) Considerando que la gravedad de las deficiencias observadas durante una visita de inspección a Kazajistán indican que deben dejar de autorizarse las importaciones de caviar procedentes de ese país y que éste debe suprimirse, por tanto, de la lista de la parte II;
- (5) Considerando que las importaciones procedentes de los terceros países que figuran en la lista del anexo II de la Decisión 97/296/CE han dejado de estar autorizadas desde el 1 de febrero de 1999;
- (6) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

⁽¹⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 17.

⁽²⁾ DO L 289 de 28.10.1998, p. 36.

⁽³⁾ DO L 122 de 14.5.1997, p. 21.

⁽⁴⁾ DO L 44 de 18.2.1999, p. 61.

⁽⁵⁾ Véase la página 40 del presente Diario Oficial.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Decisión 97/296/CE se sustituirán por el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

Lista de los países y territorios a partir de los cuales se autoriza la importación de productos de la pesca, en cualquiera de sus formas, destinados al consumo humano

I. Países y territorios regulados por una decisión específica en virtud de la Directiva 91/493/CEE del Consejo.

AL — Albania	GH — Ghana	NZ — Nueva Zelanda
AR — Argentina	GM — Gambia	PE — Perú
AU — Australia	GT — Guatemala	PH — Filipinas
BD — Bangladesch	ID — Indonesia	RU — Rusia
BR — Brasil	IN — India	SC — Seychelles
CA — Canadá	JP — Japón	SG — Singapur
CI — Costa de Marfil	KR — Corea del Sur	SN — Senegal
CL — Chile	MA — Marruecos	TH — Tailandia
CO — Colombia	MG — Madagascar	TN — Túnez
CU — Cuba	MR — Mauritania	TW — Taiwán
EC — Ecuador	MV — Maldivas	TZ — Tanzania
EE — Estonia	MX — México	UY — Uruguay
FK — Islas Malvinas	MY — Malasia	ZA — Sudáfrica
FO — Islas Feroe	NG — Nigeria	

II. Países y territorios que cumplen las condiciones del apartado 2 del artículo 2 de la Decisión 98/408/CE del Consejo

AG — Antigua y Barbuda ⁽¹⁾	GN — Guinea	PF — Polinesia Francesa
AN — Antillas Neerlandesas	HK — Hong Kong	PG — Papúa-Nueva Guinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistán
AZ — Azerbaiyán ⁽²⁾	HR — Croacia	PL — Polonia
BJ — Benín	HU — Hungría ⁽³⁾	PM — San Pedro y Miquelón
BS — Bahamas	IL — Israel	RO — Rumanía
BZ — Belice	IR — Irán	SB — Islas Salomón
CH — Suiza	JM — Jamaica	SH — Santa Elena
CM — Camerún	KE — Kenia	SI — Eslovenia
CN — China	LK — Sri Lanka	SR — Surinam
CR — Costa Rica	LT — Lituania	TG — Togo
CV — Cabo Verde	LV — Letonia	TR — Turquía
CY — Chipre	MM — Birmania	UG — Uganda
CZ — República Checa	MT — Malta	US — Estados Unidos de América
DZ — Argelia	MU — Mauricio	VC — San Vicente y las Granadinas ⁽⁴⁾ (1)
ER — Eritrea	MZ — Mozambique	
FJ — Fiyi	NA — Namibia	VE — Venezuela
GA — Gabón	NI — Nicaragua	VN — Vietnam
GL — Groenlandia	PA — Panamá	ZW — Zimbabue

—

⁽¹⁾ Autorizado sólo para las importaciones de pescado fresco.

⁽²⁾ Autorizado sólo para las importaciones de caviar.

⁽³⁾ Autorizado sólo para las importaciones de animales vivos destinados al consumo humano.

⁽⁴⁾ Autorizado sólo para las importaciones de pescado fresco.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de marzo de 1999

por la que se establecen disposiciones especiales para la importación de productos de la pesca y la acuicultura procedentes de Seychelles

[notificada con el número C(1999)770]

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(1999/245/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 11,

- (1) Considerando que un experto de la Comisión ha realizado una visita de inspección a Seychelles con objeto de observar las condiciones en que se producen, almacenan y expiden a la Comunidad esos productos;
- (2) Considerando que las disposiciones de la legislación de Seychelles en materia de inspección y control sanitario de los productos de la pesca pueden considerarse equivalentes a las establecidas en la Directiva 91/493/CEE;
- (3) Considerando que la Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources de Seychelles tiene capacidad para comprobar de hecho el cumplimiento de las leyes en vigor;
- (4) Considerando que el procedimiento de obtención del certificado sanitario al que se refiere la letra a) del apartado 4 del artículo 11 de la Directiva 91/493/CEE ha de incluir también el modelo de certificado que deba seguirse, los requisitos mínimos referentes a la lengua o lenguas en que se redacte éste y el rango de la persona que esté facultada para firmarlo;
- (5) Considerando que, por disposición de la letra b) del apartado 4 del mismo artículo 11, es necesario fijar en los envases de los productos pesqueros una marca que indique el nombre del tercer país y el número de autorización/registro del establecimiento, buque factoría, almacén frigorífico o buque congelador de origen;
- (6) Considerando que, en virtud de la letra c) de esa misma disposición, debe crearse una lista de los establecimientos, buques factoría o almacenes

frigoríficos que estén autorizados/registrados; que también se precisa una lista de los buques congeladores registrados con arreglo a la Directiva 92/48/CEE ⁽³⁾; que dichas listas tienen que elaborarse basándose en una comunicación de la FIU a la Comisión; que la FIU debe garantizar así el cumplimiento de las disposiciones a tal fin establecidas en el apartado 4 del artículo 11 de la Directiva 91/493/CEE;

- (7) Considerando que la FIU ha suministrado garantías oficiales del cumplimiento de las normas del capítulo V del anexo de esta última Directiva y de la aplicación de unos requisitos equivalentes a los dispuestos en ella para la aprobación o el registro de los establecimientos, buques factoría, almacenes frigoríficos o buques congeladores de origen;
- (8) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources será la autoridad competente de Seychelles para comprobar y certificar que los productos de la pesca y la acuicultura cumplen los requisitos de la Directiva 91/493/CEE.

Artículo 2

Los productos de la pesca y la acuicultura procedentes de Seychelles deberán cumplir las condiciones siguientes:

- 1) cada envío irá acompañado del original de un certificado sanitario de una sola hoja, ajustado al modelo del anexo A de la presente Decisión, que esté numerado, debidamente cumplimentado, firmado y fechado;
- 2) los productos deberán proceder de los establecimientos, buques factoría o almacenes frigoríficos autorizados o de los buques congeladores registrados que figuran en la lista del anexo B de la presente Decisión;

⁽¹⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

⁽²⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

⁽³⁾ DO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

3) salvo en el caso de los productos pesqueros congelados que se entreguen a granel para la fabricación de alimentos en conserva, todos los envases deberán llevar en caracteres indelebles la palabra «SEYCHELLES» así como el número de autorización/registro del establecimiento, buque factoría, almacén frigorífico o buque congelador de origen.

Artículo 3

1. El certificado que dispone el apartado 1 del artículo 2 se redactará como mínimo en una lengua oficial del Estado miembro donde se efectúen los controles.

2. Estos certificados llevarán en un color diferente del de las otras indicaciones el nombre, rango y firma del representante de la FIU y el sello oficial de ésta.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO A

CERTIFICADO SANITARIO

de los productos de la pesca y la acuicultura procedentes de Seycelles que se destinen a la exportación a la Comunidad Europea, excluidos los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos cualquiera que sea su forma de presentación

Nº de referencia

País expedidor: SEYCHELLES

Autoridad competente: Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources

I. Datos de identificación de los productos

- Descripción de los productos de la pesca/acuicultura ⁽¹⁾:
- Especie (nombre científico):
- Presentación y tipo de tratamiento ⁽²⁾:
- Número de código (en su caso):
- Tipo de envasado:
- Número de envases:
- Peso neto:
- Temperatura requerida de almacenamiento y transporte:

II. Origen de los productos

Nombre del establecimiento, buque factoría, almacén frigorífico o buque congelador del que procedan los productos, con su número de autorización/registro oficial de la FIU para la exportación de la Comunidad Europea:

.....

.....

III. Destino de los productos

Los productos se expiden de:

(lugar de expedición)

a

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente:

Nombre y dirección del expedidor:

.....

.....

Nombre del consignatario y dirección del mismo en el lugar de destino:

.....

.....

IV. Certificación sanitaria

— El inspector oficial abajo firmante certifica que los productos de la pesca o la acuicultura arriba indicados:

- 1) se capturaron y manipularon a bordo de acuerdo con las normas sanitarias establecidas en la Directiva 92/48/CEE;

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

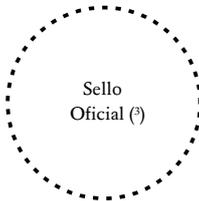
⁽²⁾ Vivos, refrigerados, congelados, en salmuera, ahumados, en conserva, etc.

- 2) fueron desembarcados, manipulados y, en su caso, envasados, preparados, transformados, congelados, descongelados o almacenados higiénicamente, cumpliendo los requisitos dispuestos en los Capítulos II, III y IV del anexo de la Directiva 91/493/CEE;
 - 3) se han sometido a los controles sanitarios que dispone el capítulo V del anexo de la Directiva 91/493/CEE;
 - 4) están envasados y marcados y se han almacenado y transportado de acuerdo con los capítulos VI, VII y VIII del anexo de la Directiva 91/493/CEE;
 - 5) no proceden de especies tóxicas o que contengan biotoxinas;
 - 6) se han sometido con resultados satisfactorios a las pruebas organolépticas, parasitológicas, químicas y microbiológicas establecidas para algunas categorías de productos pesqueros en la Directiva 91/493/CEE y en sus decisiones de aplicación.
- El inspector oficial abajo firmante declara tener conocimiento de las disposiciones contenidas en la Directiva 91/493/CEE, la Directiva 92/48/CEE y la Decisión 1999/245/CE.

Hecho en, el

(lugar)

(fecha)



.....
Firma del inspector oficial ⁽³⁾

.....
(nombre y apellidos en mayúsculas, rango y cargo del
firmante)

⁽³⁾ El color de la tinta del sello y la firma debe ser diferente del de la empleada para las otras indicaciones del certificado.

*ANEXO B***I. LISTA DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS**

Número	Nombre	Dirección
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

II. LISTA DE BUQUES FACTORÍA

Número	Nombre	Puerto
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé