



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2019/1851 de la Comisión de 28 de mayo de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas técnicas de regulación relativas a la homogeneidad de las exposiciones subyacentes en las titulaciones** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1852 de la Comisión de 30 de octubre de 2019 por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de un nombre inscrito en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas «Gall del Penedès» (IGP)** 6
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1853 de la Comisión de 5 de noviembre de 2019 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1210/2003 del Consejo, relativo a determinadas restricciones específicas aplicables a las relaciones económicas y financieras con Iraq** 7

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/1854 de la Comisión de 29 de octubre de 2019 por la que se crean las infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas: Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas Euro-BioImaging (Euro-BioImaging ERIC)** [notificada con el número C(2019) 7612] ⁽¹⁾ 9
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/1855 de la Comisión de 5 de noviembre de 2019 que modifica la Decisión de Ejecución 2013/776/UE, por la que se crea la Agencia Ejecutiva en el ámbito Educativo, Audiovisual y Cultural** 14

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano** (DO L 238 de 16.9.2017) 18

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/1851 DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2019

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas técnicas de regulación relativas a la homogeneidad de las exposiciones subyacentes en las titulizaciones

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por el que se establece un marco general para la titulización y se crea un marco específico para la titulización simple, transparente y normalizada, y por el que se modifican las Directivas 2009/65/CE, 2009/138/CE y 2011/61/UE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 648/2012 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 14, párrafo tercero, y su artículo 24, apartado 21, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En aras de un proceso sólido de diligencia debida por parte de los inversores, y a fin de facilitar a estos la evaluación de los riesgos subyacentes de conformidad con los objetivos del Reglamento (UE) 2017/2402, las exposiciones subyacentes de una titulización deben tener perfiles de riesgo similares. Por consiguiente, es necesario establecer criterios uniformes para determinar la homogeneidad de un conjunto dado de exposiciones subyacentes.
- (2) Un conjunto de exposiciones subyacentes solo debe considerarse homogéneo cuando contenga exposiciones que correspondan a un único tipo de activo. Resulta oportuno, por tanto, determinar distintos tipos de activos, de modo que las exposiciones puedan asignarse según corresponda. La práctica del mercado ha definido ya tipos de activos bien establecidos para determinar la homogeneidad de un conjunto dado de exposiciones subyacentes. No obstante, a fin de garantizar que no se restrinja la innovación financiera ni se obstaculice la actual práctica del mercado, también debe permitirse que determinados conjuntos de exposiciones subyacentes que no correspondan a alguno de esos tipos de activos bien establecidos se consideren un único tipo de activo sobre la base de los métodos y parámetros internos aplicados sistemáticamente por la originadora o la patrocinadora. Asimismo, es posible que una exposición se preste a ser asignada a más de un tipo de activo. No obstante, todas las exposiciones subyacentes de una titulización dada deben pertenecer al mismo tipo de activo.
- (3) Las normas de suscripción han sido concebidas para medir y evaluar el riesgo de crédito asociado a las exposiciones subyacentes de una titulización, por lo que son indicadores útiles de la homogeneidad de dichas exposiciones. En consecuencia, la aplicación de normas similares de suscripción debe considerarse un indicador de que las exposiciones subyacentes de un conjunto tienen perfiles de riesgo similares, en tanto que la aplicación de normas de suscripción diferentes puede dar lugar a exposiciones con perfiles de riesgo significativamente distintos, aun cuando tales normas de suscripción sean todas de alta calidad.

⁽¹⁾ DO L 347 de 28.12.2017, p. 35.

- (4) La administración de las exposiciones subyacentes, incluido el seguimiento, el cobro y la gestión de los derechos de cobro en efectivo derivados de las exposiciones subyacentes en el activo del SSPE, incide sustancialmente en los flujos de efectivo esperados de esas exposiciones subyacentes, por lo que facilita las proyecciones de flujos de efectivo y permite a los inversores realizar hipótesis estadísticamente fiables sobre las características de pago e impago. Con independencia de que sea la originadora u originadoras o una o varias terceras partes quienes se encarguen de la administración, una condición necesaria para reconocer el conjunto de exposiciones subyacentes como homogéneo ha de ser que la administración de ese conjunto de exposiciones subyacentes se gestione a través de procedimientos, sistemas y una gobernanza similares. Las exposiciones subyacentes del conjunto deben estar sujetas, por tanto, a procedimientos de administración suficientemente similares como para que un inversor pueda evaluar con confianza la incidencia de la administración dentro de parámetros similares.
- (5) En el caso de determinados tipos de activos, es posible que los inversores no puedan evaluar adecuadamente los riesgos subyacentes del conjunto de exposiciones subyacentes basándose exclusivamente en el uso de normas similares de administración y suscripción. Por consiguiente, deben aplicarse determinados factores a algunos tipos de activos para garantizar una evaluación precisa de la homogeneidad. Así, la originadora o la patrocinadora deben aplicar uno o varios factores pertinentes en función de cada caso, teniendo en cuenta el tipo de titulización (es decir, ABCP o no ABCP), las características específicas del conjunto concreto de exposiciones subyacentes y la capacidad de los inversores de evaluar los riesgos subyacentes del conjunto resultante a partir de métodos y parámetros comunes. No obstante, los tipos de activos correspondientes a «líneas de crédito a particulares con fines personales, familiares o de consumo doméstico» y «créditos de la cartera comercial» se consideran en sí mismos suficientemente homogéneos, siempre que también se apliquen normas de suscripción y procedimientos de administración similares. La aplicación de requisitos adicionales en forma de factores de homogeneidad a esos tipos de activos daría lugar a concentraciones excesivas en las carteras titulizadas. Por tanto, no debe exigirse la aplicación de factores de homogeneidad a esos tipos de activos.
- (6) Cuando las características de las exposiciones subyacentes se modifiquen con respecto a las condiciones de homogeneidad, incluidos los factores de homogeneidad, por motivos que escapen al control de la originadora o la patrocinadora, y no debido a un error de la originadora, no debe considerarse que ello afecta a la homogeneidad del conjunto, siempre y cuando, en el momento en que se originó la titulización, las exposiciones se ajustasen a los requisitos del presente Reglamento y la modificación se haya producido después de la originación de la titulización. Dado que las condiciones para determinar la homogeneidad de las exposiciones subyacentes son pertinentes tanto para las titulizaciones ABCP como para las no ABCP, deben aplicarse disposiciones uniformes a ambos tipos de titulizaciones, independientemente de los factores de homogeneidad individuales que puedan ser pertinentes solo para determinados tipos de activos de las titulizaciones ABCP o no ABCP.
- (7) Las disposiciones del presente Reglamento están estrechamente relacionadas, ya que se refieren a la homogeneidad tanto de las titulizaciones ABCP como de las no ABCP. En aras de la coherencia entre tales disposiciones, que deben entrar en vigor simultáneamente, y con vistas a ofrecer a las personas sujetas a las obligaciones que contienen una visión global de las mismas y la posibilidad de acceder a ellas conjuntamente, resulta conveniente agrupar en un único Reglamento ambas normas técnicas de regulación sobre homogeneidad exigidas por el Reglamento (UE) 2017/2402. El presente Reglamento se basa en los proyectos de normas técnicas de regulación presentados por la Autoridad Bancaria Europea a la Comisión.
- (8) Antes de presentar los proyectos de normas técnicas en que se basa el presente Reglamento, la Autoridad Bancaria Europea ha trabajado en estrecha cooperación con la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) y la Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación (AESPJ). Asimismo, ha llevado a cabo consultas públicas abiertas sobre los proyectos de normas técnicas de regulación en que se basa el presente Reglamento, ha analizado los costes y beneficios potenciales conexos y ha recabado el dictamen del Grupo de Partes Interesadas del Sector Bancario establecido de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), se modifica la Decisión n.º 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/78/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 12).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Homogeneidad de las exposiciones subyacentes

A efectos del artículo 20, apartado 8, y del artículo 24, apartado 15, del Reglamento (UE) 2017/2402, las exposiciones subyacentes se considerarán homogéneas cuando concurren todas las condiciones siguientes:

- a) que correspondan a uno de los siguientes tipos de activos:
 - i) préstamos sobre inmuebles residenciales garantizados por una o varias hipotecas sobre bienes inmuebles residenciales o plenamente garantizados por un proveedor de cobertura admisible de los contemplados en el artículo 201, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(*), y que puedan clasificarse en el nivel 2 o superior de calidad crediticia, de conformidad con la parte tercera, título II, capítulo 2, de dicho Reglamento;
 - ii) préstamos sobre inmuebles comerciales garantizados por una o varias hipotecas sobre bienes inmuebles comerciales, incluidas oficinas u otros locales comerciales;
 - iii) líneas de crédito concedidas a particulares con fines personales, familiares o de consumo doméstico;
 - iv) líneas de crédito, incluidos préstamos y arrendamientos, a cualquier tipo de empresa o sociedad;
 - v) préstamos para automóviles y arrendamientos de automóviles;
 - vi) derechos de cobro por tarjetas de crédito;
 - vii) créditos de la cartera comercial;
 - viii) otras exposiciones subyacentes que, a juicio de la originadora o la patrocinadora, constituyen un tipo de activo diferenciado sobre la base de los métodos y parámetros internos;
- b) que se suscriban con arreglo a normas que apliquen enfoques similares para evaluar el riesgo de crédito asociado;
- c) que se administren con arreglo a procedimientos similares de seguimiento, cobro y gestión de los derechos de cobro en efectivo en el activo del SSPE;
- d) que se apliquen uno o varios de los factores de homogeneidad de conformidad con el artículo 2.

A efectos de la letra a) del presente artículo, cuando una exposición subyacente corresponda a más de un tipo de activo, se asignará a un solo tipo de activo en la titulación de que se trate.

Ningún cambio en las exposiciones subyacentes en un conjunto que se considere homogéneo con arreglo al presente Reglamento afectará a dicha homogeneidad cuando tal cambio se deba a razones que escapen al control de la originadora o la patrocinadora.

Artículo 2

Factores de homogeneidad

1. Los factores de homogeneidad para el tipo de activo a que se refiere el artículo 1, letra a), inciso i), serán los siguientes:
 - a) el rango de los derechos reales de garantía, de tal forma que el conjunto de exposiciones subyacentes consista exclusivamente en elementos de uno de los siguientes incisos:
 - i) préstamos garantizados mediante derechos reales de garantía de primer rango sobre un bien inmueble residencial;
 - ii) préstamos garantizados mediante derechos de rango inferior y todos los derechos de mayor rango sobre un bien inmueble residencial;
 - iii) préstamos garantizados mediante derechos reales de garantía de rango inferior sobre un bien inmueble residencial;
 - b) el tipo de bien inmueble residencial, de tal forma que el conjunto esté formado exclusivamente por uno de los siguientes tipos:
 - i) bienes que generen rentas;
 - ii) bienes que no generen rentas;
 - c) el país o territorio, de tal forma que el conjunto esté formado por exposiciones garantizadas por bienes inmuebles residenciales situados en el mismo país o territorio.

^(*) Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

2. Los factores de homogeneidad para el tipo de activo a que se refiere el artículo 1, letra a), inciso ii), serán los siguientes:
 - a) el rango de los derechos reales de garantía, de tal forma que el conjunto esté formado exclusivamente por uno de los siguientes tipos de exposiciones subyacentes:
 - i) préstamos garantizados mediante derechos reales de garantía de primer rango sobre un bien inmueble comercial;
 - ii) préstamos garantizados mediante derechos de rango inferior y todos los derechos de mayor rango sobre un bien inmueble comercial;
 - iii) préstamos garantizados mediante derechos reales de garantía de rango inferior sobre un bien inmueble comercial;
 - b) el tipo de bien inmueble comercial, de tal forma que el conjunto esté formado exclusivamente por uno de los siguientes tipos:
 - i) edificios de oficinas;
 - ii) locales de comercio minorista;
 - iii) hospitales;
 - iv) instalaciones de almacenamiento;
 - v) hoteles;
 - vi) bienes inmuebles de uso industrial;
 - vii) otro tipo específico de bienes inmuebles comerciales;
 - c) el país o territorio, de tal forma que el conjunto esté formado por exposiciones subyacentes garantizadas por bienes inmuebles situados en el mismo país o territorio.
3. Los factores de homogeneidad para el tipo de activo a que se refiere el artículo 1, letra a), inciso iv), serán los siguientes:
 - a) el tipo de deudor, de tal forma que el conjunto esté formado exclusivamente por uno de los siguientes tipos de deudores:
 - i) microempresas y pequeñas y medianas empresas;
 - ii) otros tipos de empresas y sociedades;
 - b) el país o territorio, de tal forma que el conjunto esté formado exclusivamente por uno de los siguientes tipos de exposiciones subyacentes:
 - i) exposiciones garantizadas por bienes inmuebles situados en el mismo país o territorio;
 - ii) exposiciones frente a deudores con residencia en el mismo país o territorio.
4. Los factores de homogeneidad para el tipo de activo a que se refiere el artículo 1, letra a), inciso v), serán los siguientes:
 - a) el tipo de deudor, de tal forma que el conjunto esté formado por exposiciones subyacentes exclusivamente frente a uno de los siguientes tipos de deudores:
 - i) particulares;
 - ii) microempresas y pequeñas y medianas empresas;
 - iii) otros tipos de empresas y sociedades;
 - iv) entes del sector público;
 - v) entidades financieras;
 - b) el país o territorio, de tal forma que el conjunto esté formado por exposiciones subyacentes frente a deudores con residencia en el mismo país o territorio.
5. Los factores de homogeneidad para el tipo de activo a que se refiere el artículo 1, letra a), inciso vi), serán los siguientes:
 - a) el tipo de deudor, de tal forma que el conjunto esté formado por exposiciones subyacentes exclusivamente frente a uno de los siguientes tipos de deudores:
 - i) particulares;
 - ii) microempresas y pequeñas y medianas empresas;
 - iii) otros tipos de empresas y sociedades;
 - iv) entes del sector público;
 - v) entidades financieras;
 - b) el país o territorio, de tal forma que el conjunto esté formado por exposiciones subyacentes frente a deudores con residencia en el mismo país o territorio.

6. Los factores de homogeneidad para el tipo de activo a que se refiere el artículo 1, letra a), inciso viii), serán cualesquiera de los siguientes:

- a) el tipo de deudor;
- b) el rango de los derechos reales de garantía;
- c) el tipo de bien inmueble;
- d) el país o territorio.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1852 DE LA COMISIÓN
de 30 de octubre de 2019

por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de un nombre inscrito en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas «Gall del Penedès» (IGP)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 53, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Comisión ha examinado la solicitud de España con vistas a la aprobación de una modificación del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida «Gall del Penedès», registrada en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/929 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Al tratarse de una modificación que no se considera de menor importancia, de conformidad con el artículo 53, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Comisión ha publicado la solicitud de modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾, en aplicación del artículo 50, apartado 2, letra a), del citado Reglamento.
- (3) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, procede aprobar la modificación del pliego de condiciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* relativa a la denominación «Gall del Penedès» (IGP).

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2019.

Por la Comisión
en nombre del Presidente,
Phil HOGAN
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/929 de la Comisión, de 1 de junio de 2016, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Gall del Penedès (IGP)] (DO L 155 de 14.6.2016, p. 7).

⁽³⁾ DO C 217 de 28.6.2019, p. 10.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1853 DE LA COMISIÓN**de 5 de noviembre de 2019****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1210/2003 del Consejo, relativo a determinadas restricciones específicas aplicables a las relaciones económicas y financieras con Iraq**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1210/2003 del Consejo, de 7 de julio de 2003, relativo a determinadas restricciones específicas aplicables a las relaciones económicas y financieras con Iraq y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2465/96 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1210/2003 figura la lista de organismos públicos, sociedades e instituciones, así como personas físicas y jurídicas, entidades y organismos asociados del anterior Gobierno de Iraq, a los que afecta el bloqueo de capitales y de recursos económicos ubicados fuera de Iraq a 22 de mayo de 2003 establecido en dicho Reglamento.
- (2) El 30 de octubre de 2019, el Comité de Sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas decidió suprimir dos entradas de su lista de personas o entidades a las que afecta el bloqueo de capitales y recursos económicos.
- (3) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1210/2003 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1210/2003 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de noviembre de 2019.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jefe del Servicio de Instrumentos de Política Exterior*

⁽¹⁾ OJ L 169, 8.7.2003, p. 6.

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1210/2003, se suprimen las entradas siguientes:

- «183. STATE ORGANIZATION FOR IRRIGATION PROJECTS (alias GENERAL ESTABLISHMENT FOR IRRIGATION PROJECTS). Direcciones: a) Northgate, Karanteena, P.O. Box 148, Baghdad, Iraq; b) Al-Muadham, near Engineering College, P.O. Box 14186, Baghdad, Iraq.
 - 184. STATE ORGANIZATION FOR LAND RECLAMATION [alias a) GENERAL ESTABLISHMENT FOR PLANTATION AND DEVELOPMENT OF THE RECLAIMED LANDS, b) GENERAL ESTABLISHMENT FOR EXECUTION OF LAND RECLAMATION CONTRACTS, c) GENERAL ESTABLISHMENT FOR LAND RECLAMATION OF CENTRAL AND NORTHERN AREAS, d) GENERAL ESTABLISHMENT FOR LAND RECLAMATION OF SOUTHERN AREAS]. Direcciones: a) Amiriya, Abu Gharib, P.O. Box 6161, Baghdad, Iraq; b) P.O. Box 6061, Aamrlyya 7, Nisan, Iraq; c) P.O. Box 609, Al-Sadoon St., Baghdad, Iraq; d) P.O. Box 27, Wasit Province, Kut, Iraq.».
-

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1854 DE LA COMISIÓN

de 29 de octubre de 2019

por la que se crean las infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas: Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas Euro-BioImaging (Euro-BioImaging ERIC)

[notificada con el número C(2019) 7612]

(Los textos en lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, finesa, francesa, húngara, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) Austria, Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Finlandia, Francia, Hungría, Israel, Italia, Noruega, los Países Bajos, Portugal, Suecia, el Reino Unido y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular presentaron a la Comisión una solicitud de creación de las infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas: Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas Euro-BioImaging (Euro-BioImaging ERIC) («la solicitud»). Bélgica ha comunicado su decisión de participar inicialmente en el Euro-BioImaging ERIC en calidad de observador. Los solicitantes han acordado que Finlandia sea el Estado miembro de acogida del Euro-BioImaging ERIC.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 723/2009 se incorporó al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 72/2015 ⁽²⁾.
- (3) El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Los Tratados dejarán de aplicarse al Reino Unido a partir de la fecha de entrada en vigor de un acuerdo de retirada o, en su defecto, y de conformidad con la Decisión (UE) 2019/584 del Consejo Europeo ⁽³⁾, el 1 de noviembre de 2019, salvo si el Consejo Europeo, de acuerdo con el Reino Unido, decide por unanimidad prorrogar dicho plazo.
- (4) Tras su retirada de la Unión, y sin perjuicio de las disposiciones de un acuerdo de retirada, el Reino Unido será considerado un tercer país en el sentido del artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 723/2009.
- (5) La Comisión, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 723/2009, evaluó la solicitud y concluyó que cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 206 de 8.8.2009, p. 1.

⁽²⁾ Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 72/2015, de 20 de marzo de 2015, por la que se modifica el Protocolo 31 del Acuerdo EEE, sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades [2016/755] (DO L 129 de 19.5.2016, p. 85).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2019/584 del Consejo Europeo tomada de acuerdo con el Reino Unido, de 11 de abril de 2019, por la que se prorroga el plazo previsto en el artículo 50, apartado 3, del TUE (DO L 101 de 11.4.2019, p. 1).

- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 723/2009.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se crean las infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas: Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas Euro-BioImaging (Euro-BioImaging ERIC)
2. Los contenidos fundamentales de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC se exponen en el anexo.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son la República de Austria, el Reino de Bélgica, la República de Bulgaria, la República Checa, el Reino de Dinamarca, la República de Finlandia, la República Francesa, Hungría, el Estado de Israel, la República Italiana, el Reino de Noruega, el Reino de los Países Bajos, la República Portuguesa, el Reino de Suecia, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2019.

Por la Comisión
Carlos MOEDAS
Miembro de la Comisión

ANEXO

CONTENIDOS FUNDAMENTALES DE LOS ESTATUTOS DEL EURO-BIOIMAGING ERIC

Los siguientes artículos y apartados de los artículos de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC establecen los contenidos fundamentales de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo.

1. Tareas y actividades (artículo 1 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. La tarea principal del Euro-BioImaging ERIC consistirá en la creación y gestión de infraestructuras de obtención de imágenes para investigación repartidas por toda Europa que permitan a los investigadores acceder libremente a tecnologías innovadoras de obtención de imágenes biológicas y médicas. El Euro-BioImaging ERIC tiene también como finalidad ofrecer servicios especializados de datos de imágenes y formación para la realización de investigaciones de vanguardia en las que se utilicen tecnologías de obtención de imágenes.
2. En el marco de su tarea principal, de conformidad con lo dispuesto en los presentes estatutos, y de la ejecución del Plan Estratégico quinquenal de Euro-BioImaging, el Euro-BioImaging ERIC se encargará, en particular, de los aspectos siguientes:
 - a) el acceso físico abierto a las infraestructuras de obtención de imágenes;
 - b) los conocimientos y servicios avanzados para los usuarios de tecnología;
 - c) la formación para usuarios de tecnología, personal de las instalaciones y expertos en tecnología;
 - d) el apoyo al análisis y almacenamiento de datos de imágenes generados por los usuarios;
 - e) el acceso virtual abierto a programas informáticos de análisis de imágenes y a repositorios de datos de imágenes de interés público;
 - f) normas de alta calidad para la adquisición de imágenes, la formación y la gestión de datos;
 - g) actividades de coordinación e integración a nivel europeo para las comunidades científicas de obtención de imágenes;
 - h) cualquier otra actividad necesaria para desempeñar su tarea principal.
3. El Euro-BioImaging ERIC podrá realizar otras actividades, tales como:
 - a) la promoción del propio Euro-BioImaging ERIC;
 - b) la puesta en práctica de evoluciones tecnológicas relacionadas con los servicios;
 - c) actividades conjuntas de desarrollo a través de un programa coordinado de desarrollo a largo plazo que incluya la colaboración entre los Nodos Euro-BioImaging y los grupos de usuarios, incluida la industria;
 - d) la transferencia de conocimientos a la industria y a los responsables políticos;
 - e) la promoción de los recursos del Euro-BioImaging ERIC con fines de educación y formación;
 - f) la colaboración e interacción con infraestructuras de investigación en ámbitos relacionados y complementarios.
4. El Euro-BioImaging ERIC desempeñará su tarea principal sin fines lucrativos. El Euro-BioImaging ERIC podrá realizar, directa o indirectamente, actividades económicas auxiliares limitadas, siempre que estas sean compatibles con su tarea principal y con las actividades necesarias para llevarla a cabo y no comprometan su realización. El Euro-BioImaging ERIC utilizará cualquier ingreso que generen tales actividades económicas auxiliares limitadas para promover sus fines.

2. Sede estatutaria (artículo 2 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. El Euro-BioImaging ERIC consistirá en infraestructuras de investigación repartidas y tendrá su sede estatutaria en Finlandia.
2. El Laboratorio Europeo de Biología Molecular albergará la sección específica de la comunidad de obtención de imágenes biológicas y gestionará los datos de imágenes (Bio-Hub) e Italia acogerá la sección específica de la comunidad de obtención de imágenes médicas y gestionará los datos de imágenes (Med-Hub).
3. La sede estatutaria, el Bio-Hub y el Med-Hub constituirán el Euro-BioImaging Hub.

4. El Euro-BioImaging ERIC estará vinculado mediante acuerdos de nivel de servicio a los Nodos Euro-BioImaging situados en los afiliados del Euro-BioImaging ERIC.

3. Nombre (artículo 3 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

Se crean las infraestructuras de investigación europeas denominadas «Infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas» como consorcio de infraestructuras de investigación europeas (ERIC) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 723/2009 denominado «Consortio de infraestructuras de investigación europeas Euro-BioImaging» o «Euro-BioImaging ERIC».

4. Duración y procedimiento de disolución (artículo 4 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. El Euro-BioImaging ERIC existirá durante un período indefinido, pero podrá disolverse de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 2 y 3.
2. El Consejo de Administración de Euro-BioImaging podrá decidir la disolución del Euro-BioImaging ERIC por una mayoría de dos tercios.
3. Los activos que queden tras el pago de las deudas del Euro-BioImaging ERIC se repartirán entre sus afiliados y observadores de manera proporcional a la contribución que estos le hayan aportado, salvo decisión en contrario del Consejo de Administración de Euro-BioImaging.

5. Responsabilidad (artículo 5 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. El Euro-BioImaging ERIC será responsable de sus deudas. El Euro-BioImaging ERIC no será responsable de los pasivos contraídos en los Nodos Euro-BioImaging.
2. La responsabilidad financiera de los afiliados del Euro-BioImaging ERIC respecto a las deudas de este se limitarán a sus contribuciones respectivas.
3. El Euro-BioImaging ERIC suscribirá un seguro adecuado que cubra los riesgos específicos de su funcionamiento.

6. Política de acceso de los usuarios (artículo 6 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. El acceso efectivo a los servicios del Euro-BioImaging ERIC, incluido el acceso físico a todas las tecnologías de obtención de imágenes, formación y conocimientos especializados, se proporcionará en función del mérito científico y de la viabilidad técnica del proyecto de investigación que proponga el usuario.
2. El Consejo de Administración de Euro-BioImaging aprobará las normas relativas a los procedimientos y criterios de acceso a los servicios del ERIC, teniendo en cuenta los principios de la Carta Europea del Acceso a Infraestructuras de Investigación.
3. Cualquier investigador, institución científica u otra parte interesada podrá acceder libremente, siempre y cuando lo permita la ley, a los datos de imágenes gestionados por el Euro-BioImaging ERIC, de conformidad con los principios FAIR. La utilización y recogida de datos estarán sujetas a las disposiciones estatutarias aplicables sobre la privacidad de los datos.

7. Política de evaluación científica (artículo 7 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

El Comité Consultivo Científico de Euro-BioImaging evaluará anualmente las actividades del Euro-BioImaging ERIC.

8. Política de difusión (artículo 8 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. El Euro-BioImaging ERIC será un facilitador de investigación y, por norma general, fomentará el acceso más abierto posible a los datos de investigación, teniendo en cuenta las condiciones establecidas en la política de difusión del Euro-BioImaging ERIC.
2. El Euro-BioImaging ERIC pedirá a los investigadores que hagan públicos los resultados de sus investigaciones y les ofrecerá la posibilidad de ponerlos a disposición a través del Euro-BioImaging ERIC. En las publicaciones deberá reconocerse el uso de los servicios o de las infraestructuras del Euro-BioImaging ERIC, o de ambos.

3. El Euro-BioImaging ERIC utilizará diversos canales para llegar al público destinatario, como portales web, boletines, talleres, conferencias y artículos en revistas y diarios.

9. Política de derechos de propiedad intelectual (artículo 9 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

1. Sin perjuicio de los términos de cualquier contrato celebrado entre el Euro-BioImaging ERIC y los usuarios, los derechos de propiedad intelectual generados por los usuarios del Euro-BioImaging ERIC serán propiedad de dichos usuarios.
2. El Euro-BioImaging ERIC puede poseer derechos de propiedad intelectual generados, obtenidos o desarrollados total o parcialmente por él con arreglo a las condiciones establecidas en su política de derechos de propiedad intelectual.

10. Política de empleo (artículo 10 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

Los procedimientos de selección, contratación y empleo para los puestos de trabajo en la oficina del Euro-BioImaging Hub serán transparentes y no discriminatorios, y respetarán la igualdad de oportunidades.

11. Política de contratación pública (artículo 11 de los estatutos del Euro-BioImaging ERIC)

El Euro-BioImaging ERIC dará a todos los candidatos y licitadores un trato basado en la igualdad y la no discriminación. La política de contratación del Euro-BioImaging ERIC respetará los principios de transparencia, no discriminación y competencia. Al aplicar la política de contratación se establecerán normas detalladas sobre los procedimientos y criterios de contratación.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1855 DE LA COMISIÓN**de 5 de noviembre de 2019****que modifica la Decisión de Ejecución 2013/776/UE, por la que se crea la Agencia Ejecutiva en el ámbito Educativo, Audiovisual y Cultural**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 58/2003 del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por el que se establece el estatuto de las agencias ejecutivas encargadas de determinadas tareas de gestión de los programas comunitarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una perspectiva creíble de ampliación y un mayor compromiso de la UE con los Balcanes Occidentales» ⁽²⁾, adoptada en virtud del Reglamento (UE) n.º 231/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, establece un plan de acción destinado, entre otras cosas, a reforzar la cooperación en el ámbito de la cultura, la juventud y el deporte, incluida la protección del patrimonio cultural de los Balcanes Occidentales, la lucha contra el tráfico ilícito de bienes culturales y la promoción de sus industrias culturales y creativas, incluida la cooperación en políticas del sector cultural y audiovisual.
- (2) Mediante la Decisión de Ejecución 2013/776/UE de la Comisión ⁽⁴⁾ se confió a la Agencia Ejecutiva en el Ámbito Educativo, Audiovisual y Cultural («la Agencia») la gestión del programa Europa Creativa. Una manera efectiva y eficiente de llegar a los grupos destinatarios de los instrumentos de cooperación internacional es ofrecer una financiación que haga posible la participación en el mismo tipo de acciones que las que se realizan en programas que ya gestiona la Agencia. Estas acciones siguen financiándose mediante instrumentos de cooperación internacional, si bien sus modalidades de ejecución son las mismas que en los programas que gestiona la Agencia.
- (3) La Agencia ha demostrado que aplica un enfoque eficaz a la gestión de los programas de la Unión. Durante varios años ha ido acumulando competencias, aptitudes y capacidad en la gestión de los programas que se le han delegado.
- (4) En la Comunicación conjunta al Parlamento Europeo y al Consejo «Hacia una estrategia de la UE para las relaciones culturales internacionales» ⁽⁵⁾ se destacaba la importancia de los contactos personales como parte de la diplomacia pública y cultural de la UE, y se hacía referencia explícita a los programas gestionados por la EACEA.
- (5) Los análisis de costes y ventajas realizados de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 58/2003 pusieron de relieve las ventajas cuantitativas y cualitativas de delegar en la Agencia la gestión de la financiación destinada a hacer posible la participación en tales acciones. Además, esta delegación no tiene incidencia financiera en el presupuesto administrativo de la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

⁽²⁾ COM(2018) 65 final.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP II) (DO L 77 de 15.3.2014, p. 11).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2013/776/UE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, por la que se crea la Agencia Ejecutiva en el ámbito Educativo, Audiovisual y Cultural y se deroga la Decisión 2009/336/CE (DO L 343 de 19.12.2013, p. 46).

⁽⁵⁾ JOIN/2016/029 final.

- (6) Las actividades que realiza la Agencia están en consonancia con su actual mandato y misión. Se trata de proseguir sus actividades actuales ampliando simplemente las convocatorias para que puedan participar los beneficiarios de los instrumentos de cooperación internacional. Por el contrario, una gestión interna podría provocar interrupciones, ya que las actividades que se prevé delegar nunca han sido gestionadas de manera interna por las direcciones generales de las que dependen, que carecen de capacidad para gestionarlas internamente.
- (7) Por ello, procede confiar a la Agencia la responsabilidad de ejecutar la financiación procedente de los instrumentos de cooperación internacional de modo que sea posible la participación en las acciones que coinciden con las de los programas que ya gestiona, y procede, por tanto, modificar en consecuencia la Decisión de Ejecución 2013/776/UE.
- (8) En el artículo 3, apartado 1, párrafo primero, letra e), se establece que la Agencia se encarga de la ejecución de «los proyectos en el ámbito de la enseñanza superior» con arreglo a los instrumentos de cooperación exterior. Este texto debe modificarse para darle la coherencia que faculte a la Agencia para gestionar la participación de los instrumentos de cooperación internacional en materia de educación, formación, juventud y deporte, y el apoyo a los sectores cultural y audiovisual.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión de Ejecución se ajustan al dictamen del Comité de Agencias Ejecutivas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión de Ejecución 2013/776/UE se modifica como sigue:

1. En el considerando 10, el guion:

— «los proyectos en el ámbito de la enseñanza superior que corresponden a instrumentos de cooperación exterior [...]»
se sustituye por el texto siguiente:

— «los proyectos en el ámbito educativo, audiovisual, cultural, de ciudadanía y juventud que corresponden a instrumentos de cooperación exterior [...]»

2. En el artículo 3, apartado 1, párrafo primero, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) los proyectos en el ámbito educativo, audiovisual, cultural, de ciudadanía y juventud con arreglo a los siguientes instrumentos de cooperación exterior:

— Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP II) (*),

— Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un Instrumento Europeo de Vecindad (**),

— Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo (***),

— Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un Instrumento de Asociación para la cooperación con terceros países (****),

— Reglamento del Consejo sobre la aplicación del 11.º Fondo Europeo de Desarrollo (*****);

(*) (*) Reglamento (UE) n.º 231/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP II) (DO L 77 de 15.3.2014, p. 11).

(**) Reglamento (UE) n.º 232/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento Europeo de Vecindad (DO L 77 de 15.3.2014, p. 27).

(***) Reglamento (UE) n.º 233/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo para el período 2014-2020 (DO L 77 de 15.3.2014, p. 44).

(****) Reglamento (UE) n.º 234/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento de Colaboración para la cooperación con terceros países (DO L 77 de 15.3.2014, p. 77).

(*****) Reglamento (UE) 2015/322 del Consejo, de 2 de marzo de 2015, sobre la aplicación del 11.º Fondo Europeo de Desarrollo (DO L 58 de 3.3.2015, p. 1).».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Análisis de costes y ventajas**Análisis cuantitativo**

En el marco de la cuarta evaluación intermedia de la Agencia, el análisis retrospectivo del período de evaluación ha puesto de manifiesto un claro ahorro de costes gracias a la delegación en la Agencia.

En el período 2015-2017, los costes globales reales de dicha delegación ⁽¹⁾ fueron de 146 millones EUR. Estos costes fueron muy inferiores a los costes estimados en caso de gestión interna. En el período 2015-2017, los ahorros reales de costes derivados de la diferencia entre las hipótesis de gestión por la agencia ejecutiva y de gestión interna fueron de 57,1 millones EUR (el 28,1 % de los costes estimados en caso de gestión interna). Al comparar el ahorro inicialmente estimado con el ahorro real por haber delegado tareas a la EACEA, se observa que el ahorro real durante el período 2015-2017 fue un 6,5 % superior al de las estimaciones iniciales (57,1 frente a 53,6 millones EUR). Como anticipaba el análisis previo de costes y ventajas, el ahorro en el caso de gestión por la agencia ejecutiva era sobre todo resultante del mayor porcentaje de personal externo (contratado) con sueldos más bajos y del menor número de empleados.

Análisis cualitativo

La financiación por los instrumentos de cooperación internacional de modo que sea posible la participación en políticas de educación, juventud, cultura y audiovisual se beneficia de varias sinergias importantes. Al adoptar un marco de acciones y una infraestructura existentes de modalidades para llegar a los beneficiarios previstos, se recurre al máximo a las acciones existentes ya gestionadas por la Agencia. La delegación en la Agencia aprovecha la dilatada experiencia, y en particular las economías de escala, de las que no se dispondría en caso de gestión interna. Incluso sin el considerable ahorro descrito relativo a costes de personal, los instrumentos de cooperación internacional, por su mayor experiencia, permiten alcanzar objetivos operativos de una manera que no sería posible si la Comisión llevara a cabo estas acciones de modo interno.

Ficha financiera simplificada

Créditos de compromiso operativos gestionados por la Agencia (en miles EUR)	2019	2020
Situación actual	829 111	881 151
Instrumentos de cooperación internacional que contribuyen a las políticas de juventud, cultura y audiovisual	10 500	10 500
Total	839 611	891 651
Porcentaje	1,3 %	1,2 %
Personal (efectivos) de la Agencia	2019	2020
Situación actual (sin cambios)	438	438
Tope del presupuesto administrativo de la Agencia (EU-28)	2019	2020
Situación actual (sin cambios)	48 574	47 549

⁽¹⁾ Incluidos los de coordinación y seguimiento por parte de la Comisión y los cubiertos mediante las contribuciones de los países EEE/AELC, de terceros países y del FED.

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 238 de 16 de septiembre de 2017)

A lo largo de todo el texto:

donde dice: «normas de correcta fabricación»,

debe decir: «prácticas correctas de fabricación».

En la página 12, en el título:

donde dice: «por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano»,

debe decir: «por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano y las disposiciones de inspección».

En la página 14, en el artículo 2, apartado 4:

donde dice: «de conformidad con las normas de correcta fabricación»,

debe decir: «de conformidad con los principios de las prácticas correctas de fabricación».

En la página 18, en el artículo 13, apartado 2, segunda frase:

donde dice: «normas correctas de fabricación»,

debe decir: «prácticas correctas de fabricación».

En la página 18, en el artículo 17, apartado 1:

donde dice: «cumplan las normas de correcta fabricación establecidas en el presente Reglamento»,

debe decir: «cumplan los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en el presente Reglamento».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES