

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I	<i>Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad</i>	
	Reglamento (CE) nº 842/2001 de la Comisión de 30 de abril de 2001 por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	1
	Reglamento (CE) nº 843/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifican las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar	3
	Reglamento (CE) nº 844/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan las restituciones a la exportación sin perfeccionar para los jarabes y otros productos del sector del azúcar	5
	Reglamento (CE) nº 845/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los derechos de importación en el sector de los cereales	8
	Reglamento (CE) nº 846/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los derechos de importación en el sector del arroz	11
*	Reglamento (CE) nº 847/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los umbrales de intervención de las coliflores, melocotones, nectarinas y uvas de mesa para la campaña 2001/02	14
*	Reglamento (CE) nº 848/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fija la ayuda al almacenamiento de las pasas y los higos secos no transformados para la campaña de comercialización 2000/01	15
*	Reglamento (CE) nº 849/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se reduce la indemnización comunitaria de retirada de melocotones y nectarinas para la campaña 2001/02 como consecuencia del rebasamiento del umbral de intervención fijado para la campaña 2000/01	16
	Reglamento (CE) nº 850/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos del sector del azúcar exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado	17
	Reglamento (CE) nº 851/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos lácteos exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado	19

Reglamento (CE) n° 852/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los importes de las ayudas para el suministro a las Azores y Madeira de productos del sector del arroz de origen comunitario	22
Reglamento (CE) n° 853/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los importes de las ayudas para el suministro a las islas Canarias de productos del sector del arroz de origen comunitario	24
Reglamento (CE) n° 854/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, 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	26
Reglamento (CE) n° 855/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifican los precios representativos y los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar	28
Reglamento (CE) n° 856/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifica el elemento corrector aplicable a la restitución para la malta	30
Reglamento (CE) n° 857/2001 de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifica el elemento corrector aplicable a la restitución para los cereales	32
* Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano	34

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Comisión

2001/339/CE:

* Decisión de la Comisión, de 18 de abril de 2001, relativa al Canje de Notas por el que se modifica el punto B del anexo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos [notificada con el número C(2001) 1080]	45
---	-----------

Corrección de errores

* Corrección de errores al Reglamento (CEE) n° 3911/92 del Consejo, de 9 de diciembre de 1992, relativo a la exportación de bienes culturales (DO L 395 de 31.12.1992)	48
---	-----------

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) N° 842/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
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⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1498/98 ⁽²⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

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 30 de abril de 2001, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	052	87,0
	204	79,3
	212	110,1
	999	92,1
0707 00 05	052	76,1
	628	135,4
	999	105,8
0709 90 70	052	84,3
	999	84,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	70,7
	204	47,5
	212	58,0
	220	55,8
	600	67,8
	624	59,6
	999	59,9
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	94,3
	400	83,6
	404	89,8
	508	80,9
	512	96,7
	524	90,2
	528	87,5
	720	119,9
	804	95,6
	999	93,2

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2032/2000 de la Comisión (DO L 243 de 28.9.2000, p. 14). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) Nº 843/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se modifican las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 1527/2000 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el párrafo tercero del apartado 5 de su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 757/2001 de la Comisión ⁽³⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 794/2001 ⁽⁴⁾, ha fijado las restituciones aplicables a la exportación para el azúcar blanco y el azúcar en bruto.
- (2) La aplicación de las modalidades mencionadas en el Reglamento (CE) nº 757/2001 a los datos de que dispone la Comisión conduce a modificar las restitu-

ciones a la exportación actualmente en vigor, con arreglo al anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modificarán, con arreglo a los importes consignados en el anexo, las restituciones a la exportación de los productos contemplados en la letra a) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, sin perfeccionar o no desnatu-
ralizados, fijadas en el anexo del Reglamento (CE) nº 757/2001.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 175 de 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ DO L 109 de 19.4.2001, p. 50.

⁽⁴⁾ DO L 116 de 26.4.2001, p. 12.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifican las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar

Código producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 91 00 9000	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122
1701 99 10 9100	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9910	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9950	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 90 9100	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122

⁽¹⁾ El presente importe será aplicable al azúcar en bruto de un rendimiento del 92 %. Si el rendimiento del azúcar en bruto exportado se aparta del 92 %, el importe de la restitución aplicable se calculará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 19 del Reglamento (CE) n° 2038/1999 del Consejo.

⁽²⁾ Fijación suspendida por el Reglamento (CEE) n° 2689/85 de la Comisión (DO L 255 de 26.9.1985, p. 12), modificado por el Reglamento (CEE) n° 3251/85 (DO L 309 de 21.11.1985, p. 14).

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

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 2032/2000 de la Comisión (DO L 243 de 28.9.2000, p. 14).

REGLAMENTO (CE) Nº 844/2001 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2001****por el que se fijan las restituciones a la exportación sin perfeccionar para los jarabes y otros productos del sector del azúcar**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece una organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 1257/2000 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el párrafo segundo del apartado 5 de su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, la diferencia entre las cotizaciones o los precios en el mercado mundial de los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento y los precios de dichos productos en la Comunidad puede cubrirse mediante una restitución a la exportación.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2135/95 de la Comisión, de 7 de septiembre de 1995, relativo a las disposiciones de aplicación de la concesión de las restituciones por exportación en el sector del azúcar ⁽³⁾, la restitución para 100 kilogramos de los productos a que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 2038/1999 y que sean objeto de una exportación será igual al importe de base multiplicado por el contenido en sacarosa incrementado, en su caso, por el contenido de otros azúcares convertidos en sacarosa; dicho contenido en sacarosa, comprobado en el producto de que se trate, debe determinarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2135/95.
- (3) En virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 21 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, el importe de base de la restitución para la sorbosa exportada sin perfeccionar debe ser igual al importe de base de la restitución, menos la centésima parte de la restitución a la producción válida, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 1010/86 del Consejo, de 25 de marzo de 1986, por el que se establecen las normas generales aplicables a la restitución a la producción para el azúcar utilizado en la industria química ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1888/2000 de la Comisión ⁽⁵⁾, para los productos enumerados en el anexo de este último Reglamento.
- (4) En virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 21 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, para los demás productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del

artículo 1 del citado Reglamento, exportados sin perfeccionar, el importe de base de la restitución debe ser igual a la centésima parte del importe establecido, teniendo en cuenta, por una parte, la diferencia entre el precio de intervención para el azúcar blanco válido para las zonas no deficitarias de la Comunidad, durante el mes para el que se fija el importe de base, y las cotizaciones o los precios del azúcar blanco comprobados en el mercado mundial y, por otra parte, la necesidad de establecer un equilibrio entre la utilización de los productos de base de la Comunidad para la exportación de productos de transformación con destino a terceros países y la utilización de productos de dichos países admitidos al régimen de tráfico de perfeccionamiento.

- (5) En virtud de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 21 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, la aplicación del importe de base puede limitarse a algunos de los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del citado Reglamento.
- (6) En virtud de lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, puede preverse una restitución a la exportación sin perfeccionar de los productos contemplados en las letras f), g) y h) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento; el nivel de la restitución debe determinarse para 100 kilogramos de materia seca, teniendo en cuenta, en particular, la restitución aplicable a la exportación de los productos del código NC 1702 30 91, la restitución aplicable a la exportación de los productos contemplados en la letra d) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 2038/1999 y los aspectos económicos de las exportaciones previstas; que, en lo que concierne a los productos mencionados en las letras f) y g) del citado apartado 1, la restitución únicamente se concede a los productos que cumplan las condiciones que figuran en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2135/95 y que, en lo que concierne a los productos mencionados en la letra h), la restitución únicamente se concede a los productos que cumplan las condiciones que figuran en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2135/95.
- (7) Las restituciones anteriormente contempladas deben fijarse cada mes; pueden modificarse en el intervalo.
- (8) La aplicación de dichas modalidades conduce a fijar las restituciones para los productos correspondientes a los importes que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

⁽¹⁾ DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.⁽²⁾ DO L 175 de 14.7.2000, p. 59.⁽³⁾ DO L 214 de 8.9.1995, p. 16.⁽⁴⁾ DO L 94 de 9.4.1986, p. 9.⁽⁵⁾ DO L 227 de 7.9.2000, p. 15.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijarán como se indica en el anexo las restituciones que deben concederse a la exportación sin perfeccionar de los productos contemplados en las letras d), f), g) y h) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 2038/1999.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan las restituciones a la exportación sin perfeccionar para los jarabes y otros productos del sector del azúcar

Código del producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg de materia seca	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg de materia seca	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg de materia seca	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg de materia seca	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg de materia seca	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % de sacarosa × 100 kg de producto neto	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ El importe de base no será aplicable a los jarabes de pureza inferior al 85 % [Reglamento (CE) n° 2135/95]. El contenido en sacarosa se determinará con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2135/95.

⁽²⁾ Aplicable únicamente a los productos contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2135/95.

⁽³⁾ El importe de base no será aplicable al producto definido en el punto 2 del anexo del Reglamento (CEE) n° 3513/92 (DO L 355 de 5.12.1992, p. 12).

⁽⁴⁾ Únicamente aplicable a los productos contemplados en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 2135/95.

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

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 2032/2000 de la Comisión (DO L 243 de 28.9.2000, p. 14).

REGLAMENTO (CE) Nº 845/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se fijan 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) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1666/2000 ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 1249/96 de la Comisión, de 28 de junio de 1996, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 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) nº 2235/2000 ⁽⁴⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 1766/92 establece la percepción de los derechos del arancel aduanero común con motivo de la importación de los productos mencionados en el artículo 1 del citado Reglamento. No obstante, el derecho de importación para los productos indicados en el apartado 2 de dicho artículo es igual al precio de intervención válido para estos productos en el momento de su importación, incrementado en un 55 % y reducido en el precio de importación cif aplicable al envío de que se trate. No obstante, este derecho no podrá sobrepasar el tipo de los derechos del arancel aduanero común.
- (2) En virtud de lo establecido en el apartado 3 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 1766/92, los precios de importación cif se calculan tomando como base los

precios representativos del producto en cuestión en el mercado mundial.

- (3) El Reglamento (CE) nº 1249/96 establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 1766/92 en lo que respecta a los derechos de importación del sector de los cereales.
- (4) Los derechos de importación son aplicables hasta la entrada en vigor de otros nuevos. También permanecen vigentes si no se dispone de ninguna cotización del mercado de valores de referencia mencionado en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1249/96 durante las dos semanas anteriores a la siguiente fijación periódica.
- (5) Para permitir el funcionamiento normal del régimen de derechos por importación, es necesario utilizar para el cálculo de estos últimos los tipos representativos de mercado registrados durante un período de referencia.
- (6) La aplicación del Reglamento (CE) nº 1249/96 conduce a fijar los derechos de importación conforme al anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I del presente Reglamento se establecen, sobre la base de los datos recogidos en el anexo II, los derechos de importación del sector de los cereales mencionados en el apartado 2 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 1766/92.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ DO L 193 de 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 161 de 29.6.1996, p. 125.

⁽⁴⁾ DO L 256 de 10.10.2000, p. 13.

ANEXO I

**Derechos de importación de los productos contemplados en el apartado 2 del artículo 10 del Reglamento (CEE)
nº 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	0,00	0,00
	de calidad media ⁽¹⁾	0,00	0,00
1001 90 91	Trigo blando para siembra	3,53	0,00
1001 90 99	Trigo blando de calidad alta que no sea para siembra ⁽³⁾	3,53	0,00
	de calidad media	22,23	12,23
	de calidad baja	56,06	46,06
1002 00 00	Centeno	47,67	37,67
1003 00 10	Cebada para siembra	47,67	37,67
1003 00 90	Cebada que no sea para siembra ⁽³⁾	47,67	37,67
1005 10 90	Maíz para siembra que no sea híbrido	73,86	63,86
1005 90 00	Maíz que no sea para siembra ⁽³⁾	73,86	63,86
1007 00 90	Sorgo para grano que no sea híbrido para siembra	47,67	37,67

⁽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) nº 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) nº 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) nº 1249/96 podrán acogerse a una reducción a tanto alzado de 24 u 8 EUR/t.

ANEXO II

Datos para el cálculo de los derechos

(período del 16.4.2001 al 27.4.2001)

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)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Prima Golfo (EUR/t)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Prima Grandes Lagos (EUR/t)	23,44	—	—	—	—	—	—

(*) Prima negativa de un importe de 10 EUR/t [apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1249/96].

(**) Fob Duluth.

2. Fletes/gastos: Golfo de México-Rotterdam: 19,57 EUR/t; Grandes Lagos-Rotterdam: 29,93 EUR/t.

3. Subvenciones previstas en el tercer párrafo del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)
0,00 EUR/t (SRW2).

REGLAMENTO (CE) Nº 846/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se fijan los derechos de importación en el sector del arroz

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3072/95 del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del arroz ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1667/2000 ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 1503/96 de la Comisión, de 29 de julio de 1996, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 3072/95 del Consejo en lo referente a los derechos de importación en el sector del arroz ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2831/98 ⁽⁴⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 11 del Reglamento (CE) nº 3072/95 establece la percepción de los derechos del arancel aduanero común con motivo de la importación de los productos mencionados en el artículo 1 del citado Reglamento. No obstante, el derecho de importación para los productos indicados en el apartado 2 de dicho artículo es igual al precio de intervención válido para estos productos en el momento de su importación, incrementado en un porcentaje según se trate de arroz descascarillado o blanqueado, y reducido en el precio de importación, siempre que el derecho no sobrepase los tipos de los derechos del arancel aduanero común.
- (2) En virtud de lo establecido en el apartado 3 del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 3072/95, los precios de importación cif se calculan tomando como base los precios representativos para el producto de que se trate

en el mercado mundial o en el mercado comunitario de importación del producto.

- (3) El Reglamento (CE) nº 1503/96 establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 3072/95 en lo que respecta a los derechos de importación en el sector del arroz.
- (4) Los derechos de importación son aplicables hasta la entrada en vigor de otros nuevos; que también permanecen vigentes si no se dispone de ninguna cotización en las fuentes de referencia a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1503/96 durante las dos semanas anteriores a la siguiente fijación periódica.
- (5) Para permitir el funcionamiento normal del régimen de derechos por importación, es necesario utilizar para el cálculo de estos últimos los tipos de mercado registrados durante un período de referencia.
- (6) La aplicación del Reglamento (CE) nº 1503/96 conduce a fijar los derechos de importación conforme a los anexos del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I del presente Reglamento se establecen, sobre la base de los datos recogidos en el anexo II, los derechos de importación del sector del arroz mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 3072/95.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión
 Franz FISCHLER
 Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 329 de 30.12.1995, p. 18.

⁽²⁾ DO L 193 de 29.7.2000, p. 3.

⁽³⁾ DO L 189 de 30.7.1996, p. 71.

⁽⁴⁾ DO L 351 de 29.12.1998, p. 25.

ANEXO I

Derechos de importación aplicables al arroz y al arroz partido

(en EUR/t)

Código NC	Derecho de importación ⁽²⁾				
	Terceros países (excepto ACP y Bangladesh) ⁽⁷⁾	ACP (¹) (²) (³)	Bangladesh (⁴)	Basmati India y Pakistán ⁽⁵⁾	Egipto ⁽⁶⁾
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 30 21	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

⁽¹⁾ El derecho por las importaciones de arroz originario de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico se aplicará con arreglo al régimen establecido en los Reglamentos (CE) n° 1706/98 del Consejo (DO L 215 de 1.8.1998, p. 12) y, (CE) n° 2603/97 de la Comisión (DO L 351 de 23.12.1997, p. 22), modificado.

⁽²⁾ Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1706/98, los derechos de importación no se aplicarán a los productos originarios de los Estados de África, del Caribe y del Pacífico e importados directamente en el departamento de ultramar de la Reunión.

⁽³⁾ El derecho por la importación de arroz en el departamento de ultramar de la Reunión se establece en el apartado 3 del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 3072/95.

⁽⁴⁾ El derecho por las importaciones de arroz, excepto las de arroz partido (código NC 1006 40 00), originarias de Bangladesh se aplicará con arreglo al régimen establecido en los Reglamentos (CEE) n° 3491/90 del Consejo (DO L 337 de 4.12.1990, p. 1) y (CEE) n° 862/91 de la Comisión (DO L 88 de 9.4.1991, p. 7), modificado.

⁽⁵⁾ La importación de productos originarios de los PTU quedará exenta de derechos de importación, de conformidad con dispuesto en el apartado 1 del artículo 101 de la Decisión 91/482/CEE del Consejo (DO L 263 de 19.9.1991, p. 1) modificada.

⁽⁶⁾ El arroz sin cáscara de la variedad Basmati originario de la India y de Pakistán será objeto de una reducción de 250 EUR/t [artículo 4 bis del Reglamento (CE) n° 1503/96, modificado].

⁽⁷⁾ Derecho de aduana fijado en el arancel aduanero común.

⁽⁸⁾ El derecho por las importaciones de arroz originario y procedente de Egipto se aplicará con arreglo al régimen establecido en los Reglamentos (CE) n° 2184/96 del Consejo (DO L 292 de 15.11.1996, p. 1) y (CE) n° 196/97 de la Comisión (DO L 31 de 1.2.1997, p. 53).

ANEXO II

Cálculo de los derechos de importación del sector del arroz

	Paddy	Tipo Índica		Tipo Japónica		Arroz partido
		Descascarillado	Blanco	Descascarillado	Blanco	
1. Derecho de importación (EUR/t)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Elementos de cálculo:						
a) Precio cif Arag (EUR/t)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) Precio fob (EUR/t)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Fletes marítimos (EUR/t)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Fuente	—	USDA y operadores	USDA y operadores	Operadores	Operadores	—

(¹) Derecho de aduana fijado en el arancel aduanero común.

REGLAMENTO (CE) Nº 847/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se fijan los umbrales de intervención de las coliflores, melocotones, nectarinas y uvas de mesa para la campaña 2001/02

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2200/96 del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las frutas y hortalizas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 718/2001 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, los apartados 1 y 2 de su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el apartado 1 del artículo 27 del Reglamento (CE) nº 2200/96 se establece la fijación de un umbral de intervención cuando el mercado de un producto que figure en su anexo II acuse o pueda acusar desequilibrios que den lugar o puedan dar lugar a un volumen demasiado importante de retiradas. Una evolución de este tipo podría provocar dificultades presupuestarias para la Comunidad.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) nº 931/2000 de la Comisión ⁽³⁾, se fijó un umbral de intervención de las coliflores, los melocotones, las nectarinas y las uvas de mesa para la campaña 2000/01. Estos productos reúnen las condiciones establecidas en el artículo 27 citado anteriormente y, por consiguiente, procede fijar umbrales de intervención de las coliflores, los melocotones, las nectarinas y las uvas de mesa para la campaña 2001/02.
- (3) El umbral de intervención de cada uno de los productos debe fijarse en función de un porcentaje de la media de la producción destinada al consumo en estado fresco de las cinco últimas campañas de las que se dispongan datos. Es preciso determinar también, por cada producto, el período que se tiene en cuenta para evaluar el rebasamiento del umbral de intervención.
- (4) En virtud del citado artículo 27, el rebasamiento del umbral de intervención da lugar a una disminución de la indemnización comunitaria de retirada durante la campaña siguiente a la del rebasamiento del umbral. Es conveniente determinar las consecuencias de dicho rebasamiento para cada uno de los productos y fijar una

reducción proporcional a la importancia del mismo con respecto a la producción.

- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de las frutas y hortalizas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijan los siguientes umbrales de intervención para la campaña 2001/02:

— coliflores:	112 200 toneladas,
— melocotones:	232 000 toneladas,
— nectarinas:	85 600 toneladas,
— uvas de mesa:	160 900 toneladas.

Artículo 2

El rebasamiento del umbral de intervención de los productos enumerados en el artículo 1 se evaluará sobre la base de las retiradas efectuadas durante el período comprendido entre el 1 de marzo de 2001 y el 28 de febrero de 2002.

Artículo 3

En caso de que, de uno de los productos a que se refiere el artículo 1, la cantidad objeto de intervención que se haya retirado del mercado durante el período determinado en el artículo 2 rebase el umbral fijado en el artículo 1, la indemnización comunitaria de retirada fijada en aplicación del artículo 26 del Reglamento (CE) nº 2200/96 se reducirá, durante la siguiente campaña de comercialización, de forma proporcional a la importancia del rebasamiento en relación con la producción que haya servido de base para calcular el umbral correspondiente.

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 297 de 21.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 100 de 11.4.2001, p. 12.

⁽³⁾ DO L 108 de 5.5.2000, p. 7.

REGLAMENTO (CE) Nº 848/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se fija la ayuda al almacenamiento de las pasas y los higos secos no transformados para la
campaña de comercialización 2000/01

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2201/96 del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos transformados a base de frutas y hortalizas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2699/2000 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 8 de su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El apartado 4 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 2201/96 dispone que los organismos almacenadores reciban una ayuda para almacenamiento para las cantidades de sultaninas, pasas de Corinto e higos secos que hayan comprado, y que tal ayuda se conceda durante el tiempo efectivo del almacenamiento.
- (2) El artículo 2 del Reglamento (CE) nº 504/97 de la Comisión, de 19 de marzo de 1997, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 2201/96 del Consejo en lo relativo al régimen de ayuda a la producción en el sector de los productos transformados a base de frutas y hortalizas ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1607/1999 ⁽⁴⁾, fija las fechas de las campañas de comercialización.
- (3) Es preciso fijar la ayuda al almacenamiento de las pasas y los higos secos no transformados correspondiente a la campaña de comercialización 2000/01 y, para ello, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1622/1999 de la Comisión, de 23 de julio de 1999, por el que se establecen las disposiciones

de aplicación del Reglamento (CE) nº 2201/96 del Consejo en lo que respecta al régimen de almacenamiento aplicable a las pasas y los higos secos no transformados ⁽⁵⁾, así como el hecho de que la ayuda para el almacenamiento se calcula a partir de los costes técnicos de almacenamiento y de la financiación del precio de compra pagado por los productos.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los productos transformados a base de frutas y hortalizas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La ayuda al almacenamiento contemplada en el apartado 4 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 2201/96 correspondiente a los productos de la campaña de comercialización 2000/01 ascenderá a:

- a) 0,1446 euros por día y por tonelada de peso neto hasta el 28 de febrero de 2002, y 0,1185 euros por día y por tonelada de peso neto a partir del 1 de marzo de 2002, para las pasas;
- b) 0,1328 euros por día y por tonelada de peso neto, para los higos secos.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 297 de 21.11.1996, p. 29.

⁽²⁾ DO L 311 de 12.12.2000, p. 9.

⁽³⁾ DO L 78 de 20.3.1997, p. 14.

⁽⁴⁾ DO L 190 de 23.7.1999, p. 11.

⁽⁵⁾ DO L 192 de 24.7.1999, p. 33.

REGLAMENTO (CE) Nº 849/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001

por el que se reduce la indemnización comunitaria de retirada de melocotones y nectarinas para la campaña 2001/02 como consecuencia del rebasamiento del umbral de intervención fijado para la campaña 2000/01

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2200/96 del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las frutas y hortalizas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 718/2001 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, los apartados 1 y 2 de su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 931/2000 de la Comisión ⁽³⁾ establece unos umbrales de intervención de 238 200 toneladas de melocotones y 83 200 toneladas de nectarinas para la campaña 2000/01. En virtud del artículo 3 del mismo Reglamento, en caso de que las cantidades de melocotones y nectarinas retiradas de intervención durante el período comprendido entre el 1 de marzo de 2000 y el 28 febrero de 2001 sobrepasen el umbral establecido, la indemnización comunitaria de retirada indicada en el anexo V del Reglamento (CE) nº 2200/96 y correspondiente a la campaña 2001/02 debe reducirse de forma proporcional a la magnitud del rebasamiento en relación con la producción que haya servido de base para el cálculo del umbral en cuestión.
- (2) De acuerdo con la información facilitada por los Estados miembros, las retiradas correspondientes a la campaña 2000/01 han sido de 251 515 toneladas de melocotones y 117 961 toneladas de nectarinas.
- (3) En vista de ello, la indemnización comunitaria de retirada establecida en el Reglamento (CE) nº 2200/96 para la campaña 2001/02 debe reducirse un 0,57 % en lo que

respecta al melocotón y un 4,18 % en lo que respecta a la nectarina.

- (4) Según dispone el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 931/2000, las consecuencias a que dé lugar el rebasamiento del umbral de intervención deben aplicarse durante la campaña siguiente. Por consiguiente, es necesario aplicar la indemnización comunitaria de retirada así reducida durante la campaña de comercialización del melocotón y la nectarina 2001/02.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de las frutas y hortalizas frescas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las indemnizaciones comunitarias de retirada correspondientes a la campaña 2001/02 quedan fijadas como sigue:

- 11,65 euros por cada 100 kilogramos netos en el caso de los melocotones,
- 13,33 euros por cada 100 kilogramos netos en el de las nectarinas.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 297 de 21.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 100 de 11.4.2001, p. 12.

⁽³⁾ DO L 108 de 5.5.2000, p. 7.

REGLAMENTO (CE) Nº 850/2001 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2001****por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos del sector del azúcar exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar⁽¹⁾ y, modificado por el Reglamento (CE) nº 1527/2000 de la Comisión⁽²⁾ en particular, la letra a) del apartado 5 y el apartado 15 de su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 18 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, se puede compensar la diferencia entre los precios en el mercado internacional y los precios en la Comunidad de los productos mencionados en las letras a), c), d), f), g) y h) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento mediante una restitución a la exportación cuando estos productos se exporten en forma de mercancías que figuran en el anexo de dicho Reglamento. El Reglamento (CE) nº 1520/2000 de la Comisión, de 13 de julio de 2000, por el que se establecen, respecto a determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, las disposiciones comunes de aplicación relativas al régimen de la concesión de restituciones a la exportación y los criterios de fijación de su importe⁽³⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 2390/2000⁽⁴⁾, determina para cuáles de estos productos procede fijar un tipo de restitución aplicable a su exportación en forma de mercancías incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2038/1999.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1520/2000, se debe fijar para cada mes el tipo de la restitución por 100 kilogramos de cada uno de los productos de base de que se trate.
- (3) El apartado 3 del artículo 18 del Reglamento (CE) nº 2038/1999 y el artículo 11 del Acuerdo sobre agricultura, celebrado en el marco de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay, establecen que la restitución concedida a la exportación para un producto incor-

porado en una mercancía no puede ser superior a la aplicable al mismo producto exportado en su estado natural.

- (4) Las restituciones fijadas en el presente Reglamento pueden ser determinadas por anticipado, comoquiera que la situación de mercado para los meses venideros no puede ser establecida en el momento presente la situación del mercado en los meses venideros no puede determinarse en la actualidad.
- (5) Los compromisos adquiridos en materia de restituciones que pueden concederse a la exportación de productos agrícolas incorporados en mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado pueden peligrar por la fijación anticipada de tipos de restitución elevados. En consecuencia, conviene adoptar medidas de salvaguardia en estas situaciones sin impedir por ello la celebración de contratos a largo plazo. La fijación de un tipo de restitución específico para la fijación anticipada de las restituciones es una medida que permite alcanzar estos objetivos diferentes.
- (6) Es necesario seguir garantizando una gestión estricta, teniendo en cuenta las previsiones de gasto, por un lado, y las disponibilidades presupuestarias, por otro.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del azúcar.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se fijan, con arreglo a lo establecido en el anexo, los tipos de las restituciones aplicables a los productos de base que figuran en el anexo A del Reglamento (CE) nº 1520/2000 y mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 2038/1999, exportados en forma de mercancías incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2038/1999.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 175 de 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ DO L 177 de 15.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 276 de 28.10.2000, p. 3.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos del sector del azúcar exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado

Producto	Tipos de las restituciones (en EUR/100 kg)	
	En caso de fijación anticipada de las restituciones	Los demás casos
Azúcar blanco:	41,22	41,22

REGLAMENTO (CE) Nº 851/2001 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2001****por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos lácteos exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo, de 15 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1670/2000 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 31,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1255/1999, se puede compensar la diferencia entre los precios en el mercado internacional y los precios en la Comunidad de los productos mencionados en las letras a), b), c), d), e) y g) del artículo 1 de dicho Reglamento mediante una restitución a la exportación. El Reglamento (CE) nº 1520/2000 de la Comisión, de 13 de julio de 2000, por el que se establecen, respecto a determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, las normas comunes relativas al régimen de la concesión de restituciones a la exportación y los criterios de fijación de su importe ⁽³⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 2390/2000 ⁽⁴⁾, especificó aquéllos de dichos productos respecto de los cuales procede fijar un tipo de restitución aplicable con ocasión de su exportación en forma de mercancías incluidas en el anexo del Reglamento (CE) nº 1255/1999.

(2) Con arreglo a lo dispuesto en el primer párrafo del apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1520/2000 debe fijarse para cada mes el tipo de la restitución por 100 kilogramos de cada uno de los productos de base de que se trate.

(3) El apartado 3 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1520/2000 prevé que, al fijar el tipo de la restitución, deberán tenerse en cuenta, en su caso, las restituciones a la producción, las ayudas u otras medidas de efecto equivalente que sean aplicables en todos los Estados miembros, de acuerdo con las disposiciones del Reglamento por el que se establece la organización común de mercados en el sector de que se trate respecto de los

productos de base incluidos en el anexo A del mencionado Reglamento o de los productos asimilados.

(4) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 1255/1999, se concede una ayuda a la leche desnatada producida en la Comunidad y transformada en caseína, si la leche y la caseína fabricada con la misma cumplen determinadas condiciones.

(5) El Reglamento (CE) nº 2571/97 de la Comisión, de 15 de diciembre de 1997, relativo a la venta de mantequilla a precio reducido y a la concesión de una ayuda para la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada destinadas a la fabricación de productos de pastelería, helados y otros productos alimenticios ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 635/2000 ⁽⁶⁾, autoriza el suministro de mantequilla y nata a precio reducido, a industrias que fabriquen determinados productos.

(6) Es necesario seguir garantizando una gestión estricta, teniendo en cuenta las previsiones de gasto, por un lado, y las disponibilidades presupuestarias, por otro.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la leche y de los productos lácteos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se fijan, con arreglo a lo establecido en el anexo, los tipos de las restituciones aplicables a los productos de base que figuren en el anexo A del Reglamento (CE) nº 1520/2000 y mencionados en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1255/1999 exportados en forma de mercancías incluidas en el anexo del Reglamento (CE) nº 1255/1999.

2. No se fija tipo de restitución para los productos mencionados en el apartado anterior y no incluidos en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48.⁽²⁾ DO L 193 de 29.7.2000, p. 10.⁽³⁾ DO L 177 de 15.7.2000, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 276 de 28.10.2000, p. 3.⁽⁵⁾ DO L 350 de 20.12.1997, p. 3.⁽⁶⁾ DO L 76 de 25.3.2000, p. 9.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los tipos de las restituciones aplicables a determinados productos lácteos exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado

(en EUR/100 kg)

Código NC	Designación de la mercancía	Tipos de las restituciones
ex 0402 10 19	Leche en polvo, gránulos u otras formas sólidas, sin adición de azúcar u otros edulcorantes, con un contenido de materias grasas inferior al 1,5 % en peso (PG 2):	
	a) en caso de exportación de mercancías incluidas en el código NC 3501	—
	b) en caso de exportación de otras mercancías	15,00
ex 0402 21 19	Leche en polvo, gránulos u otras formas sólidas, sin adición de azúcar u otros edulcorantes, con un contenido de materias grasas del 26 % en peso (PG 3):	
	a) en caso de exportación de mercancías que contengan, en forma de productos asimilados al PG 3, mantequilla o nata de precio reducido en aplicación del Reglamento (CE) n° 2571/97	34,88
	b) en caso de exportación de otras mercancías	68,00
ex 0405 10	Mantequilla con un contenido en materia grasa del 82 % en peso (PG 6):	
	a) en caso de exportación de mercancías que contengan mantequilla o nata de precio reducido y hayan sido fabricadas en las condiciones previstas en el Reglamento (CE) n° 2571/97	75,00
	b) en caso de exportación de mercancías incluidas en el código NC 2106 90 98 con un contenido en materia grasa de leche igual o superior al 40 % en peso	177,25
	c) en caso de exportación de otras mercancías	170,00

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2001 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2001****por el que se fijan los importes de las ayudas para el suministro a las Azores y Madeira de productos del sector del arroz de origen comunitario**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1600/92 del Consejo, de 15 de junio de 1992, sobre medidas específicas en favor de las Azores y Madeira relativas a determinados productos agrarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2826/2000 ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 1600/92, la satisfacción de las necesidades de arroz de las Azores y de Madeira está garantizada en cuanto a cantidades, precios y calidad por la movilización de arroz de origen comunitario, en condiciones de comercialización equivalentes a la exención de la exacción reguladora, lo que supone la concesión de una ayuda para los suministros de origen comunitario. Dicha ayuda debe ser fijada atendiendo especialmente a los costes de las diferentes fuentes de abastecimiento y, en particular, a los precios practicados en la exportación a terceros países.
- (2) El Reglamento (CEE) nº 1696/92 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2596/93 ⁽⁴⁾, establece las disposiciones comunes de aplicación del régimen de abastecimiento específico de determinados productos agrarios de las Azores y de Madeira, entre los que se encuentra el arroz. El Reglamento (CEE) nº 1983/92 de la Comisión, de 16 de julio de 1992, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del régimen específico para el abas-

tecimiento de productos del sector del arroz a las Azores y Madeira y el plan de previsiones de abastecimiento ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1683/94 ⁽⁶⁾, estableció disposiciones complementarias o excepciones a las disposiciones del Reglamento anteriormente citado.

- (3) La aplicación de estas disposiciones a la situación actual de los mercados en el sector del arroz y, especialmente, a las cotizaciones o precios de dichos productos en la parte europea de la Comunidad y en el mercado mundial, lleva a fijar la ayuda al abastecimiento de las Azores y de Madeira en los importes que figuran en el anexo.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los cereales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En aplicación del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 1600/92, quedan fijados en el anexo del presente Reglamento los importes de las ayudas para el suministro de arroz de origen comunitario en el marco del régimen específico de abastecimiento de las Azores y de Madeira.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO L 173 de 27.6.1992, p. 1.⁽²⁾ DO L 328 de 23.12.2000, p. 2.⁽³⁾ DO L 179 de 1.7.1992, p. 6.⁽⁴⁾ DO L 238 de 23.9.1993, p. 24.⁽⁵⁾ DO L 198 de 17.7.1992, p. 37.⁽⁶⁾ DO L 178 de 12.7.1994, p. 53.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los importes de las ayudas para el suministro a las Azores y Madeira de productos del sector del arroz de origen comunitario

(en EUR/t)

Producto (código NC)	Importe de la ayuda	
	Destino	
	Azores	Madeira
Arroz elaborado (1006 30)	246,00	246,00

REGLAMENTO (CE) Nº 853/2001 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2001****por el que se fijan los importes de las ayudas para el suministro a las islas Canarias de productos del sector del arroz de origen comunitario**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1601/92 del Consejo, de 15 de junio de 1992, relativo a medidas específicas en favor de las islas Canarias con respecto a determinados productos agrícolas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2826/2000 ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1601/92, la satisfacción de las necesidades de arroz de las islas Canarias está garantizada en cuanto a cantidades, precios y calidad por la movilización de arroz de origen comunitario en condiciones de comercialización equivalentes a la exención de la exacción reguladora, lo que supone la concesión de una ayuda para los suministros de origen comunitario. Dicha ayuda debe ser fijada atendiendo especialmente a los costes de las diferentes fuentes de abastecimiento y, en particular, a los precios practicados en la exportación a terceros países.
- (2) El Reglamento (CE) nº 2790/94 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1620/1999 ⁽⁴⁾, establece las disposiciones comunes de aplicación del régimen de abastecimiento específico de

determinados productos agrarios a las islas Canarias, entre los que se encuentra el arroz.

- (3) La aplicación de estas disposiciones a la situación actual de los mercados en el sector del arroz y, especialmente, a las cotizaciones o precios de dichos productos en la parte europea de la Comunidad y en el mercado mundial, lleva a fijar la ayuda al abastecimiento a las islas Canarias en los importes que figuran en el anexo.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de los cereales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En aplicación del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 1601/92, quedan fijados en el anexo del presente Reglamento los importes de las ayudas para el suministro de arroz de origen comunitario en el marco del régimen específico de abastecimiento a las islas Canarias.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 173 de 27.6.1992, p. 13.

⁽²⁾ DO L 328 de 23.12.2000, p. 2.

⁽³⁾ DO L 296 de 17.11.1994, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 192 de 24.7.1999, p. 19.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los importes de las ayudas para el suministro a las islas Canarias de productos del sector del arroz de origen comunitario

(en EUR/t)

Producto (código NC)	Importe de la ayuda
Arroz elaborado (1006 30)	246,00
Arroz partido (1006 40)	54,00

REGLAMENTO (CE) Nº 854/2001 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2001****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) nº 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) nº 1300/97 ⁽²⁾ y, en particular, la letra a) del apartado 2 de su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

En aplicación del apartado 2 del artículo 2 y del artículo 3 del citado Reglamento (CEE) nº 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. De conformidad con el artículo 1 *ter* del Reglamento (CEE) nº 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 modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2062/97 ⁽⁴⁾, dichos precios se fijan para períodos de dos semanas a partir de medias ponderadas que facilitan los Estados miembros. Es importante fijar los importes de forma inmediata para poder determinar los derechos de aduana que deben aplicarse. 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) nº 700/88, para un período de dos semanas.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

Será aplicable del 2 al 15 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

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

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se fijan los precios comunitarios de producción y los precios comunitarios de determinados productos de la floricultura originarios de Chipre, Israel, Jordania y Marruecos, así como de Cisjordania y de la Franja de Gaza

(en EUR por 100 unidades)

Período: del 2 al 15 de mayo de 2001

Precios comunitarios de producción	Claveles de una flor (estándar)	Claveles de varias flores (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequeña
	15,72	11,04	25,59	14,76
Precios comunitarios de importación	Claveles de una flor (estándar)	Claveles de varias flores (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequeña
Israel	10,30	—	10,53	11,60
Marruecos	14,60	14,10	—	—
Chipre	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Cisjordania y Franja de Gaza	—	—	—	—

REGLAMENTO (CE) Nº 855/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se modifican los precios representativos y los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2038/1999 del Consejo, de 13 de septiembre de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 1527/2000 de la Comisión ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 1423/95 de la Comisión, de 23 de junio de 1995, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los productos del sector del azúcar distintos de la melaza ⁽³⁾, modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 624/98 ⁽⁴⁾, y, en particular, el párrafo segundo del apartado 2 de su artículo 1 y el apartado 1 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 1411/2000 de la Comisión ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 740/2001 ⁽⁶⁾, se establecen los importes de los precios representativos y los derechos adicionales aplica-

bles a la importación de azúcar blanco, azúcar bruto y ciertos jarabes.

- (2) La aplicación de las normas y modalidades recogidas en el Reglamento (CE) nº 1423/95, a los datos de que dispone actualmente la Comisión conduce a modificar con arreglo al anexo del presente Reglamento los importes actualmente vigentes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos adicionales aplicables a la importación de los productos mencionados en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1423/95 quedarán fijados según se indica en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 175 de 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ DO L 141 de 24.6.1995, p. 16.

⁽⁴⁾ DO L 85 de 20.3.1998, p. 5.

⁽⁵⁾ DO L 161 de 1.7.2000, p. 22.

⁽⁶⁾ DO L 102 de 12.4.2001, p. 53.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifican los precios representativos y los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar blanco, del azúcar bruto y de algunos productos del código NC 1702 90 99

(en EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por cada 100 kg netos del producto	Importe del derecho adicional por cada 100 kg netos del producto
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,80	3,55
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,80	8,63
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,80	3,41
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,80	8,20
1701 91 00 ⁽²⁾	27,14	11,66
1701 99 10 ⁽²⁾	27,14	7,14
1701 99 90 ⁽²⁾	27,14	7,14
1702 90 99 ⁽³⁾	0,27	0,38

⁽¹⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 431/68 del Consejo (DO L 89 de 10.4.1968, p. 3), modificado.

⁽²⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 793/72 del Consejo (DO L 94 de 21.4.1972, p. 1).

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

REGLAMENTO (CE) Nº 856/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se modifica el elemento corrector aplicable a la restitución para la malta

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1666/2000 ⁽²⁾ y, en particular, el apartado 8 de su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 624/2001 de la Comisión ⁽³⁾, ha fijado el elemento corrector aplicable a la restitución para la malta.
- (2) En función de los precios cif y de los precios cif de compra a plazo de dicho día y teniendo en cuenta la evolución previsible del mercado, resulta necesario

modificar el elemento corrector aplicable a la restitución para la malta actualmente en vigor.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modifica con arreglo al anexo el elemento corrector aplicable a las restituciones fijadas por anticipado para las exportaciones de los productos contemplados en el apartado 4 del artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 1766/92.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ DO L 193 de 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 90 de 30.3.2001, p. 39.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifica el elemento corrector aplicable a la restitución para la malta

(EUR/t)

Código del producto	Destino	Corriente 5	1 ^{er} plazo 6	2 ^o plazo 7	3 ^{er} plazo 8	4 ^o plazo 9	5 ^o plazo 10
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 20 00 9000	A00	0	-1,49	-2,98	-4,47	-5,96	—

(EUR/t)

Código del producto	Destino	6 ^o plazo 11	7 ^o plazo 12	8 ^o plazo 1	9 ^o plazo 2	10 ^o plazo 3	11 ^o plazo 4
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 20 00 9000	A00	—	—	—	—	—	—

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

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 2543/1999 de la Comisión (DO L 307 de 2.12.1999, p. 46).

REGLAMENTO (CE) Nº 857/2001 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2001
por el que se modifica el elemento corrector aplicable a la restitución para los cereales

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1766/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los cereales ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1666/2000 ⁽²⁾ y, en particular, el apartado 8 de su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 623/2001 de la Comisión ⁽³⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 803/2001 ⁽⁴⁾, ha fijado el elemento corrector aplicable a la restitución para los cereales.
- (2) En función de los precios cif y de los precios cif de compra a plazo de dicho día y teniendo en cuenta la evolución previsible del mercado, resulta necesario

modificar el importe corrector aplicable a la restitución para los cereales actualmente en vigor.

- (3) El elemento corrector debe fijarse de acuerdo con el mismo procedimiento que la restitución. Puede ser modificado en el intervalo entre dos fijaciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El elemento corrector aplicable a las restituciones fijadas por anticipado para las exportaciones de los productos contemplados en las letras a), b) y c) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 1766/92, a excepción de la malta, se modifica conforme al anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de mayo de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ DO L 193 de 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 90 de 30.3.2001, p. 37.

⁽⁴⁾ DO L 116 de 26.4.2001, p. 30.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 30 de abril de 2001, por el que se modifica el elemento corrector aplicable a la restitución para los cereales

(en EUR/t)

Código de producto	Destino	Corriente 5	1 ^{er} plazo 6	2 ^o plazo 7	3 ^{er} plazo 8	4 ^o plazo 9	5 ^o plazo 10	6 ^o plazo 11
1001 10 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 10 00 9400	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 91 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 99 9000	C01	0	0,00	—	-0,93	-1,86	—	—
1002 00 00 9000	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1003 00 10 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1003 00 90 9000	A00	0	0,00	0,00	-0,93	-1,86	—	—
1004 00 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1004 00 00 9400	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1005 10 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1005 90 00 9000	A00	0	-1,00	-2,00	-3,00	-3,00	—	—
1007 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1008 20 00 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 11 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 15 9100	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9130	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9150	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9170	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9180	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9190	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1102 10 00 9500	C01	0	0,00	-50,00	-50,00	-50,00	—	—
1102 10 00 9700	C01	0	0,00	-40,00	-40,00	-40,00	—	—
1102 10 00 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 10 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,40	-2,80	—	—
1103 11 10 9400	A00	0	0,00	0,00	-1,25	-2,50	—	—
1103 11 10 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 90 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,27	-2,54	—	—
1103 11 90 9800	—	—	—	—	—	—	—	—

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

Los códigos de los destinos numéricos se definen en el Reglamento (CE) n° 2032/2000 de la Comisión (DO L 243 de 28.9.2000, p. 14).

Los demás destinos se definen de la manera siguiente:

C01 Todos los destinos excepto Polonia.

DIRECTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 4 de abril de 2001****relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos ⁽⁴⁾, establece que en las solicitudes de autorización para la comercialización de un medicamento debe adjuntarse un expediente con información y documentos relativos a los resultados de las pruebas y ensayos clínicos realizados con el producto. La Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos ⁽⁵⁾ fija normas uniformes sobre la apertura y presentación de estos expedientes.
- (2) Los principios de base aceptados para la realización de ensayos clínicos con seres humanos son la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina, tal y como se menciona, por ejemplo, en la versión de 1996 de la Declaración de Helsinki. La protección de los sujetos de un ensayo clínico se garantiza mediante una evaluación de riesgos basada en los resultados de pruebas toxicológicas previas a todo ensayo clínico, el control efectuado por parte de los comités éticos y de las autoridades competentes de los Estados miembros así como por las normas sobre protección de los datos personales.

- (3) Las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento a un ensayo clínico han de recibir protección especial. Incumbe a los Estados miembros establecer las disposiciones correspondientes. Estas personas no podrán participar en ensayos clínicos cuando sea posible obtener los mismos resultados con personas en condiciones de dar su consentimiento. De manera general, estas personas únicamente deberían participar en ensayos clínicos cuando haya motivos fundados para suponer que la administración del medicamento proporcionará a los pacientes un beneficio directo superior a los riesgos. No obstante, es preciso llevar a cabo ensayos clínicos en los que intervengan niños para mejorar el tratamiento disponible para ellos. Los niños constituyen un grupo vulnerable de población, con diferencias de desarrollo, fisiología y psicología con respecto a los adultos, lo que hace particularmente importante la investigación vinculada a la edad y al desarrollo en beneficio de este grupo. Los medicamentos destinados a los niños, incluidas las vacunas, han de ser objeto de ensayos científicos antes de proceder a su utilización generalizada, lo que sólo puede conseguirse garantizando que los medicamentos que puedan poseer un valor clínico importante para los niños sean objeto de estudio detallado. Los ensayos clínicos necesarios deben realizarse en condiciones de protección óptima de los sujetos. Por tanto, es preciso fijar criterios de protección de los niños en la realización de ensayos clínicos.

- (4) En el caso de otras personas que no están en condiciones de dar su consentimiento como, por ejemplo, las personas que padecen demencia, los pacientes psiquiátricos, etc., la participación en ensayos clínicos se debe realizar con arreglo a criterios aún más restrictivos. Los medicamentos en investigación únicamente podrán administrarse a las personas cuando existan motivos fundados para suponer que el beneficio derivado de dicha administración supera los posibles riesgos. En tales casos, además, antes de la participación en un ensayo clínico de tal tipo será necesario obtener el consentimiento por escrito del representante legal del paciente, que deberá otorgarse en cooperación con el médico que le asiste.

⁽¹⁾ DO C 306 de 8.10.1997, p. 9 y DO C 161 de 8.6.1999, p. 5.

⁽²⁾ DO C 95 de 30.3.1998, p. 1.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 1998 (DO C 379 de 7.12.1998, p. 27), Posición común del Consejo de 20 de julio de 2000 (DO C 300 de 20.10.2000, p. 32) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2000 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 26 de febrero de 2001.

⁽⁴⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 1/65; Directiva modificada por última vez por la Directiva 93/39/CEE del Consejo (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽⁵⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 1; Directiva modificada por última vez por la Directiva 1999/83/CE de la Comisión (DO L 243 de 15.9.1999, p. 9).

- (5) El concepto de representante legal hace referencia a la legislación nacional vigente y, en consecuencia, puede comprender personas físicas o jurídicas, autoridades y/o organismos previstos por la legislación nacional.

- (6) A fin de lograr una protección óptima de la salud, no se deberán llevar a cabo ni en la Comunidad ni en terceros países pruebas obsoletas o repetitivas. Por lo tanto, procede que la armonización de los requisitos técnicos

- para el desarrollo de medicamentos tenga lugar en foros adecuados, entre otros la Conferencia Internacional de Armonización.
- (7) Los medicamentos contemplados en la parte A del anexo del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽¹⁾, entre los que se encuentran los productos destinados a la terapia génica y celular, deben someterse obligatoriamente a una evaluación científica previa de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, en lo sucesivo denominada la «Agencia», realizada con la colaboración del Comité de Especialidades Farmacéuticas, para que la Comisión pueda autorizar su comercialización; en el curso de esa evaluación, dicho Comité puede exigir información exhaustiva sobre los resultados de los ensayos clínicos en los que se fundamente la solicitud de dicha autorización y, por consiguiente, sobre la forma en que se han llevado a cabo, así como que el solicitante efectúe ensayos clínicos complementarios. Debe, por tanto, establecerse lo necesario para que la Agencia disponga de toda la información relativa a la realización de los ensayos clínicos con dichos medicamentos.
- (8) Un dictamen único de cada Estado miembro implicado reduce el plazo hasta el comienzo de un ensayo sin poner en peligro el bienestar de las personas que participan en el ensayo y sin excluir su realización en lugares concretos.
- (9) Conviene que los Estados miembros donde se realice el ensayo clínico dispongan de información sobre el contenido, el inicio y la finalización del ensayo y que todos los demás Estados miembros puedan disponer de dicha información. Debe, por tanto, crearse una base europea de datos que recoja dicha información, respetando las normas de confidencialidad.
- (10) Los ensayos clínicos constituyen operaciones complejas que suelen durar más de un año y en las que a menudo intervienen numerosos participantes, que se llevan a cabo normalmente en diversos centros de investigación situados, por lo general, en varios Estados miembros; en la actualidad, las normas relativas al inicio y realización de los ensayos clínicos, así como los requisitos para su correcto desarrollo varían considerablemente de un Estado miembro a otro, lo cual retrasa y dificulta la realización de los mismos en el territorio comunitario. Procede, por tanto, simplificar y armonizar las disposiciones administrativas relativas a dichos ensayos estableciendo un procedimiento claro y transparente y creando las condiciones propicias para que los órganos competentes de la Comunidad coordinen los ensayos clínicos de forma eficaz.
- (11) Debe preverse, como norma general, una autorización implícita, es decir, que puede iniciarse el ensayo clínico si se cuenta con el dictamen favorable del Comité ético y la autoridad competente no ha comunicado objeciones dentro de un plazo determinado. Excepcionalmente, en casos particularmente complejos, puede ser necesaria una autorización explícita por escrito.
- (12) Procede que los principios de las prácticas correctas de fabricación se apliquen a los medicamentos en investigación.
- (13) Deben establecerse disposiciones especiales para el etiquetado de dichos medicamentos.
- (14) Los ensayos clínicos de carácter no comercial dirigidos por científicos sin participación de la industria farmacéutica pueden ser de gran utilidad para los pacientes afectados. Por consiguiente, la Directiva debe tener en cuenta la especial situación de los ensayos cuya concepción no requiere una producción o envasado particulares, si estos ensayos se llevan a cabo con medicamentos que tienen autorización de comercialización en el sentido de la Directiva 65/65/CEE y son producidos o importados de conformidad con las disposiciones de la Directiva 75/319/CEE y de la Directiva 91/356/CEE, y en pacientes de las mismas características que los contemplados en la indicación especificada en dicha autorización de comercialización. El etiquetado de medicamentos en investigación destinados a ensayos de este tipo debe estar sujeto a disposiciones simplificadas comprendidas en las orientaciones en materia de prácticas correctas de fabricación relativas a productos usados en investigación y en la Directiva 91/356/CEE.
- (15) La verificación de la conformidad con las buenas prácticas clínicas y la inspección de los datos, la información y los documentos para comprobar que han sido producidos, registrados y comunicados correctamente, son indispensables para justificar la participación de seres humanos en los ensayos clínicos.
- (16) El sujeto de un ensayo debe autorizar el estudio de su información personal durante las inspecciones realizadas por las autoridades competentes y otras personas debidamente autorizadas, con la condición de que dicha información personal se considere estrictamente confidencial y no se ponga a disposición del público en general.
- (17) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁽²⁾.
- (18) Es asimismo necesario establecer disposiciones sobre el seguimiento de las reacciones adversas que se produzcan en los ensayos clínicos mediante unos procedimientos comunitarios de vigilancia (farmacovigilancia), a fin de garantizar el cese inmediato de cualquier ensayo clínico en el que exista un nivel inaceptable de riesgos.

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽²⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(19) Procede adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece disposiciones específicas relativas a la realización de los ensayos clínicos, incluidos los ensayos multicéntricos, efectuados en seres humanos y referidos a los medicamentos que se definen en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, en lo que respecta a la aplicación de las buenas prácticas clínicas. La presente Directiva no se aplicará a los ensayos no intervencionales.

2. Las buenas prácticas clínicas son un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participen seres humanos. Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del ensayo clínico.

3. Los principios de las buenas prácticas clínicas y las directrices detalladas de acuerdo con dichos principios se adoptarán y, en su caso, se revisarán para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 21.

La Comisión publicará las directrices detalladas.

4. Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buenas prácticas clínicas.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) *ensayo clínico*: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación, y/o de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.

La presente definición incluye los ensayos clínicos realizados en uno o varios centros, tanto en uno como en varios Estados miembros;

b) *ensayo clínico multicéntrico*: ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador. Los centros de ensayo pueden estar situados en un único Estado miembro, en varios Estados miembros o en Estados miembros y terceros países;

c) *ensayo no intervencional*: estudio en el que el o los medicamentos se prescriban de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización. La asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir el medicamento estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No deberá aplicarse a los pacientes ningún procedimiento complementario de diagnóstico o de seguimiento y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos;

d) *medicamento en investigación*: forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado;

e) *promotor*: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico;

f) *investigador*: médico o persona que ejerza una profesión reconocida en el Estado miembro para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el jefe responsable del equipo y puede denominarse *investigador principal*;

g) *manual del investigador*: conjunto de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación pertinente para el estudio de dicho medicamento en seres humanos;

h) *protocolo*: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo. El término «protocolo» se refiere al protocolo, a las sucesivas versiones del mismo y a sus modificaciones;

i) *sujeto*: individuo que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento en investigación o bien como control;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- j) *consentimiento informado*: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico, adoptada voluntariamente, tras haber sido quien la adopta debidamente informado de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos, y adecuadamente documentado, por una persona capaz de dar su consentimiento o, si se trata de una persona que no está en condiciones de hacerlo, por su representante legal. Si la persona interesada no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional;
- k) *comité ético*: organismo independiente, en un Estado miembro, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado;
- l) *inspección*: revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor y/o del organismo de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar;
- m) *acontecimiento adverso*: cualquier incidencia perjudicial en un paciente o sujeto de una investigación clínica tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento;
- n) *reacción adversa*: toda reacción perjudicial y no deseada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada;
- o) *acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave*: cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita;
- p) *reacción adversa inesperada*: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no corresponde a la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador, en el caso de un producto en investigación no autorizado, o la ficha técnica del producto, en el caso de un producto autorizado).

Artículo 3

Protección de los sujetos del ensayo

1. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a la protección de los sujetos de ensayos clínicos cuando éstas concedan una protección mayor que las de la presente Directiva y siempre que sean conformes con los procedimientos y plazos previstos por esta última. Los Estados miembros aprobarán, si todavía no lo han hecho, normas detalladas para proteger de posibles abusos a las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado.
2. Un ensayo clínico podrá iniciarse sólo si, en particular,
 - a) los riesgos e inconvenientes previsibles se han sopesado en función del beneficio personal que suponen para el sujeto del ensayo y para otros pacientes actuales o futuros. Un ensayo clínico sólo se podrá iniciar cuando el Comité ético y/o la autoridad competente haya llegado a la conclusión de que los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados justifican los riesgos y sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio;
 - b) el sujeto del ensayo o, cuando la persona no esté en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa con el investigador o con un miembro del equipo de investigación, de entender los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y se le ha informado de su derecho a retirarse de los ensayos en cualquier momento;
 - c) se respeta el derecho del sujeto del ensayo a su integridad física y mental, así como su derecho a la intimidad, y a la protección de los datos que le afecten según las modalidades previstas en la Directiva 95/46/CE;
 - d) el sujeto del ensayo o, cuando la persona no esté en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha dado su consentimiento por escrito tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico; si la persona no está en condiciones de escribir, podrá dar en casos excepcionales su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional;
 - e) el sujeto del ensayo puede abandonarlo en todo momento, retirando el consentimiento y sin sufrir por ello perjuicio alguno;
 - f) las disposiciones sobre los seguros o indemnizaciones que cubren la responsabilidad del investigador y del promotor.
3. La atención sanitaria dispensada a los sujetos, así como las decisiones médicas tomadas sobre ellos, serán responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, en su caso, de un dentista cualificado.
4. Los sujetos dispondrán de un punto de contacto, donde puedan obtener mayor información.

Artículo 4

Ensayos clínicos con menores

Sin perjuicio de cualquier otra restricción pertinente, se podrá llevar a cabo un ensayo clínico con menores únicamente si:

- a) se ha obtenido el consentimiento informado de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el menor;
- b) el menor ha recibido, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios;
- c) el investigador o, en su caso, el investigador principal tiene en cuenta el deseo explícito de un menor capaz de formarse una opinión y de apreciar estas informaciones, de negarse a participar o de retirarse en todo momento del ensayo clínico;
- d) no se proporciona ningún incentivo o estímulo económico aparte de una compensación;
- e) se obtiene del ensayo clínico algún tipo de beneficio directo para el grupo de pacientes y sólo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos obtenidos de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado o por otros métodos de investigación; además, la investigación deberá bien guardar relación directa con algún estado clínico que padezca el menor en cuestión o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda efectuarse con menores;
- f) se cumplen las correspondientes directrices científicas de la Agencia;
- g) los ensayos clínicos han sido diseñados para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo; además, el umbral de riesgo y el grado de sufrimiento han de definirse específicamente y comprobarse constantemente;
- h) el Protocolo ha sido aprobado por un Comité ético que cuente con expertos en pediatría o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría; y
- i) los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Artículo 5

Ensayos clínicos con adultos incapacitados que no están en condiciones de dar un consentimiento informado jurídicamente válido

En el caso de otras personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado jurídicamente válido, se aplicarán los mismos requisitos pertinentes existentes para las personas que están en condiciones de dar su consentimiento. Sin perjuicio de estos criterios, la participación en un ensayo clínico de mayores de edad incapacitados que no hayan dado o no se hayan negado a dar su consentimiento informado con anterioridad al comienzo de su incapacidad sólo será posible si:

- a) se ha obtenido el consentimiento informado del representante legal; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para éste;
- b) la persona que no está en condiciones de dar su consentimiento informado jurídicamente válido ha recibido una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios;
- c) el investigador o, en su caso, el investigador principal tiene en cuenta el deseo explícito de un sujeto capaz de formarse una opinión y de apreciar las informaciones, de negarse a participar o de retirarse en todo momento del ensayo clínico;
- d) no se proporciona ningún incentivo o estímulo económico aparte de una compensación;
- e) la investigación es esencial para validar datos obtenidos de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado o por otros métodos de investigación y guarda relación directa con algún estado clínico que padezca el mayor de edad incapacitado y que le debilite o ponga en peligro su vida;
- f) los ensayos clínicos han sido diseñados para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo; además, el umbral de riesgo y el grado de sufrimiento han de definirse específicamente y comprobarse constantemente;
- g) el Protocolo ha sido aprobado por un Comité ético que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión y en el grupo de pacientes afectado o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad en cuestión y del grupo de pacientes afectado;
- h) los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad; y
- i) existe la esperanza fundada de que la administración del medicamento en investigación reporte algún beneficio al paciente que prevalezca sobre los riesgos o no produzca ningún riesgo.

Artículo 6

Comité ético

1. Con el fin de efectuar los ensayos clínicos, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para la creación y funcionamiento de Comités éticos.
2. El Comité ético deberá emitir dictamen antes de que se inicie el ensayo clínico correspondiente.
3. El Comité ético emitirá dictamen tomando en consideración, en particular, los aspectos siguientes:
 - a) la pertinencia del ensayo clínico y de su diseño;
 - b) la evaluación de los riesgos y los beneficios previsibles se ajusta a lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 3 y las conclusiones son justificadas;

- c) el Protocolo;
- d) la idoneidad del investigador y de sus colaboradores;
- e) el manual del investigador;
- f) la calidad de las instalaciones;
- g) la adecuación y exhaustividad de la información escrita que se proporcione al sujeto, así como el procedimiento, para que éste dé su consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado por lo que se refiere a las restricciones específicas establecidas en el artículo 3;
- h) las disposiciones previstas para la reparación o indemnización en caso de lesión o muerte de un sujeto cuando ésta sea atribuible al ensayo clínico;
- i) todos los seguros o indemnizaciones que cubran la responsabilidad del investigador y del promotor;
- j) las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro;
- k) las modalidades de reclutamiento de los sujetos que participan en el ensayo.

4. No obstante lo dispuesto en el presente artículo, un Estado miembro podrá decidir encargar a la autoridad competente que hubiera designado a efectos del artículo 9 que examine los elementos citados en las letras h), i) y j) del apartado 3 del presente artículo y que emita un dictamen al respecto.

Cuando un Estado miembro se acoja a la presente disposición informará a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Agencia.

5. El Comité ético dispondrá de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud formalmente válida para comunicar su dictamen motivado al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

6. Durante el plazo de evaluación de la solicitud de dictamen, el Comité ético podrá enviar una única solicitud de información que complemente la proporcionada anteriormente por el solicitante. El plazo fijado en el apartado 5 se interrumpirá hasta que se reciba la información complementaria.

7. No podrá concederse ninguna prórroga del plazo de 60 días previsto en el apartado 5 excepto si se trata de ensayos que impliquen medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o de medicamentos que contengan organismos genéticamente modificados. En este caso se podrá conceder una prórroga de 30 días como máximo. El plazo de 90 días previsto podrá prorrogarse para estos productos por otros 90 días cuando se consulte a un grupo o a un comité de conformidad con las normas y los procedimientos vigentes en el Estado miembro. Para la terapia celular xenogénica no existirá ninguna limitación de plazo.

Artículo 7

Dictamen único

En el caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados en el territorio de un solo Estado miembro, los Estados miembros establecerán un procedimiento para que se emita un único dictamen, independientemente del número de Comités éticos, para dicho Estado miembro.

En caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados simultáneamente en varios Estados miembros, se emitirá un dictamen único para cada uno de los Estados miembros en los que se lleve a cabo el ensayo.

Artículo 8

Directrices detalladas

La Comisión, previa consulta a los Estados miembros y las partes interesadas, establecerá y publicará unas directrices detalladas sobre la presentación de la solicitud y la documentación que deba acompañarse a una solicitud de dictamen del Comité ético, en particular respecto a la información proporcionada a los sujetos del ensayo, y sobre las garantías adecuadas de protección de los datos personales.

Artículo 9

Inicio de un ensayo clínico

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que el inicio de los ensayos clínicos se ajuste al procedimiento previsto en el presente artículo.

El promotor sólo podrá iniciar el ensayo clínico una vez que el Comité ético haya emitido un dictamen favorable, y siempre y cuando las autoridades competentes del Estado miembro interesado no le hayan comunicado objeciones motivadas. Los procedimientos para adoptar estas decisiones podrán desarrollarse en paralelo o no, según los deseos del promotor.

2. Antes de iniciar un ensayo clínico, el promotor deberá presentar a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga previsto realizarlo, una solicitud de autorización válida.

3. Si las autoridades competentes del Estado miembro comunican al promotor objeciones motivadas, el promotor podrá modificar, una sola vez, el contenido de la solicitud mencionada en el apartado 2 para tenerlas en cuenta. Si el promotor no modifica la solicitud, se considerará que ha sido rechazada y no podrá iniciarse el ensayo clínico.

4. El examen por la autoridad competente a que se refiere el apartado 2 de una solicitud de autorización válida deberá realizarse lo antes posible y no podrá exceder de 60 días. Los Estados miembros podrán establecer en su ámbito de competencia un plazo inferior a 60 días, cuando ésa haya sido su práctica habitual. No obstante, la autoridad competente, antes de que finalice ese período, podrá comunicar al promotor que no tiene ningún motivo de rechazo.

No podrá concederse ninguna nueva prórroga del plazo previsto en el párrafo primero, excepto si se trata de ensayos que impliquen los medicamentos enumerados en el apartado 6, para los que podrá permitirse una prórroga máxima de 30 días. El plazo de 90 días previsto podrá prorrogarse para estos productos por otros 90 días cuando se consulte a un grupo o a un comité de conformidad con las normas y los procedimientos vigentes en el Estado miembro. Para la terapia celular xenogénica no existirá ninguna limitación de plazo.

5. No obstante, y sin perjuicio del apartado 6, podrán estar sometidos a autorización por escrito previa a su inicio los ensayos clínicos de los medicamentos que carezcan de un permiso de comercialización con arreglo a la Directiva 65/65/CEE y que figuran en la parte A del anexo del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, así como de los otros medicamentos que se ajusten a las características particulares, como los medicamentos cuyo(s) ingrediente(s) activo(s) sea(n) un producto biológico de origen humano o animal o contenga componentes biológicos de origen humano o animal o para cuya fabricación se requieran dichos componentes.

6. Deberá disponerse de una autorización escrita para poder iniciar ensayos clínicos que impliquen los medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática, incluidos los de terapia celular xenogénica, así como todos los medicamentos que contengan organismos genéticamente modificados. No podrán realizarse ensayos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica germinal del sujeto.

7. Esta autorización se concederá sin perjuicio de la posible aplicación de las Directivas 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente⁽¹⁾, y 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente⁽²⁾.

8. La Comisión establecerá y publicará, previa consulta a los Estados miembros, directrices detalladas sobre:

- a) el modelo y el contenido de la solicitud mencionada en el apartado 2, así como la documentación que deba adjuntarse en apoyo de esta solicitud en relación con la calidad y fabricación del medicamento en investigación, las pruebas toxicológicas y farmacológicas, el protocolo y la información clínica sobre dicho medicamento, incluyendo el manual del investigador;
- b) la presentación y el contenido de la propuesta de modificación contemplada en la letra a) del artículo 10, relativa a las modificaciones relevantes efectuadas en el Protocolo;
- c) la comunicación de finalización del ensayo clínico.

Artículo 10

Realización de un ensayo clínico

La realización de un ensayo clínico podrá modificarse con arreglo a las disposiciones siguientes:

⁽¹⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1; Directiva modificada por última vez por la Directiva 98/81/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

⁽²⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15; Directiva modificada por última vez por la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

- a) una vez iniciado el ensayo clínico, el Promotor podrá efectuar modificaciones al Protocolo. Cuando estas modificaciones sean relevantes y susceptibles de incidir en la seguridad de los sujetos del ensayo o de modificar la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del ensayo, o sean significativas desde cualquier otro punto de vista, el promotor comunicará a las autoridades competentes del Estado o Estados miembros implicados los motivos y el contenido de dichas modificaciones e informará de ello a los Comités éticos interesados conforme a los artículos 6 y 9.

Sobre la base de lo establecido en el apartado 3 del artículo 6 y conforme al artículo 7, el Comité ético emitirá un dictamen en el plazo máximo de 35 días a contar desde la fecha de recepción de la solicitud de modificación formalmente válida. Si el dictamen no es favorable, el promotor no podrá modificar el Protocolo.

Si el dictamen del Comité ético es favorable, y si las autoridades competentes de los Estados miembros no han formulado objeciones razonadas a estas modificaciones relevantes, el promotor proseguirá el ensayo clínico según el Protocolo modificado. En caso de que se formulen objeciones, el Promotor deberá adaptar la modificación del Protocolo a dichas objeciones o retirar la propuesta de modificación;

- b) sin perjuicio de lo dispuesto en la letra a), y en función de las circunstancias, en particular cualquier novedad relativa a la realización del ensayo o a la evolución del medicamento en investigación cuando dicha novedad pueda menoscabar la seguridad de los sujetos del ensayo, el promotor y el investigador tomarán las medidas urgentes de seguridad pertinentes para proteger a los sujetos del ensayo de un peligro inmediato. El promotor comunicará sin demora estas novedades y las medidas adoptadas a las autoridades competentes y se cerciorará de que se haya informado simultáneamente al Comité ético;
- c) en el plazo de 90 días a partir de la finalización de un ensayo clínico, el promotor comunicará a las autoridades competentes del Estado o de los Estados miembros afectados y al Comité ético que ha finalizado el ensayo clínico. En caso de terminación anticipada del ensayo, el plazo quedará reducido a 15 días y deberán exponerse claramente los motivos de la misma.

Artículo 11

Intercambio de información

1. Los Estados miembros en cuyo territorio tenga lugar el ensayo clínico introducirán en una base de datos europea, accesible sólo para las autoridades competentes de los Estados miembros, para la Agencia y para la Comisión:

- a) datos contenidos en la solicitud de autorización mencionada en el apartado 2 del artículo 9;
- b) las posibles modificaciones de dicha solicitud realizadas de conformidad con el apartado 3 del artículo 9;

- c) las modificaciones del Protocolo realizadas de conformidad con la letra a) del artículo 10;
- d) el dictamen favorable del Comité ético;
- e) la comunicación de finalización del ensayo;
- f) la mención de que han sido realizadas las inspecciones para la verificación de la observancia de las buenas prácticas clínicas.

2. A instancia motivada de cualquier Estado miembro, de la Agencia o de la Comisión, la autoridad competente a la que se haya dirigido la solicitud de autorización proporcionará toda la información complementaria relativa a dicho ensayo clínico que no figure ya en la base de datos europea.

3. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, elaborará y publicará unas directrices detalladas sobre los datos pertinentes que deban incluirse en esta base de datos europea, así como los métodos de intercambio electrónico de éstos. La Comisión, en colaboración con la Agencia, se hará cargo del funcionamiento de la base de datos. Las directrices detalladas se elaborarán respetando estrictamente la confidencialidad de los datos.

Artículo 12

Suspensión del ensayo o infracciones

1. Si un Estado miembro tiene razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse las condiciones de la solicitud de autorización mencionada en el apartado 2 del artículo 9 ó si dispone de información que permita dudar de la seguridad o del fundamento científico del ensayo clínico, podrá suspender o prohibir el ensayo, decisión que comunicará al promotor.

El Estado miembro habrá de escuchar al promotor y/o al investigador antes de adoptar una decisión, salvo que exista un peligro si se produce un retraso. Éstos deberán pronunciarse en un plazo de una semana.

En tal caso, la autoridad competente concernida informará inmediatamente a las demás autoridades competentes, al Comité ético, a la Agencia y a la Comisión de su decisión de suspender o prohibir el ensayo y de las razones que han motivado dicha decisión.

2. Cuando una autoridad competente tenga razones objetivas para considerar que el promotor o el investigador o cualquier otra persona que intervenga en el ensayo ha dejado de cumplir las obligaciones que les incumben, se lo comunicará inmediatamente y le expondrá las medidas que considera oportuno que aplique para remediar la situación. La autoridad competente informará inmediatamente al Comité ético, a las demás autoridades competentes y a la Comisión de dichas medidas.

Artículo 13

Fabricación e importación de medicamentos en investigación

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para que la fabricación e importación de medicamentos en investigación se lleven a cabo bajo una autorización. Con el fin

de obtener esta autorización, el solicitante, al igual que posteriormente el titular, deben cumplir unos requisitos al menos equivalentes a los que habrán de establecerse de acuerdo con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 21.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que el titular de la autorización mencionada en el apartado 1 disponga de una manera permanente y continua de al menos una persona cualificada que responda a las condiciones previstas en el artículo 23 de la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾, y que responda, en particular, del cumplimiento de las obligaciones especificadas en el apartado 3 del presente artículo.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que la persona cualificada indicada en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE, sin perjuicio de sus relaciones con el fabricante o el importador, tenga la responsabilidad, a tenor de los procedimientos previstos en el artículo 25 de la mencionada Directiva, de velar:

- a) en el caso de medicamentos en investigación fabricados en el Estado miembro en cuestión, por que cada lote de medicamento se haya fabricado y controlado de acuerdo con las exigencias de la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano ⁽²⁾, y de acuerdo, asimismo, con el expediente de especificación del producto y con la información notificada en cumplimiento del apartado 2 del artículo 9 de la presente Directiva;
- b) en el caso de medicamentos en investigación fabricados en un tercer país, por que cada lote de medicamento se haya fabricado y controlado de acuerdo con unas prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las previstas por la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de acuerdo con el expediente de especificación del producto, y por que cada lote de fabricación se haya controlado de acuerdo con la información notificada en cumplimiento del apartado 2 del artículo 9 de la presente Directiva;
- c) en el caso de un medicamento en investigación que sea un medicamento de comparación, procedente de un tercer país y que cuenta con una autorización de comercialización, cuando no puede obtenerse la documentación por la que se certifica que cada lote de fabricación se fabricó según prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las anteriormente citadas, por que cada lote de fabricación haya sido objeto de todos los análisis, pruebas o comprobaciones pertinentes y necesarios para confirmar su calidad de acuerdo con la información notificada en cumplimiento del apartado 2 del artículo 9 de la presente Directiva.

Las directrices detalladas relativas a los elementos que deben tenerse en cuenta en la evaluación de los productos para la liberación de los lotes en la Comunidad se elaborarán siguiendo las directrices de las prácticas correctas de fabricación, y en particular de su anexo 13. Las mencionadas directrices se adoptarán de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 21 de la presente Directiva y se publicarán de conformidad con el artículo 19 bis de la Directiva 75/319/CEE.

⁽¹⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva modificada por última vez por la Directiva 93/39/CE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22.)

⁽²⁾ DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

Si se cumplen las disposiciones previstas en las letras a), b) o c), se eximirá a los medicamentos en investigación de controles posteriores cuando se importen de otro Estado miembro acompañados de los certificados de liberación de los lotes firmados por la persona cualificada.

4. En todos los casos, la persona cualificada deberá certificar en un registro o documento equivalente que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo. Dicho registro o documento equivalente deberá mantenerse al día a medida que se realizan las operaciones se deberá poner a disposición de los agentes de la autoridad competente durante el período que especifiquen las disposiciones de los Estados miembros en cuestión, y que en cualquier caso no será inferior a 5 años.

5. Toda persona que, en la fecha en que la presente Directiva comience a aplicarse, ejerza en el Estado en que se encuentre las actividades de la persona cualificada indicada en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE por lo que se refiere a medicamentos en investigación, pero no cumpla lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de dicha Directiva, podrá seguir desempeñando estas actividades en el Estado miembro correspondiente.

Artículo 14

Etiquetado

En el caso de los medicamentos en investigación, los datos que deben figurar, al menos en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro, en el envase exterior de los medicamentos o, cuando no haya envase exterior, en el envase primario, serán publicados por la Comisión en las directrices sobre prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación, adoptadas conforme al artículo 19 bis de la Directiva 75/319/CEE.

Además, estas orientaciones establecerán disposiciones adaptadas relativas al etiquetado de los medicamentos en investigación destinados a los ensayos clínicos que tengan las siguientes características:

- la concepción del ensayo no requiere una producción o un envasado específicos,
- el ensayo se realiza con medicamentos que tienen, en los Estados miembros afectados por el ensayo, una autorización de comercialización en el sentido de la Directiva 65/65/CEE y son producidos o importados de conformidad con las disposiciones de la Directiva 75/319/CEE,
- los pacientes que participan en el ensayo tienen las mismas características que los contemplados en la indicación especificada en dicha autorización.

Artículo 15

Verificación del cumplimiento por los medicamentos en investigación de las buenas prácticas clínicas y de las prácticas correctas de fabricación

1. Con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas relativas a las buenas prácticas clínicas y a las prácticas correctas de fabricación, los Estados miembros designarán unos

inspectores encargados de inspeccionar los lugares relacionados con la realización de los ensayos clínicos y, en concreto, el centro o centros de ensayo, el lugar de fabricación del medicamento en investigación, cualquier laboratorio de análisis utilizado en el ensayo clínico y/o las instalaciones del promotor.

Las inspecciones serán efectuadas en nombre de la Comunidad por las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate, que mantendrán informada a la Agencia. Todos los demás Estados miembros reconocerán los resultados de las mismas. La coordinación de las inspecciones corresponderá a la Agencia [en el marco de sus competencias previstas en el Reglamento (CEE) n° 2309/93]. A este respecto, un Estado miembro podrá pedir ayuda a otro Estado miembro.

2. Tras la inspección se elaborará un informe de inspección. Este informe deberá ponerse a disposición del promotor salvaguardando, no obstante los aspectos confidenciales. Podrá ponerse a disposición, de los demás Estados miembros, del Comité ético así como de la Agencia, previa solicitud motivada.

3. La Comisión podrá solicitar otra inspección, a petición de la Agencia [en el marco de sus competencias previstas en el Reglamento (CEE) n° 2309/93] o de un Estado miembro afectado, y previa consulta de los Estados miembros afectados, si hubiera diferencias entre los Estados miembros respecto al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

4. Dentro del respeto de los acuerdos que se puedan haber celebrado entre la Comunidad y terceros países, tanto la Comisión, previa solicitud motivada de un Estado miembro o por propia iniciativa, como un Estado miembro, podrán proponer que se someta a inspección el centro de ensayo y/o las instalaciones del promotor y/o del fabricante establecidos en un tercer país. La inspección será realizada por inspectores de la Comunidad debidamente cualificados.

5. Las directrices detalladas sobre la documentación relativa al ensayo clínico —que constituye el expediente permanente del mismo—, los métodos de archivo, la cualificación de los inspectores y los métodos de inspección para comprobar que el ensayo se ajusta a lo dispuesto en la presente Directiva se adoptarán y revisarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 21.

Artículo 16

Comunicación de acontecimientos adversos

1. El investigador comunicará inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el Protocolo o en el manual del investigador como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. La comunicación inmediata irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones inmediatas y en las posteriores se identificará a los sujetos del ensayo mediante un número de código.

2. Los acontecimientos adversos y/o los resultados de laboratorio anómalos calificados en el Protocolo como determinantes para las evaluaciones de seguridad se comunicarán al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los períodos especificados en el Protocolo.

3. En caso de que se haya comunicado un fallecimiento de un sujeto de un ensayo clínico, el investigador proporcionará al promotor y al Comité ético toda la información complementaria que le soliciten.

4. El promotor llevará unos registros detallados de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados por los investigadores. Estos registros se presentarán a los Estados miembros en cuyo territorio se esté realizando el ensayo clínico cuando éstos así lo soliciten.

Artículo 17

Comunicación de reacciones adversas graves

1. a) El promotor se encargará de que cualquier información importante sobre sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que hayan causado o puedan causar la muerte se registre y se comunique lo antes posible a las autoridades competentes de todos los Estados miembros interesados, así como al Comité ético, y en todo caso en el plazo máximo de siete días a partir del momento en que el promotor tenga conocimiento del caso; también se encargará de que posteriormente se comunique la información pertinente relativa a los hechos subsiguientes en un nuevo plazo de ocho días.
 - b) Todas las demás sospechas de reacciones adversas graves inesperadas se comunicarán a las autoridades competentes interesadas y al Comité ético interesado lo antes posible, y a más tardar en el plazo máximo de quince días a partir del día en que el promotor tenga conocimiento de ellas por primera vez.
 - c) Cada Estado miembro se cerciorará de que se registren todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas de un medicamento en investigación que se hayan puesto en su conocimiento.
 - d) El promotor informará asimismo a los demás investigadores.
2. Una vez al año mientras dure el ensayo clínico, el promotor proporcionará a los Estados miembros en cuyo territorio se realice el ensayo clínico y al Comité ético un listado de todas las presuntas reacciones adversas graves que hayan aparecido durante ese período y un informe sobre la seguridad de los sujetos del ensayo.
3. a) Cada Estado miembro se encargará de que todas las presuntas reacciones adversas graves inesperadas de las que el Estado miembro haya tenido conocimiento producidas por un medicamento en investigación se incluyan inmediatamente en una base de datos europea accesible sólo, con arreglo al apartado 1 del artículo 11, a las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión.
- b) La Agencia pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros esta información comunicada por el promotor.

Artículo 18

Directrices relativas a los informes

La Comisión, tras consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, establecerá y publicará unas directrices detalladas sobre la elaboración, verificación y presentación de

los informes relativos a la comunicación de acontecimientos o reacciones adversas, así como los procedimientos de descodificación relativos a las reacciones adversas graves inesperadas.

Artículo 19

Disposiciones generales

La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal del promotor o del investigador. A tal efecto, el promotor o su representante legal deberá estar establecido en la Comunidad.

El promotor suministrará a título gratuito los medicamentos en investigación y, en su caso, los dispositivos utilizados para administrarlos, a menos que los Estados miembros hayan establecido condiciones precisas aplicables en casos excepcionales.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de las condiciones que hayan establecido.

Artículo 20

Adaptación al progreso científico y técnico

La presente Directiva se adaptará de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 21 a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

Artículo 21

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, denominado en lo sucesivo «el Comité», creado en virtud del artículo 2 *ter* de la Directiva 75/318/CEE.

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

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

3. El Comité aprobará su Reglamento interno.

Artículo 22

Aplicación

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de mayo de 2003 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2004 a más tardar.

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

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

Artículo 23

Entrada en vigor

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

Artículo 24

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 4 de abril de 2001.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

R. ROSENGREN

II

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

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2001

relativa al Canje de Notas por el que se modifica el punto B del anexo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos

[notificada con el número C(2001) 1080]

(2001/339/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 93/722/CE del Consejo, de 23 de noviembre de 1993, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 3 de la Decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos establece que, con vistas a la aplicación del artículo 13 del Acuerdo que sean necesarios, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 83 del Reglamento (CEE) n° 822/87 del Consejo, de 16 de marzo de 1987, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola ⁽²⁾. El Reglamento (CEE) n° 822/87 fue sustituido por el Reglamento (CE) n° 1493/1999 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2826/2000 ⁽⁴⁾.
- (2) La Comisión, en nombre de la Comunidad, y la República de Bulgaria negociaron el Canje de Notas. Por consiguiente, resulta oportuno aprobar dicho Canje de Notas.

- (3) El Comité de gestión del vino no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidente.

DECIDE:

Artículo 1

Queda aprobado, en nombre de la Comunidad, el Canje de Notas por el que se modifica el punto B del anexo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos.

El texto del Canje de Notas se adjunta a la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión y el texto del Canje de Notas previsto en el artículo 1 se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2001.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 337 de 31.12.1993, p. 11.

⁽²⁾ DO L 84 de 27.3.1987, p. 1.

⁽³⁾ DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 328 de 23.12.2000, p. 2.

ANEXO

ACUERDO EN FORMA DE CANJE DE NOTAS

por el que se modifica el anexo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinosA. *Nota de la Comisión de las Comunidades Europeas*

Bruselas, 23 de abril de 2001

Muy señor mío:

Tengo el honor de referirme al Acuerdo celebrado el 29 de noviembre de 1993 entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos, denominado en lo sucesivo «el Acuerdo», y a las consultas que han tenido lugar entre la Comisión de las Comunidades Europeas y el Gobierno de la República de Bulgaria para modificar el anexo del Acuerdo, tal como se establece en la letra a) del artículo 13 del Acuerdo.

Por la presente le confirmo que, como resultado de las consultas y teniendo en cuenta la entrada en vigor a partir del 1 de enero de 2000 de la Ley búlgara relativa a los vinos y bebidas alcohólicas, la Comisión de las Comunidades Europeas y el Gobierno de la República de Bulgaria han acordado modificar el anexo del Acuerdo de la siguiente manera:

Se incluirá la siguiente nota a pie de página al final del título del punto B.2.3, *Vinos que llevan uno de los siguientes nombres geográficos de la región vitivinícola sub-balcánica de "Rozova Dolina"/Pod-Balkanski Rayon*: «— Durante un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2006, el término "Rosenthaler", tal como se describe en el "Reglamento relativo a la indicación y presentación comercial de los vinos, bebidas alcohólicas, y productos a base de uvas y vino" (decreto nº 55 del Consejo de Ministros de 6 de abril de 2000) y que corresponde a la traducción en alemán del nombre "Rozova Dolina", podrá utilizarse para describir los vinos originarios de Bulgaria. Estos vinos no están protegidos por el punto B del anexo del presente Acuerdo.».

Esta modificación entrará en vigor el día de la firma del Canje de Notas.

Le agradecería tuviese a bien confirmarme el acuerdo de su Gobierno con el contenido de la presente Nota.

Le ruego acepte el testimonio de mi mayor consideración.

Por la Comisión de las Comunidades Europeas

B. Nota del Gobierno de la República de Bulgaria

Bruselas, 23 de abril de 2001

Muy señor mío:

Tengo el honor de acusar recibo de su Nota del día de hoy redactada en los siguientes términos:

«Tengo el honor de referirme al Acuerdo celebrado el 29 de noviembre de 1993 entre la Comunidad Europea y la República de Bulgaria sobre la protección y el control recíprocos de las denominaciones de los vinos, denominado en lo sucesivo "el Acuerdo", y a las consultas que han tenido lugar entre la Comisión de las Comunidades Europeas y el Gobierno de la República de Bulgaria para modificar el anexo del Acuerdo, tal como se establece en la letra a) del artículo 13 del Acuerdo.

Por la presente le confirmo que, como resultado de las consultas y teniendo en cuenta la entrada en vigor a partir del 1 de enero de 2000 de la Ley búlgara relativa a los vinos y bebidas alcohólicas, la Comisión de las Comunidades Europeas y el Gobierno de la República de Bulgaria han acordado modificar el anexo del Acuerdo de la siguiente manera:

Se incluirá la siguiente nota a pie de página al final del título del punto B.2.3, *Vinos que llevan uno de los siguientes nombres geográficos de la región vitivinícola sub-balcánica de "Rozova Dolina"/Pod-Balkanski Rayon*: "— Durante un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2006, el término "Rosenthaler", tal como se describe en el "Reglamento relativo a la indicación y presentación comercial de los vinos, bebidas alcohólicas, y productos a base de uvas y vino" (Decreto nº 55 del Consejo de Ministros de 6 de abril de 2000) y que corresponde a la traducción en alemán del nombre "Rozova Dolina", podrá utilizarse para describir los vinos originarios de Bulgaria. Estos vinos no están protegidos por el punto B del anexo del presente Acuerdo."

Esta modificación entrará en vigor el día de la firma del Canje de Notas.

Le agradecería tuviese a bien confirmarme el acuerdo de su Gobierno con el contenido de la presente Nota.»

Tengo el honor de confirmarle el acuerdo de mi Gobierno acerca del contenido de dicha Nota.

Le ruego acepte el testimonio de mi mayor consideración.

Por el Gobierno de la República de Bulgaria

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores al Reglamento (CEE) nº 3911/92 del Consejo, de 9 de diciembre de 1992, relativo a la exportación de bienes culturales**

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 395 de 31 de diciembre de 1992)

En la página 1, en el artículo 2, en el apartado 2, en el primer guión:

en lugar de: «[...] y definitivamente el 1 de enero de 1993, o, posteriormente a dicha fecha,»

léase: «[...] y definitivamente el 1 de enero de 1993.»

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

— al comienzo del segundo guión:

en lugar de: «— por una autoridad competente del Estado miembro [...],»

léase: «— o, posteriormente a dicha fecha, por una autoridad competente del Estado miembro [...];»

— al final del segundo guión:

en lugar de: «[...] de forma regular desde un Estado miembro.»

léase: «[...] de forma lícita desde un Estado miembro.»

— en el párrafo segundo:

en lugar de: «No obstante, el Estado miembro que sea competente en virtud de lo dispuesto en los dos guiones del párrafo primero podrá no solicitar [...],»

léase: «No obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, el Estado miembro que sea competente en virtud de lo dispuesto en los dos guiones del primer párrafo podrá no exigir [...];»

— en el cuarto párrafo:

en lugar de: «[...] la autoridad citada en el segundo guión se pondrá en contacto [...],»

léase: «[...] la autoridad citada en el segundo guión del primer párrafo se pondrá en contacto [...].»

En la página 4, en el anexo:

Se suprimirá la nota 2 a pie de página y sus llamadas; la nota 3 a pie de página y sus llamadas pasarán a ser la nota 2.
