

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

- ★ **Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE 24**
- ★ **Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾ 29**
- Reglamento (CE) nº 1832/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 44
- Reglamento (CE) nº 1833/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan las restituciones a la exportación en el sector de la carne de porcino 46
- Reglamento (CE) nº 1834/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, relativo a los certificados de importación de los productos del sector de la carne de vacuno originarios de Botsuana, Kenia, Madagascar, Suazilandia, Zimbabue y Namibia 48
- Reglamento (CE) nº 1835/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se determina en qué medida podrá darse curso a las solicitudes de certificados de exportación, presentadas en el mes de octubre de 2003, para los productos del sector de la carne de bovino que se benefician de un trato especial para su importación en un tercer país 50
- Reglamento (CE) nº 1836/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan los precios mínimos de venta de la mantequilla para la 128ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97 51

Precio: 18 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

ES

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

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

Reglamento (CE) nº 1837/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan los importes máximos de la ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada para la 128ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97	53
Reglamento (CE) nº 1838/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fija el importe máximo de la ayuda a la mantequilla concentrada para la 300ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente establecida en el Reglamento (CEE) nº 429/90	55
Reglamento (CE) nº 1839/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, relativo a la cuadragésima séptima licitación específica en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) 2799/1999	56
★ Reglamento (CE) nº 1840/2003 de la Comisión, de 16 de octubre de 2003, relativo a la interrupción de la pesca de rape por parte de los buques que enarbolan pabellón de España	57
★ Reglamento (CE) nº 1841/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, que modifica el Reglamento (CE) nº 1227/2000 por el que se fijan las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, en lo relativo al potencial de producción	58
★ Reglamento (CE) nº 1842/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan, para el ejercicio contable de 2004 de la sección de Garantía del FEOGA, los tipos de interés que habrán de aplicarse para calcular los gastos de financiación de las intervenciones consistentes en operaciones de compra, almacenamiento y salida	60
★ Reglamento (CE) nº 1843/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se establecen los coeficientes de depreciación que se habrán de aplicar a la compra de productos agrícolas de intervención para el ejercicio 2004	61
Reglamento (CE) nº 1844/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, relativo a la expedición de los certificados de importación de ajos para el trimestre comprendido entre el 1 de diciembre de 2003 y el 29 de febrero de 2004	63
Reglamento (CE) nº 1845/2003 de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, que corrige el Reglamento (CE) nº 1828/2003 por el que se fijan los derechos de importación en el sector del arroz	65

II Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad

Consejo

2003/740/CE:

- | | |
|--|-----------|
| ★ Decisión del Consejo, de 7 de octubre de 2003, relativa a la celebración de un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y la República de Croacia respecto al sistema de ecopuntos que ha de aplicarse al tráfico de Croacia en tránsito por Austria desde el 1 de enero de 2003 | 67 |
| ★ Información relativa a la entrada en vigor del Acuerdo que modifica el Protocolo del Acuerdo Europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (PECA) | 68 |

Comisión

2003/741/CE:

- | | |
|--|-----------|
| ★ Decisión de la Comisión, de 13 de agosto de 2003, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE (Asunto COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: Medidas cautelares) [notificada con el número C(2003) 2920] | 69 |
|--|-----------|

- ★ **Decisión de la Comisión, de 13 de octubre de 2003, por la que se modifica la Decisión 98/371/CE en lo que se refiere a la importación de carne fresca de porcino de Eslovaquia ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2003) 3579] 73**

- ★ **Decisión de la Comisión, de 14 de octubre de 2003, sobre las listas de los programas de erradicación y vigilancia de enfermedades animales y los programas de pruebas encaminados a la prevención de zoonosis que pueden optar a una contribución financiera de la Comunidad en 2004 [notificada con el número C(2003) 3708] 77**

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 22 de septiembre de 2003
sobre alimentos y piensos modificados genéticamente
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) A fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos (denominados en lo sucesivo *alimentos y piensos modificados genéticamente*) deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad.

- (4) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal.
- (5) En el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽⁵⁾ se estableció un procedimiento de autorización aplicable a los alimentos modificados genéticamente en el que participan los Estados miembros y la Comisión. Este procedimiento debe simplificarse y hacerse más transparente.
- (6) El Reglamento (CE) nº 258/97 establece asimismo un procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes. Si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos.
- (7) Los piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG) han estado sujetos hasta ahora al procedimiento de autorización que establecen la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990 ⁽⁶⁾ y la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁷⁾. No existe ningún procedimiento de autorización para los piensos producidos a partir de OMG; debe establecerse, por tanto, un procedimiento de autorización comunitario único, eficaz y transparente que se aplique a los piensos que contengan o estén compuestos por OMG o se hayan producido a partir de ellos.
- (8) Las disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse también a los piensos para animales no destinados a la producción alimentaria.

⁽¹⁾ DO C 304 E de 30.10.2001, p. 221.

⁽²⁾ DO C 221 de 17.9.2002, p. 114.

⁽³⁾ DO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 17 de marzo de 2003 (DO C 113 E de 13.5.2003, p. 31), Decisión del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15; Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE.

⁽⁷⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/811/CE del Consejo (DO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

- (9) Los nuevos procedimientos de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente deben incorporar los nuevos principios introducidos en la Directiva 2001/18/CE. Además, deben hacer uso del nuevo marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾. Así pues, la comercialización en la Comunidad de alimentos y piensos modificados genéticamente sólo debe autorizarse tras haberse llevado a cabo, bajo responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo la *Autoridad*), una evaluación científica, del mayor nivel posible, de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y la sanidad animal y, según el caso, para el medio ambiente. A esta evaluación científica debe seguir una decisión de gestión del riesgo adoptada por la Comunidad de acuerdo con un procedimiento reglamentario que asegure una cooperación estrecha entre la Comisión y los Estados miembros.
- (10) La experiencia ha demostrado que no debe concederse autorización para un único uso cuando un producto puede utilizarse como alimento y como pienso. Por lo tanto, estos productos sólo deben autorizarse si cumplen tanto los criterios de autorización aplicables a los alimentos como los aplicables a los piensos.
- (11) En virtud del presente Reglamento, la autorización puede concederse a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos, o a los productos con fines de alimentación humana o animal que contienen o están compuestos por ese organismo o han sido producidos a partir de él, o bien a los alimentos o los piensos producidos a partir de un OMG. Así, si el OMG utilizado en la producción de alimentos o piensos ha sido autorizado conforme al presente Reglamento, los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por este OMG o hayan sido producidos a partir de él no necesitan una autorización con arreglo al presente Reglamento, pero están sujetos a los requisitos establecidos en la autorización concedida al OMG en cuestión. Además, los alimentos cubiertos por una autorización concedida conforme al presente Reglamento están exentos de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, salvo que entren en una o varias de las categorías que se establecen en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 de dicho Reglamento en relación con una característica que no haya sido tomada en consideración para la autorización concedida en virtud del presente Reglamento.
- (12) La Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano⁽²⁾, regula la autorización de aditivos utilizados en productos alimenticios. Además de someterse a este procedimiento de autorización, los aditivos alimentarios que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética, si bien la autorización final debe concederse conforme al procedimiento establecido en la citada Directiva 89/107/CEE.
- (13) Los aromatizantes que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción⁽³⁾, que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética.
- (14) La Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal⁽⁴⁾, contiene disposiciones sobre un procedimiento de aprobación de productos utilizados en la alimentación animal producidos mediante diversas tecnologías que pueden presentar riesgos para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. Los productos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben, sin embargo, entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (15) La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽⁵⁾, contiene disposiciones sobre un procedimiento de autorización para la comercialización de aditivos utilizados en piensos. Además de someterse a este procedimiento de autorización, los aditivos para piensos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito del presente Reglamento.
- (16) El presente Reglamento debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no a los alimentos y los piensos «con» un OMG. El criterio determinante es si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. Los auxiliares tecnológicos utilizados únicamente durante el proceso de producción del alimento o el pienso no entran en la definición de alimento o pienso y, por lo tanto, tampoco en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Tampoco entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente.
- (1) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
- (2) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).
- (3) DO L 184 de 15.7.1988, p. 61; Directiva modificada por la Directiva 91/71/CEE de la Comisión (DO L 42 de 15.2.1991, p. 25).
- (4) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).
- (5) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

Así, los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente no estarán sujetos ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.

- (17) De acuerdo con el artículo 153 del Tratado, la Comunidad contribuirá a promover el derecho de los consumidores a la información. Además de los otros tipos de información al público que establece el presente Reglamento, el etiquetado de los productos permite a los consumidores elegir con conocimiento de causa y contribuye a que las transacciones entre vendedor y comprador sean justas.
- (18) El artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾, establece que el etiquetado no debe inducir a error al comprador con respecto a las características del producto alimenticio y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición y modo de obtención y fabricación.
- (19) Existen requisitos adicionales de etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el Reglamento (CE) n° 258/97, en el Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE ⁽²⁾, y en el Reglamento (CE) n° 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente ⁽³⁾.
- (20) Deben establecerse unos requisitos armonizados de etiquetado para los piensos modificados genéticamente, para ofrecer al usuario final, en particular a los ganaderos, una información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos que permita al usuario realizar una elección informada.
- (21) En el etiquetado debe informarse de manera objetiva de que el alimento o el pienso contiene o está compuesto por OMG o ha sido producido a partir de OMG. Un etiquetado claro, al margen de la detectabilidad del ADN o la proteína resultantes de la modificación genética en el producto final, responde a los deseos expresados por la gran mayoría de los consumidores en numerosas encuestas, permite elegir con conocimiento de causa y descarta la posibilidad de que los consumidores se vean inducidos a error por lo que respecta al método de fabricación o producción.

- (22) Las etiquetas deben dar asimismo información de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento o el pienso sean diferentes a sus homólogos convencionales por lo que se refiere a la composición, el valor o los efectos nutricionales, el uso al que están destinados o los efectos sobre la salud de determinados sectores de la población, así como cualquier característica o propiedad que genere inquietudes de orden ético o religioso.
- (23) El Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE ⁽⁴⁾ garantiza que la información pertinente con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de OMG y de alimentos y piensos producidos a partir de OMG, y debe, por tanto, facilitar un correcto etiquetado.
- (24) A pesar de que algunos operadores evitan el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente, pueden aparecer trazas diminutas en los alimentos y los piensos convencionales como consecuencia de una presencia accidental o técnicamente inevitable en el momento de la producción de la semilla, el cultivo, la cosecha, el transporte o la transformación. En estos casos, el alimento o el pienso no debe estar sujeto a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento; para ello, debe fijarse un umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable de materiales modificados genéticamente en los alimentos o los piensos, tanto cuando la comercialización de dicho material esté autorizada en la Comunidad como cuando su presencia se tolere en virtud del presente Reglamento.
- (25) Conviene establecer que cuando el nivel combinado de la presencia accidental o técnicamente inevitable del material modificado genéticamente en un alimento o pienso o en uno de sus componentes sea superior al umbral establecido, dicha presencia se indique con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y que se adopten disposiciones detalladas para su aplicación. Debe preverse la posibilidad de establecer umbrales más bajos, en especial para los alimentos y piensos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.
- (26) Es indispensable que los operadores se esfuercen por evitar la presencia accidental de material modificado genéticamente no autorizado con arreglo a la legislación comunitaria en los alimentos y los piensos. Sin embargo,

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

⁽²⁾ DO L 159 de 3.6.1998, p. 4; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 49/2000 de la Comisión (DO L 6 de 11.1.2000, p. 13).

⁽³⁾ DO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

⁽⁴⁾ Véase la página 24 del presente Diario Oficial.

para garantizar que el presente Reglamento sea practicable y viable, debe establecerse un umbral específico, con la posibilidad de establecer niveles inferiores, en especial para los OMG vendidos directamente al consumidor final, como medida transitoria aplicable a trazas diminutas, presentes en alimentos o piensos, de dichos materiales modificados genéticamente, cuando su presencia sea accidental o técnicamente inevitable, y siempre que se cumplan todas las condiciones específicas que establece el presente Reglamento. La Directiva 2001/18/CE debe modificarse en consecuencia. La aplicación de esta medida debe revisarse en el contexto de la revisión general de la aplicación del presente Reglamento.

- (27) Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deben poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de alimentos o piensos modificados genéticamente.
- (28) Los operadores deben impedir la presencia accidental de OMG en otros productos. La Comisión debe recoger información y desarrollar, basándose en dicha información, orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos. Además, se invita a la Comisión a que presente, lo antes posible, cualquier otra propuesta necesaria.
- (29) La trazabilidad y el etiquetado de los OMG en todas las fases de su comercialización, incluida la posibilidad de establecer umbrales, se garantizan mediante la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1830/2003.
- (30) Es necesario establecer procedimientos armonizados de evaluación del riesgo y de autorización que sean eficaces, rápidos y transparentes, y criterios para la evaluación de los riesgos potenciales derivados de los alimentos y piensos modificados genéticamente.
- (31) A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los alimentos y piensos modificados genéticamente, ésta debe ser efectuada por la Autoridad. Sin embargo, dado que los actos u omisiones de actuar específicos por parte de la Autoridad, con arreglo al presente Reglamento, podrían tener consecuencias jurídicas directas para los solicitantes, es conveniente ofrecer la posibilidad de una revisión administrativa de dichos actos u omisiones.
- (32) Es un hecho reconocido que, en algunos casos, la evaluación científica del riesgo no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una

decisión de gestión del riesgo, y que pueden tenerse en cuenta otros factores legítimos relevantes para el asunto sometido a consideración.

- (33) Cuando la solicitud se refiera a productos que contengan o consistan en OMG, el solicitante debe tener la posibilidad de elegir entre presentar una autorización de liberación intencional en el medio ambiente ya obtenida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de las condiciones establecidas por dicha autorización, o solicitar que se lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el mismo momento que la evaluación de la seguridad con arreglo al presente Reglamento. En este último caso, es necesario que la evaluación del riesgo para el medio ambiente respete las exigencias que establece la Directiva 2001/18/CE y que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas por los Estados miembros con este fin. Además, es conveniente dar a la Autoridad la posibilidad de solicitar a una de dichas autoridades competentes que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Asimismo es conveniente, en consonancia con el apartado 4 del artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE, que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas con arreglo a dicha Directiva en todos los casos relativos a OMG y a alimentos o piensos que contengan o consistan en un OMG antes de que finalice la evaluación del riesgo para el medio ambiente.
- (34) En el caso de OMG que hayan de utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación que estén cubiertos por el presente Reglamento, la Autoridad debe delegar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en una autoridad nacional competente. No obstante, las autorizaciones concedidas con arreglo al presente Reglamento deben ser sin perjuicio de las disposiciones de las Directivas 68/193/CEE⁽¹⁾, 2002/53/CE⁽²⁾ y 2002/55/CE⁽³⁾, que establecen en especial las normas y criterios para la aceptación de las variedades y su aceptación oficial para ser incluidas en catálogos comunes, y de las disposiciones de las Directivas 66/401/CEE⁽⁴⁾, 66/402/CEE⁽⁵⁾, 68/193/CEE, 92/33/CEE⁽⁶⁾, 92/34/CEE⁽⁷⁾, 2002/54/CE⁽⁸⁾, 2002/55/CE, 2002/56/CE⁽⁹⁾ y 2002/57/CE⁽¹⁰⁾, que regulan en particular la certificación y la comercialización de semillas y otras plántulas y material de multiplicación.

⁽¹⁾ DO L 93 de 17.4.1968, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/11/CE (DO L 53 de 23.2.2002, p. 20).

⁽²⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽⁴⁾ DO L 125 de 11.7.1966, p. 2298/66; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/64/CE (DO L 234 de 1.9.2001, p. 60).

⁽⁵⁾ DO L 125 de 11.7.1966, p. 2309/66; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/64/CE.

⁽⁶⁾ DO L 157 de 10.6.1992, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽⁷⁾ DO L 157 de 10.6.1992, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.

⁽⁸⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 12.

⁽⁹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 60; Directiva modificada por la Decisión 2003/66/CE de la Comisión (DO L 25 de 30.1.2003, p. 42).

⁽¹⁰⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 74; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/45/CE de la Comisión (DO L 138 de 5.6.2003, p. 40).

- (35) Es necesario introducir, cuando sea procedente y con base en las conclusiones de la evaluación del riesgo, requisitos sobre el seguimiento postcomercialización del uso de los alimentos modificados genéticamente destinados a la alimentación humana y del uso de los piensos modificados genéticamente destinados a la alimentación animal. En el caso de los OMG, la Directiva 2001/18/CE obliga a aplicar un plan de seguimiento en relación con los efectos medioambientales.
- (36) Para facilitar los controles sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, los solicitantes de autorización deben proponer métodos adecuados de muestreo, identificación y detección, y depositar muestras del alimento o el pienso modificado genéticamente ante la Autoridad. Cuando proceda, los métodos de muestreo y detección deben ser validados por el laboratorio comunitario de referencia.
- (37) A la hora de aplicar el presente Reglamento deben tenerse en cuenta los progresos tecnológicos y los avances científicos.
- (38) Los alimentos y piensos cubiertos por el presente Reglamento que hayan sido puestos en el mercado comunitario legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben seguir siendo permitidos en el mercado, a condición de que los operadores proporcionen a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, información sobre la evaluación del riesgo y sobre los métodos de muestreo, identificación y detección, según corresponda, incluyendo la transmisión de muestras de los alimentos y los piensos, así como muestras de control.
- (39) Debe crearse un registro de los alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados conforme al presente Reglamento, en el que deben figurar datos específicos sobre el producto, estudios que demuestren su seguridad, incluida, si está disponible, una referencia a estudios independientes y revisados por otros especialistas de muestreo, identificación y detección, y a los métodos respectivos. Toda la información que no sea confidencial debe ponerse a disposición del público.
- (40) Para impulsar la investigación y el desarrollo sobre los OMG con fines de alimentación humana o animal, conviene proteger la inversión realizada por las personas innovadoras al recoger la información y los datos en que han apoyado la solicitud presentada conforme al presente Reglamento. No obstante, esta protección debe tener una duración limitada, a fin de evitar una repetición innecesaria de estudios y ensayos que iría en perjuicio del interés público.
- (41) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (42) Deben incluirse las disposiciones necesarias para la consulta al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, creado por Decisión de la Comisión de 16 de diciembre de 1997, o a cualquier otro organismo apropiado establecido por la Comisión, a fin de recibir su asesoramiento con respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la comercialización de alimentos o piensos modificados genéticamente, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros en cuestiones de ética.
- (43) A fin de proporcionar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y los piensos modificados genéticamente, es preciso que los requisitos establecidos en el presente Reglamento se apliquen de forma no discriminatoria a los productos originarios de la Comunidad y a los importados de terceros países, de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002. El presente Reglamento tiene debidamente en cuenta los compromisos comerciales internacionales de las Comunidades Europeas y los requisitos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, por lo que respecta a las obligaciones de los importadores y a la notificación.
- (44) Algunos actos comunitarios deben ser derogados y otros modificados como consecuencia del presente Reglamento.
- (45) La puesta en práctica del presente Reglamento debe revisarse a la vista de la experiencia adquirida a corto plazo y la Comisión debe hacer el seguimiento de las repercusiones de la aplicación del presente Reglamento en la salud humana y en la sanidad animal, la protección del consumidor, la información del consumidor y el funcionamiento del mercado interior.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo

El objetivo del presente Reglamento, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002, es:

- a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente;
- c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento:

- 1) Se aplicarán las definiciones de *alimento*, *pienso*, *consumidor final*, *empresa alimentaria* y *empresa de piensos* contenidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002.
- 2) Se aplicará la definición de *trazabilidad* establecida en el Reglamento (CE) nº 1830/2003.
- 3) Se entenderá por *operador* la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en las empresas alimentarias o empresas de piensos bajo su control.
- 4) Se aplicarán las definiciones de *organismo*, *liberación intencional* y *evaluación del riesgo para el medio ambiente* establecidas en la Directiva 2001/18/CE.
- 5) Se entenderá por *organismo modificado genéticamente* u *OMG* un organismo modificado genéticamente tal como se define en el punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE.
- 6) *Alimentos modificados genéticamente* son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.
- 7) *Piensos modificados genéticamente* son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.
- 8) *Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana* es aquel OMG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos.
- 9) *Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación animal* es aquel OMG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos.
- 10) *Producido a partir de OMG* es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG.
- 11) *Muestra de control* es el OMG o su material genético (muestra positiva) y el organismo parental, o el material genético de éste, que se ha utilizado para la modificación genética (muestra negativa).
- 12) *Homólogo convencional* es cualquier alimento o pienso similar producido sin la ayuda de modificación genética y para el cual existe un historial de uso seguro bien documentado.
- 13) *Ingrediente* es el ingrediente al que se refiere el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE.
- 14) *Comercialización* es la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
- 15) *Alimento preenvasado* es un artículo unitario para la presentación como tal, integrado por un alimento y el envase en el que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, de manera que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.
- 16) *Colectividades* son las colectividades mencionadas en el artículo 1 de la Directiva 2000/13/CE.

CAPÍTULO II

ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Sección 1

Autorización y supervisión

Artículo 3

Ámbito de aplicación

- 1. La presente sección se aplicará a:
 - a) los OMG destinados a la alimentación humana;
 - b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG;
 - c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.
- 2. Cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación de la presente sección.

Artículo 4

Requisitos

1. Los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 3 no deberán:

- a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
- b) inducir a error al consumidor;
- c) diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores.

2. No se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados en el apartado 1 del artículo 3 a menos que estén cubiertos por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumplan las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

3. No se autorizará ningún OMG destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados en el apartado 1 del artículo 3 a menos que el solicitante de la autorización haya demostrado adecuada y suficientemente que cumplen lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

4. La autorización a que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse a:

- a) un OMG y a los alimentos que lo contengan o estén compuestos por él, así como a los alimentos producidos a partir de dicho OMG o con ingredientes producidos a partir de él;
- b) alimentos producidos a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan o hayan sido producidos a partir de ese alimento;
- c) un ingrediente producido a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan ese ingrediente.

5. La autorización a que se hace referencia en el apartado 2 no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada más que por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

6. El solicitante de la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma o su representante, deberá estar establecido en la Comunidad.

7. La autorización contemplada en el presente Reglamento se concederá sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2002/53/CE, 2002/55/CE y 68/193/CEE.

Artículo 5

Solicitud de autorización

1. Para obtener la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 4, deberá presentarse una solicitud con arreglo a las disposiciones siguientes.

2. La solicitud se enviará a la autoridad nacional competente del Estado miembro.

a) La autoridad nacional competente:

- i) enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de la recepción de la solicitud,
- ii) informará sin demora a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo la *Autoridad*, y
- iii) pondrá dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido a disposición de la Autoridad.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen del expediente previsto en la letra l) del apartado 3.

3. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) denominación del alimento y características del mismo, en especial la operación u operaciones de transformación practicadas;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, denominado en lo sucesivo *Protocolo de Cartagena*;
- d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación;
- e) una copia de los estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, estudios independientes y revisados por otros especialistas, y cualquier otro material disponible para demostrar que el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;
- f) bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 13 y con el apartado 3 de ese mismo artículo;
- g) bien una declaración motivada de que el alimento no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra b) del apartado 2 del artículo 13;
- h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación;

- i) métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él;
- j) muestras del alimento y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia;
- k) cuando proceda, una propuesta de seguimiento postcomercialización del uso del alimento para el consumo humano;
- l) un resumen del expediente en formato normalizado.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG destinado a la alimentación humana, las referencias a «alimento» del apartado 3 se interpretarán como referencias a un alimento que contiene o está compuesto por el OMG para el que se hace la solicitud o ha sido producido a partir de él.

5. En el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:

- a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;
- b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente del período de validez propuesto para la autorización.

En este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE.

6. Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras, deberá hacerse constar así en la solicitud, e indicarse en ella la situación de la sustancia en virtud de la legislación aplicable.

7. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, incluidas normas para la preparación y la presentación de la solicitud.

8. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad publicará instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

Artículo 6

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad procurará emitir su dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida. Este plazo se ampliará cuando la Autoridad pida información complementaria al solicitante, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad o una autoridad nacional competente, por mediación de la Autoridad, podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes a lo dispuesto en el artículo 5 y determinará si el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;
- b) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación de alimentos en un Estado miembro que evalúe la seguridad del alimento, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- c) podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente; si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la Autoridad deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
- d) remitirá al laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 32 lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 5. Dicho laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante;
- e) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.

4. En el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, se aplicarán a la evaluación los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE, a fin de garantizar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de OMG podría tener para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que estén compuestos por OMG o los contengan, la Autoridad consultará a la autoridad nacional competente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE designada por cada Estado miembro para este fin. Las autoridades competentes dispondrán de tres meses tras la fecha de recepción de la solicitud para dar a conocer su dictamen.

5. En caso de dictamen favorable a la autorización del alimento, este dictamen incluirá además lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la denominación y las características del alimento;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;
- d) la propuesta de etiquetado del alimento o de los alimentos producidos a partir de él;
- e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la comercialización y/o las condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como los requisitos de seguimiento postcomercialización basados en los resultados de la evaluación del riesgo y, en el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares;
- f) el método de detección, validado por el laboratorio de referencia comunitario, que incluya el muestreo, la identificación de la transformación y, cuando proceda, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él; indicación del lugar en que pueda accederse a material de referencia pertinente;
- g) cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 5.

6. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe en el que describa la evaluación efectuada del alimento e indique las razones y la información sobre las que se base el dictamen, incluidos los dictámenes de las autoridades competentes cuando se les consulte de conformidad con lo que dispone el apartado 4.

7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

Artículo 7

Autorización

1. En el plazo de tres meses tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité a que se refiere el artículo 35 un proyecto de la decisión que deberá adoptarse respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relativos al asunto considerado. Cuando el proyecto de decisión no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las diferencias.

2. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización, dicho proyecto de decisión deberá incluir los detalles mencionados en el apartado 5 del

artículo 6, el nombre del titular de la autorización y, cuando resulte apropiado, el identificador único atribuido al OMG mencionado en el Reglamento (CE) nº 1830/2003.

3. Se adoptará una decisión final sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

4. La Comisión comunicará inmediatamente al solicitante la decisión que se haya adoptado y publicará una información sobre esta decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de 10 años renovable de acuerdo con el artículo 11. El alimento autorizado será inscrito en el registro a que se refiere el artículo 28. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2.

6. La autorización concedida en virtud de la presente sección se entenderá sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario por las que se rijan el uso y la comercialización de sustancias que sólo pueden ser utilizadas si se incluyen en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras.

7. La concesión de la autorización no disminuirá en modo alguno la responsabilidad civil y penal general del operador del sector de los alimentos en relación con el alimento en cuestión.

8. Las referencias que se hacen en las partes A y D de la Directiva 2001/18/CE a los OMG autorizados con arreglo a lo dispuesto en la parte C de dicha Directiva se considerarán válidas igualmente para los OMG autorizados en virtud del presente Reglamento.

Artículo 8

Situación de los productos existentes

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, los productos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección y hayan sido legalmente comercializados en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el caso de productos que hayan sido comercializados con arreglo a la Directiva 90/220/CEE antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97, o bien conforme a lo dispuesto por dicho Reglamento, los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que dichos productos se comercializaron por primera vez en la Comunidad;

b) en el caso de productos que hayan sido legalmente comercializados en la Comunidad, pero que no se encuentren contemplados en la letra a), los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, que los productos fueron comercializados en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 irá acompañada por la información indicada en los apartados 3 y 5 del artículo 5, según proceda, información que la Comisión transmitirá a la Autoridad y a los Estados miembros. La Autoridad transmitirá al laboratorio comunitario de referencia los datos mencionados en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 5. El laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

3. En el plazo de un año tras la fecha de aplicación del presente Reglamento, y una vez que se haya verificado que se ha presentado y examinado toda la información requerida, los productos en cuestión serán inscritos en el registro. Cada entrada del registro incluirá lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7, si procede, y en el caso de los productos contemplados en la letra a) del apartado 1, mencionará la fecha en que los productos se comercializaron por primera vez.

4. En los nueve años siguientes a la fecha en que los productos contemplados en la letra a) del apartado 1 se comercializaron por primera vez, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud conforme al artículo 11, que se aplicará *mutatis mutandis*.

En los tres años siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de la comercialización de productos contemplados en la letra b) del apartado 1 presentarán una solicitud conforme al artículo 11, que se aplicará *mutatis mutandis*.

5. Los productos contemplados en el apartado 1 y los alimentos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto en el presente Reglamento, en particular en sus artículos 9, 10 y 34, que se aplicarán *mutatis mutandis*.

6. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla mencionadas los apartados 1 y 2, no se presentan en el plazo estipulado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 4 en el plazo previsto, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

7. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, será el operador que importe, produzca o fabrique los productos contemplados en el presente artículo el que presente a la Comisión la información o la solicitud.

8. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Artículo 9

Supervisión

1. Una vez que se haya concedido la autorización conforme al presente Reglamento, su titular y las partes interesadas deberán cumplir todas las condiciones o restricciones que se

hayan impuesto en ella, y en particular garantizar que los productos no incluidos en la autorización no se comercialicen como alimentos o piensos. Si se ha impuesto al titular de la autorización un plan de seguimiento postcomercialización según la letra k) del apartado 3 del artículo 5 y/o un plan de seguimiento según la letra b) del apartado 5 del artículo 5, el titular de la autorización deberá asegurarse de que el plan se lleva a cabo y presentar informes a la Comisión conforme a lo establecido en la autorización. Dichos informes de seguimiento, excluyendo toda información confidencial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, serán accesibles al público.

2. Si el titular de la autorización se propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud con arreglo al apartado 2 del artículo 5. Los artículos 5, 6 y 7 se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. El titular de la autorización informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del alimento. En particular, el titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el alimento.

4. La Comisión pondrá rápidamente a disposición de la Autoridad y de los Estados miembros la información facilitada por el solicitante.

Artículo 10

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el apartado 1 del artículo 3 todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

2. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad lo antes posible. Se adoptarán las medidas apropiadas con arreglo al artículo 34. Si procede, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 7.

3. El apartado 2 del artículo 5 y los artículos 6 y 7 se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 11

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por períodos de 10 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar un año antes de que expire su autorización.

2. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:
 - a) una copia de la autorización para comercializar el alimento;
 - b) un informe de los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización;
 - c) cualquier otro nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad de uso del alimento y a los riesgos que presente el alimento para los consumidores o el medio ambiente;
 - d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, entre otras las relacionadas con el futuro seguimiento.
3. El apartado 2 del artículo 5 y los artículos 6 y 7 se aplicarán *mutatis mutandis*.
4. Si, por razones que escapen al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, la autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión.
5. La Comisión, tras consultar a la Autoridad, podrá establecer, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, incluidas normas sobre la preparación y presentación de la solicitud.
6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas para ayudar al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

Sección 2

Etiquetado

Artículo 12

Ámbito de aplicación

1. La presente sección se aplicará a los alimentos que vayan a suministrarse como tales al consumidor final o a las colectividades en la Comunidad y que:
 - a) contengan o estén compuestos por OMG, o
 - b) se hayan producido a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.
2. La presente sección no se aplicará a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0,9 % de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable.
3. Para determinar que la presencia de este material es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material.

4. En su caso, podrán fijarse umbrales adecuados más bajos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, en particular respecto de los alimentos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.

Artículo 13

Requisitos

1. Sin perjuicio de otros requisitos de Derecho comunitario relativos al etiquetado de los productos alimenticios, los alimentos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección estarán sujetos a los siguientes requisitos específicos en materia de etiquetado:
 - a) si el alimento está compuesto por más de un ingrediente, en la lista de ingredientes establecida por el artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE figurará entre paréntesis, inmediatamente después del ingrediente en cuestión, el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente»;
 - b) si el ingrediente viene designado por el nombre de una categoría, en la lista de ingredientes figurará el texto «contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente» o «contiene [nombre del ingrediente] producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente»;
 - c) a falta de una lista de ingredientes, en el etiquetado figurará claramente el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente»;
 - d) las indicaciones mencionadas en las letras a) y b) podrán figurar en una nota al pie de la lista de ingredientes. En este caso se imprimirán en letra de tamaño al menos igual que la lista de ingredientes. Cuando no haya lista de ingredientes, figurarán claramente en la etiqueta;
 - e) si el alimento se ofrece para su venta al consumidor final como alimento no preenvasado o como alimento preenvasado en pequeños recipientes cuya mayor superficie consiste en un área de menos de 10 cm², la información exigida en el presente apartado deberá exhibirse visible y permanentemente, bien en el expositor del alimento, bien inmediatamente al lado, o en el envase, en un tipo de letra lo suficientemente grande para su fácil identificación y lectura.
2. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el apartado 1, la etiqueta deberá mencionar cualquier característica o propiedad que se especifique en la autorización, en los siguientes casos:
 - a) cuando el alimento sea diferente de su homólogo convencional por lo que respecta a las siguientes características o propiedades:
 - i) composición,
 - ii) valor o efectos nutricionales,

- iii) uso para el que está destinado,
 - iv) repercusiones para la salud de determinados sectores de la población;
- b) cuando el alimento pueda generar inquietudes de orden ético o religioso.

3. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el apartado 1 y especificados en la autorización, el etiquetado de los alimentos que entren en el ámbito de la presente sección y no tengan homólogo convencional incluirán la información pertinente acerca de su naturaleza y sus características.

Artículo 14

Medidas de ejecución

1. Las medidas de ejecución para aplicar la presente sección, relativas entre otras cosas a las medidas necesarias para que los operadores cumplan los requisitos de etiquetado, podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

2. Podrán adoptarse normas específicas relativas a la información que deben facilitar las colectividades que suministran alimentos al consumidor final de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Para tener en cuenta la situación específica de dicho sector, tales normas podrán disponer la adaptación de los requisitos de la letra e) del apartado 1 del artículo 13.

CAPÍTULO III

PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Sección 1

Autorización y supervisión

Artículo 15

Ámbito de aplicación

1. La presente sección se aplicará a:
- a) los OMG destinados a la alimentación animal;
 - b) los piensos que contengan o estén compuestos por OMG;
 - c) los piensos producidos a partir de OMG.

2. Cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, si un tipo de pienso entra en el ámbito de la presente sección.

Artículo 16

Requisitos

1. Los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 no deberán:

- a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
- b) inducir a error al usuario;
- c) perjudicar o inducir a error al consumidor menoscabando las características distintivas de los productos animales;
- d) diferenciarse de los piensos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los animales o las personas.

2. No se comercializará, utilizará o transformará ningún producto contemplado en el apartado 1 del artículo 15 a menos que esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumpla las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

3. No se autorizará ningún producto contemplado en el apartado 1 del artículo 15 a menos que el solicitante de la autorización haya demostrado adecuada y suficientemente que cumple lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

4. La autorización a que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse a:

- a) un OMG y a los piensos que lo contengan o estén compuestos por OMG, así como a los piensos producidos a partir de OMG;
- b) los piensos producidos a partir de un OMG y a los piensos que contengan o estén producidos a partir de aquéllos.

5. La autorización a que se hace referencia en el apartado 2 no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada más que por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

6. El solicitante de la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma o su representante deberán estar establecidos en la Comunidad.

7. La autorización contemplada en el presente Reglamento se concederá sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2002/53/CE, 2002/55/CE y 68/193/CEE.

Artículo 17

Solicitud de autorización

1. Para obtener la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 16, deberá presentarse una solicitud con arreglo a las disposiciones siguientes.

2. La solicitud se enviará a la autoridad nacional competente del Estado miembro.

a) La autoridad nacional competente:

- i) enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de la recepción de la solicitud,
- ii) informará sin demora a la Autoridad, y
- iii) pondrá dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido a disposición de la Autoridad.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen del expediente a que se refiere la letra l) del apartado 3.

3. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) denominación del pienso y características del mismo, en especial la operación u operaciones de transformación practicadas;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;
- d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación y de los usos a los que está destinado el pienso;
- e) una copia de los estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, estudios independientes y revisados por otros especialistas, y cualquier otro material disponible para demostrar que el pienso cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 16 y, en particular para los piensos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE, la información exigida por la Directiva 83/228/CEE del Consejo, de 18 de abril de 1983, relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales ⁽¹⁾;
- f) bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del pienso no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra c) del apartado 2 del artículo 25, o bien una propuesta de etiquetado del pienso de acuerdo con la letra c) del apartado 2 del artículo 25 y con el apartado 3 de ese mismo artículo;
- g) bien una declaración motivada de que el pienso no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra d) del apartado 2 del artículo 25;

h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del pienso, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación;

i) métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el pienso y/o en los piensos producidos a partir de él;

j) muestras del pienso y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia;

k) cuando proceda, una propuesta de seguimiento postcomercialización del uso del pienso para el consumo animal;

l) un resumen del expediente en formato normalizado.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG destinado a la alimentación animal, las referencias a «pienso» del apartado 3 se interpretarán como referencias a un pienso que contiene o está compuesto por el OMG para el que se hace la solicitud o ha sido producido a partir de él.

5. En el caso de los OMG y de los piensos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:

a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;

b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente del período de validez propuesto para la autorización.

En este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE.

6. Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras, deberá hacerse constar así en la solicitud, e indicarse en ella la situación de la sustancia en virtud de la legislación aplicable.

7. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, incluidas normas para la preparación y la presentación de la solicitud.

8. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad publicará instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

Artículo 18

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad procurará emitir su dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida. Este plazo se ampliará cuando la Autoridad pida información complementaria al solicitante, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad o una autoridad nacional competente, por mediación de la Autoridad, podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes a lo dispuesto en el artículo 17 y determinará si los piensos cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 16;
- b) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación del pienso en un Estado miembro que evalúe la seguridad de los piensos, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 178/2002;
- c) podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente; sin embargo, si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la Autoridad deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
- d) remitirá al laboratorio comunitario de referencia lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 17. Dicho laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante;
- e) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra c) del apartado 2 del artículo 25, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del pienso no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.

4. En el caso de los OMG y los piensos que contienen o están compuestos por OMG, se aplicarán a la evaluación los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE, a fin de garantizar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de OMG podría tener sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que estén compuestos por OMG o los contengan, la Autoridad consultará a la autoridad nacional competente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE designada por cada Estado miembro para este fin. Las autoridades competentes dispondrán de tres meses tras la fecha de recepción de la solicitud para dar a conocer su dictamen.

5. En caso de dictamen favorable a la autorización del pienso, este dictamen incluirá además lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la denominación y las características del pienso;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;
- d) la propuesta de etiquetado del pienso;
- e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la comercialización y/o las condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como los requisitos de seguimiento postcomercialización basados en los resultados de la evaluación del riesgo y, en el caso de los OMG o de los piensos que contienen o están compuestos por OMG, las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares;
- f) el método de detección, validado por el laboratorio comunitario de referencia, que incluya el muestreo, la identificación de la transformación y, cuando proceda, de detección e identificación de la transformación en el pienso y/o en los piensos producidos a partir de él; indicación del lugar en que pueda accederse a material de referencia pertinente;
- g) cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 17.

6. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe en el que describa la evaluación efectuada del pienso e indique las razones y la información sobre las que se base el dictamen, incluidos los dictámenes de las autoridades competentes cuando se les consulte de conformidad con lo que dispone el apartado 4.

7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

Artículo 19

Autorización

1. En el plazo de tres meses tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité a que se refiere el artículo 35 un proyecto de la decisión que deberá adoptarse respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relativos al asunto considerado. Cuando el proyecto de decisión no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las diferencias.

2. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización, dicho proyecto de decisión deberá incluir los detalles mencionados en el apartado 5 del artículo 18, el nombre del titular de la autorización y, cuando resulte apropiado, el identificador único atribuido al OMG mencionado en el Reglamento (CE) n° 1830/2003.

3. Se adoptará una decisión final sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

4. La Comisión comunicará inmediatamente al solicitante la decisión que se haya adoptado y publicará una información sobre esta decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de 10 años renovable de acuerdo con el artículo 23. El pienso autorizado será inscrito en el registro a que se refiere el artículo 28. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2.

6. La autorización concedida en virtud de la presente sección se entenderá sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario por las que se rijan el uso y la comercialización de sustancias que sólo pueden ser utilizadas si se incluyen en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras.

7. La concesión de la autorización no disminuirá en modo alguno la responsabilidad civil y penal general del operador del sector de los piensos en relación con el pienso en cuestión.

8. Las referencias que se hacen en las partes A y D de la Directiva 2001/18/CE a los OMG autorizados con arreglo a lo dispuesto en la parte C de dicha Directiva se considerarán válidas igualmente para los OMG autorizados en virtud del presente Reglamento.

Artículo 20

Situación de los productos existentes

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 16, los productos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección y se hayan comercializado legalmente en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el caso de los productos que hayan sido autorizados en virtud de la Directiva 90/220/CEE o de la Directiva 2001/18/CE, incluso para su utilización como piensos en virtud de la Directiva 82/471/CEE y que se hayan producido a partir de OMG, o en virtud de la Directiva 70/524/CEE, que contengan o estén compuestos por OMG o hayan sido producidos a partir de ellos, los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que comenzaron a comercializarse los productos en la Comunidad;

b) en el caso de los productos que se hayan comercializado legalmente en la Comunidad, pero que no se encuentren contemplados en la letra a), los operadores responsables de

la comercialización de los productos en cuestión en la Comunidad notificarán a la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, que los productos se comercializaron en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. La notificación a que hace referencia el apartado 1 irá acompañada por la información indicada en los apartados 3 y 5 del artículo 17, según proceda, que la Comisión transmitirá a la Autoridad y a los Estados miembros. La Autoridad transmitirá al laboratorio comunitario de referencia la información a que se refiere las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 17. El laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

3. En el plazo de un año a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, y una vez que haya verificado que se ha presentado y examinado toda la información requerida, los productos en cuestión serán inscritos en el registro. Cada entrada del registro incluirá lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 19, según proceda, y en el caso de los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 indicará la fecha en que los productos de que se trate comenzaron a comercializarse.

4. En el plazo de nueve años a partir de la fecha en que los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 comenzaron a comercializarse, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud conforme al artículo 23, que se aplicará *mutatis mutandis*.

En el plazo de tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de comercializar los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 1 presentarán una solicitud conforme al artículo 23, que se aplicará *mutatis mutandis*.

5. Los productos contemplados en el apartado 1 y los piensos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento, y en particular por sus artículos 21, 22 y 34, que se aplicarán *mutatis mutandis*.

6. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla mencionadas en los apartados 1 y 2, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 4 en el plazo previsto, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

7. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, será el operador que importe, produzca o fabrique los productos contemplados en el presente artículo el que presente a la Comisión la información o la solicitud.

8. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Artículo 21

Supervisión

1. Una vez que se haya concedido la autorización conforme al presente Reglamento, su titular y las partes interesadas deberán cumplir todas las condiciones o restricciones que se hayan impuesto en ella y, en particular, garantizar que los productos no incluidos en la autorización no se comercialicen como alimentos o piensos. Si se ha impuesto al titular de la autorización un plan de seguimiento postcomercialización según la letra k) del apartado 3 del artículo 17 y/o un plan de seguimiento según la letra b) del apartado 5 del artículo 17, el titular de la autorización deberá asegurarse de que el plan se lleva a cabo y presentar informes a la Comisión conforme a lo establecido en la autorización. Dichos informes de seguimiento, excluyendo toda información confidencial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, serán accesibles al público.

2. Si el titular de la autorización se propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud con arreglo al apartado 2 del artículo 17. Los artículos 17, 18 y 19 se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. El titular de la autorización informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del pienso. En particular, el titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el pienso.

4. La Comisión pondrá rápidamente a disposición de la Autoridad y de los Estados miembros toda la información facilitada por el solicitante.

Artículo 22

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto mencionado en el apartado 1 del artículo 15 todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

2. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad lo antes posible. Se adoptarán las medidas apropiadas con arreglo al artículo 34. Si procede, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19.

3. El apartado 2 del artículo 17 y los artículos 18 y 19 se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 23

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por períodos de 10 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar un año antes de que expire su autorización.

2. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

- a) una copia de la autorización para comercializar el pienso;
- b) un informe de los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización;
- c) cualquier otro nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad de uso del pienso y a los riesgos que presente el pienso para los animales, las personas o el medio ambiente;
- d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, entre otras las relacionadas con el futuro seguimiento.

3. El apartado 2 del artículo 17 y los artículos 18 y 19 se aplicarán *mutatis mutandis*.

4. Si, por razones que escapen al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, el período de autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión.

5. La Comisión, tras consultar a la Autoridad, podrá establecer, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, incluidas normas sobre la preparación y presentación de la solicitud.

6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas para ayudar al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

Sección 2

Etiquetado

Artículo 24

Ámbito de aplicación

1. La presente sección se aplicará a los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15.

2. La presente sección no se aplicará a los piensos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos en una proporción que no supere el 0,9 % del pienso y de cada uno de los alimentos para animales de que esté compuesto, y a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

3. Para determinar que la presencia de este material es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material.

4. En su caso, podrán fijarse umbrales adecuados más bajos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, en particular respecto de los piensos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.

Artículo 25

Requisitos

1. Sin perjuicio de otros requisitos de Derecho comunitario relativos al etiquetado de los piensos, los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 estarán sujetos a los requisitos específicos en materia de etiquetado que se exponen a continuación.

2. Toda persona que desee comercializar los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 deberá hacer lo necesario para que los datos especificados a continuación figuren de manera claramente visible, legible e indeleble en un documento adjunto o, cuando corresponda, en el envase, el contenedor o en una etiqueta colocada en ellos.

Todo alimento para animales del que esté compuesto un pienso concreto estará sujeto a las normas siguientes:

a) en el caso de los piensos mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 15, las palabras «[nombre del organismo] modificado genéticamente» aparecerán entre paréntesis inmediatamente a continuación del nombre específico del pienso.

A modo de alternativa, dichas palabras podrán figurar en una nota al pie de la lista de piensos, impresa en letra de tamaño al menos igual que la lista de piensos;

b) en el caso de los piensos contemplados en la letra c) del apartado 1 del artículo 15, las palabras «producidos a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente» aparecerán entre paréntesis inmediatamente a continuación del nombre específico del pienso.

A modo de alternativa, dichas palabras podrán figurar en una nota al pie de la lista de piensos, impresa en letra de tamaño al menos igual que la lista de piensos;

c) la etiqueta deberá mencionar cualquier característica del pienso contemplada en el apartado 1 del artículo 15 que se especifique en la autorización, como las enumeradas a continuación, que sea diferente de su homólogo convencional:

- i) composición,
- ii) propiedades nutricionales,
- iii) uso para el que está destinado,
- iv) repercusiones para la sanidad de determinadas especies o categorías de animales;

d) la etiqueta deberá mencionar cualquier característica o propiedad del pienso que se especifique en la autorización que pueda generar inquietudes de orden ético o religioso.

3. Además de los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 2 y especificados en la autorización, las etiquetas o documentos que acompañen a los piensos que entren en el ámbito de la presente sección y no tengan homólogo convencional incluirán la información pertinente acerca de su naturaleza y sus características.

Artículo 26

Medidas de ejecución

Las medidas de ejecución para aplicar la presente sección, relativas entre otras cosas a las medidas necesarias para que los operadores cumplan los requisitos de etiquetado, podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 27

Productos que pueden ser utilizados como alimento y como pienso

1. Cuando resulte probable que un producto se utilice como alimento y como pienso, se presentará una única solicitud conforme a los artículos 5 y 17, sobre la cual la Autoridad emitirá un único dictamen y la Comunidad tomará una única decisión.

2. La Autoridad examinará si conviene que una solicitud de autorización se presente al mismo tiempo para alimento y para pienso.

Artículo 28

Registro comunitario

1. La Comisión creará y mantendrá un registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente, denominado en lo sucesivo *registro*.

2. El registro deberá ser de acceso público.

Artículo 29

Acceso del público

1. La solicitud de autorización, la información complementaria transmitida por el solicitante, los dictámenes de las autoridades competentes designadas con arreglo al artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, los informes de seguimiento y la información transmitida por el titular de la autorización, excluida la información de carácter confidencial, serán accesibles al público.

2. Al tramitar solicitudes de acceso a los documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios contenidos en el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾.

3. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos que se les haya transmitido con arreglo al presente Reglamento de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1049/2001.

Artículo 30

Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados en virtud del presente Reglamento desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. En dichos casos, deberá aportar una justificación verificable.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial, e informará de su decisión al solicitante.

3. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) el nombre y la composición del OMG, alimento o pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15 y, cuando proceda, la indicación del sustrato y del microorganismo;
- b) la descripción general del OMG y el nombre y la dirección del titular de la autorización;
- c) las características fisicoquímicas y biológicas del OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- d) los efectos que tiene en la salud humana, en la sanidad animal y en el medio ambiente el OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- e) los efectos que tiene en las características de los productos animales y sus propiedades nutricionales el OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- f) los métodos de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, de detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- g) información sobre el tratamiento de residuos y actuación en caso de emergencia.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad facilitará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita.

5. El uso de los métodos de detección y la reproducción de los materiales de referencia contemplados en el apartado 3 del artículo 5 y en el apartado 3 del artículo 17 a efectos de la aplicación del presente Reglamento a los OMG, los alimentos o los piensos a que se refiera una solicitud no estarán limitados por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual ni de ninguna otra forma.

6. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información recibida en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. Si un solicitante retira o ha retirado una solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial, incluida la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Comisión y el solicitante no se hayan puesto de acuerdo.

Artículo 31

Protección de datos

Los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud conforme a los apartados 3 y 5 del artículo 5 y los apartados 3 y 5 del artículo 17 no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un período de diez años contado a partir de la fecha de autorización, salvo que el otro solicitante haya acordado con el titular de la autorización el uso de esos datos y esa información.

Al concluir ese período de 10 años, los resultados de parte o de la totalidad de la evaluación llevada a cabo sobre la base de los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud podrán ser utilizados por la Autoridad en provecho de otro solicitante, siempre que éste pueda demostrar que el alimento o el pienso para el que solicita la autorización es, en esencia, similar a uno ya autorizado en virtud del presente Reglamento.

Artículo 32

Laboratorio comunitario de referencia

El laboratorio comunitario de referencia, así como sus competencias y tareas, serán los establecidos en el anexo.

Podrán designarse laboratorios nacionales de referencia de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Los solicitantes de autorizaciones relativas a alimentos y piensos modificados genéticamente contribuirán a sufragar los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia y de la red europea de laboratorios OMG a que se refiere el anexo.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Las contribuciones de los solicitantes no serán superiores a los costes efectuados para validar los métodos de detección.

Podrán adoptarse normas de desarrollo del presente artículo, del anexo, así como modificaciones del mismo, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Artículo 33

Consulta al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías

1. La Comisión, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, podrá consultar al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías o a cualquier otro organismo apropiado que establezca, a fin de recabar su dictamen con respecto a cuestiones éticas.

2. La Comisión hará que estos dictámenes sean accesibles al público.

Artículo 34

Medidas de emergencia

Cuando sea evidente que productos autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad formulado de conformidad con los artículos 10 y 22, resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización, se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Artículo 35

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, denominado en lo sucesivo el *Comité*.

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

El plazo 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 36

Revisión administrativa

Las decisiones tomadas o la falta de actuación de la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento podrán ser objeto de una revisión administrativa por parte de la Comisión, a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo, si procede, a la Autoridad que retire su decisión, o que remedie su falta de actuación.

Artículo 37

Derogaciones

Quedarán derogados los siguientes Reglamentos con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento:

- Reglamento (CE) n° 1139/98,
- Reglamento (CE) n° 49/2000,
- Reglamento (CE) n° 50/2000.

Artículo 38

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 258/97

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el Reglamento (CE) n° 258/97 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprimen las siguientes disposiciones:
 - las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1,
 - el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 3 y el apartado 3 del artículo 3,
 - la letra d) del apartado 1 del artículo 8,
 - el artículo 9.
- 2) La primera frase del apartado 4 del artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el procedimiento contemplado en el artículo 5 se aplicará a los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras d) y e) del apartado 2 del artículo 1 que, a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes contemplados en el apartado 3 del artículo 4, sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables.».

Artículo 39

Modificación de la Directiva 82/471/CEE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, en el artículo 1 de la Directiva 82/471/CEE se añade el apartado 3 siguiente:

«3. La presente Directiva no se aplicará a los productos que actúen directa o indirectamente como fuentes proteínicas que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*).

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.».

Artículo 40

Modificaciones de la Directiva 2002/53/CE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 2002/53/CE queda modificada como sigue:

- 1) El apartado 5 del artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento que entre en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*), o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento citado.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

- 2) El apartado 5 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros se asegurarán de que la variedad que vaya a utilizarse en alimentos o en piensos definidos en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*), sólo se acepte si ha sido autorizada con arreglo a la legislación pertinente.

(*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

Artículo 41

Modificaciones de la Directiva 2002/55/CE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 2002/55/CE queda modificada como sigue:

- 1) El apartado 3 del artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento que entre en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*), o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento citado.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

- 2) El apartado 5 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros se asegurarán de que la variedad que vaya a utilizarse en alimentos o piensos definidos en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero

de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*), sólo se acepte si ha sido autorizada con arreglo a la legislación pertinente.

(*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

Artículo 42

Modificación de la Directiva 68/193/CEE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el apartado 3 del artículo 5 *terbis* de la Directiva 68/193/CEE se sustituye por el texto siguiente:

- «3. a) Cuando vayan a utilizarse productos derivados de materiales de multiplicación de la vid como alimentos o ingredientes de éstos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*), o como piensos o ingredientes de éstos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, la variedad de vid de que se trate se admitirá únicamente si ha sido autorizada de conformidad con el Reglamento citado.

- b) Los Estados miembros velarán por que las variedades de vid de cuyos materiales de multiplicación se hayan derivado productos que vayan a utilizarse en alimentos y en piensos con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (**), sólo se acepten si han sido autorizadas con arreglo a la legislación pertinente.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(**) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

Artículo 43

Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE

Con efectos a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Directiva 2001/18/CE queda modificada como sigue:

- 1) Se inserta el artículo 12 *bis* siguiente:

«Artículo 12 *bis*

Medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de organismos modificados genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable

1. La comercialización de trazas de OMG o de combinaciones de OMG en productos destinados a un uso directo como alimentos o piensos o a una ulterior transformación

quedarán exceptuados de la aplicación de los artículos 13 a 21, siempre que cumplan las condiciones previstas en el artículo 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*).

2. El presente artículo se aplicará durante un periodo de tres años tras la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.».

2) Se inserta el artículo 26 bis siguiente:

«Artículo 26 bis

Medidas para impedir la presencia accidental de OMG

1. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.

2. La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.».

Artículo 44

Información que ha de proporcionarse de acuerdo con el Protocolo de Cartagena

1. La Comisión notificará a las Partes en el Protocolo de Cartagena, conforme al apartado 1 del artículo 11 o al apartado 1 del artículo 12 de dicho Protocolo, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, toda autorización, renovación, modificación, suspensión o revocación de la autorización de un OMG, alimento o pienso contemplados en las letras a) o b) del apartado 1 del artículo 3 y en las letras a) o b) del apartado 1 del artículo 15.

La Comisión proporcionará por escrito una copia de la información al centro focal nacional de cada Parte que haya comunicado previamente a la Secretaría que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

2. Asimismo, la Comisión tramitará las solicitudes de información adicional que haga cualquier Parte conforme al apartado 3 del artículo 11 del citado Protocolo, y proporcionará copias de las leyes, las reglamentaciones y las directrices conforme al apartado 5 del artículo 11 de dicho Protocolo.

Artículo 45

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable al incumplimiento de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para

asegurar su aplicación. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar a los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Artículo 46

Medidas transitorias aplicables a las solicitudes, el etiquetado y las notificaciones

1. Las solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo II de éste último si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación inicial previsto por el apartado 3 del artículo 6 del citado Reglamento (CE) n° 258/97, así como en todos los casos en los que se requiera un informe de evaluación complementaria conforme a los apartados 3 o 4 de su artículo 6. Las demás solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38 del presente Reglamento.

2. Los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento no se aplicarán a los productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento, siempre que dichos productos hayan sido etiquetados con arreglo a la legislación aplicable con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. Las notificaciones relativas a productos que pueden utilizarse también como piensos presentadas en virtud del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de este último si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación previsto por el artículo 14 de la citada Directiva.

4. Las solicitudes relativas a productos contemplados en la letra c) del apartado 1 del artículo 15 del presente Reglamento presentadas en virtud del artículo 7 de la Directiva 82/471/CEE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de este último.

5. Las solicitudes relativas a productos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 del presente Reglamento presentadas en virtud del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se complementarán con solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de este último.

*Artículo 47***Medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable**

1. La presencia en un alimento o en un pienso de material que contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 0,5 %, no se considerará como una infracción de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4 o en el apartado 2 del artículo 16, a condición de que:

- a) esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable;
- b) el material modificado genéticamente haya recibido el dictamen favorable del comité o comités científicos de la Comunidad o de la Autoridad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento;
- c) no se haya denegado la solicitud de autorización del mismo en virtud de la legislación comunitaria pertinente, y
- d) los métodos de detección estén a disposición del público.

2. Para determinar que la presencia de ese material es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar su presencia.

3. El umbral mencionado en el apartado 1 podrá reducirse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, en particular para los OMG vendidos directamente al consumidor final.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

5. El presente artículo será aplicable durante un período de tres años tras la fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 48***Revisión**

1. A más tardar el 7 de noviembre de 2005, y a la luz de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, y en particular de su artículo 47, acompañado, si procede, de las propuestas adecuadas. El informe y cualquier posible propuesta serán accesibles al público.

2. Sin perjuicio de las competencias de las autoridades nacionales, la Comisión vigilará la aplicación del presente Reglamento y sus repercusiones para la salud humana, la sanidad animal, la protección e información de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior, y si es necesario presentará propuestas lo antes posible.

*Artículo 49***Entrada en vigor**

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

Será aplicable seis meses después de la fecha de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

R. BUTTIGLIONE

ANEXO

COMPETENCIAS Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

1. El laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 32 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
 2. En las tareas que se enumeran en este anexo, el Centro Común de Investigación de la Comisión estará asistido por un consorcio de laboratorios nacionales de referencia, al que se denominará *red europea de laboratorios OMG*.
 3. El laboratorio comunitario de referencia será responsable, en particular, de:
 - recibir, preparar, almacenar, conservar y distribuir a los laboratorios nacionales de referencia las correspondientes muestras de control, positivas y negativas,
 - probar y validar el método de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, la detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o pienso,
 - evaluar los datos proporcionados por el solicitante de la autorización para comercializar el alimento o el pienso, con el fin de probar y validar el método de muestreo y detección,
 - presentar a la Autoridad informes de evaluación completos.
 4. El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las controversias entre Estados miembros relacionadas con los resultados de las tareas establecidas en el presente anexo.
-

REGLAMENTO (CE) Nº 1830/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 22 de septiembre de 2003****relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 1 de su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁵⁾, establece que los Estados miembros deben tomar las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad y el etiquetado de los organismos modificados genéticamente (OMG) autorizados, en todas las fases de su comercialización.
- (2) Las divergencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales sobre trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por OMG y sobre trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG pueden constituir un obstáculo al libre movimiento de éstos y crear unas condiciones de competencia desiguales y poco equitativas. Un marco comunitario armonizado que regule la trazabilidad y el etiquetado de OMG debe contribuir al buen funcionamiento del mercado interior. Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 2001/18/CE.
- (3) Los requisitos de trazabilidad de los OMG deben facilitar, por una parte, la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevistos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, incluidos los ecosistemas, y, por otra, el seguimiento selectivo de los posibles efectos sobre el medio ambiente en particular. La trazabilidad debe también facilitar la aplicación de las medidas de gestión del riesgo, de conformidad con el principio de cautela.

- (4) Deben establecerse requisitos de trazabilidad aplicables a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, a fin de facilitar el etiquetado preciso de estos productos con arreglo a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽⁶⁾, de modo que se garantice que los operadores y los consumidores disponen de información correcta que les permita ejercer su libertad de elección de forma efectiva y se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta. Dichos requisitos deben ser similares, a fin de evitar que se interrumpa el flujo de información cuando se produzcan cambios en la utilización final.

- (5) La transmisión y conservación de la información que indique que un producto es un OMG o contiene OMG y de los códigos exclusivos correspondientes a los OMG en cada fase de su comercialización constituyen la base de un sistema adecuado de trazabilidad y etiquetado de los OMG. Los códigos pueden emplearse para acceder a la información específica sobre los OMG recogida en un registro y para facilitar su identificación, detección y seguimiento con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE.

- (6) La transmisión y conservación de la información que indique que un alimento o un pienso ha sido producido a partir de OMG también constituye la base de un sistema adecuado de trazabilidad de dichos productos.

- (7) La legislación comunitaria relativa a OMG que sean piensos o estén incorporados en piensos debe ser asimismo de aplicación a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos.

- (8) Deben elaborarse directrices sobre muestreos y detección a fin de favorecer un planteamiento coordinado de control e inspección, y con objeto de proporcionar certidumbre jurídica a los operadores. Se deben tener en cuenta los registros que contengan información de las modificaciones genéticas de los OMG, establecidos por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 31 de la Directiva 2001/18/CE y con el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

- (9) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO C 304 E de 30.10.2001, p. 327, y DO C 331 E de 31.12.2002, p. 308.

⁽²⁾ DO C 125 de 27.5.2002, p. 69.

⁽³⁾ DO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 17 de marzo de 2003 (DO C 113 E de 13.5.2003, p. 21) y Decisión del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial); Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/811/CE (DO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

⁽⁶⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

- (10) Dado que la presencia de determinadas trazas de OMG en los productos puede ser accidental o técnicamente inevitable, dicha presencia de OMG no debe comportar requisitos de trazabilidad y etiquetado. Resulta por tanto necesario fijar umbrales para la presencia accidental o técnicamente inevitable de material consistente en OMG, que los contenga o esté producido a partir de los mismos, tanto cuando la comercialización de dichos OMG esté autorizada en la Comunidad, como cuando su presencia accidental o técnicamente inevitable sea tolerada en virtud del artículo 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. También conviene especificar que, cuando el nivel combinado de presencia accidental o técnicamente inevitable del citado material en un alimento o pienso o en uno de sus componentes supera los umbrales de etiquetado mencionados, dicha presencia se indique con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y se adopten disposiciones detalladas para su aplicación.
- (11) Es necesario garantizar una información completa y fiable a los consumidores en relación con los OMG y los productos, alimentos y piensos producidos a partir de éstos, con objeto de que puedan seleccionar un producto habiendo sido previamente informados.
- (12) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (13) Antes de que las medidas sobre trazabilidad y etiquetado puedan aplicarse, deben establecerse sistemas de desarrollo y asignación de identificadores únicos de OMG.
- (14) La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la ejecución del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a la eficacia de las normas sobre trazabilidad y etiquetado.
- (15) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivos

El presente Reglamento establece un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), y de los

alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en caso necesario, la retirada de los productos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará, en todas las fases de su comercialización, a:
 - a) los productos que contienen o están compuestos por OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria;
 - b) los alimentos producidos a partir de OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria;
 - c) los piensos producidos a partir de OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de uso humano o veterinario, autorizados en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93 ⁽²⁾.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) *organismo modificado genéticamente* u OMG, un organismo modificado genéticamente tal como se define en el punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;
- 2) *producido a partir de OMG*, el obtenido total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG;
- 3) *trazabilidad*, la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización;
- 4) *identificador único*, código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG;
- 5) *operador*, toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Comunidad, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuado el consumidor final;

⁽²⁾ 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 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- 6) *consumidor final*, el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación o actividad comercial;
- 7) *alimento*, un alimento a tenor de la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾;
- 8) *ingrediente*, un ingrediente en el sentido del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE ⁽²⁾;
- 9) *pienso*, un pienso tal como se define en el punto 4 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 10) *comercialización*, la comercialización tal como se define en la legislación comunitaria específica con arreglo a la cual se haya autorizado el producto correspondiente; en otros casos, tal como se define en el punto 4 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;
- 11) *primera fase de la comercialización de un producto*, transacción inicial en las cadenas de producción y distribución, en la que el producto se pone a disposición de un tercero;
- 12) *producto preenvasado*, condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en el que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

Artículo 4

Requisitos de trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por OMG

A. TRAZABILIDAD

1. En la primera fase de la comercialización de un producto que contiene o está compuesto por OMG, incluso si se comercializa a granel, los operadores velarán por que se transmita por escrito al operador que reciba el producto la información siguiente:

- a) la mención de que el producto contiene o está compuesto por OMG;
- b) el identificador o identificadores únicos, asignados a dichos OMG con arreglo al artículo 8.

2. En todas las fases posteriores de la comercialización de los productos a que se refiere el apartado 1, los operadores velarán por que se transmita por escrito a los operadores que reciban los productos la información que hayan recibido en virtud de dicho apartado.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29); Directiva modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

3. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de OMG o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en la letra b) del apartado 1 podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los OMG que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos estandarizados que les permitan conservar la información especificada en los apartados 1, 2 y 3 y saber, durante los cinco años posteriores a cada transacción, de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos a que se refiere el apartado 1.

5. Los apartados 1 a 4 se entenderán sin perjuicio de otros requisitos particulares contemplados en la legislación comunitaria.

B. ETIQUETADO

6. En el caso de los productos que contienen o están compuestos por OMG, los operadores garantizarán que:

- a) para los productos preenvasados que contienen o están compuestos por OMG, en la etiqueta constará la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien «Este producto contiene [nombre del o de los organismos] modificado[s] genéticamente»;
- b) para los productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene [nombre del o de los organismos], modificado[s] genéticamente» constará en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación.

Este apartado se entenderá sin perjuicio de otros requisitos particulares contemplados en la legislación comunitaria.

C. EXENCIONES

7. Los apartados 1 a 6 no se aplicarán a las trazas de OMG en productos que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, y en otras normas específicas comunitarias, a condición de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

8. Los apartados 1 a 6 no se aplicarán a las trazas de OMG en productos destinados al uso directo como alimentos o piensos o para la transformación, que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados para dichos OMG de conformidad con lo dispuesto en los artículos 12, 24 o 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, siempre y cuando dichas trazas de OMG sean accidentales o técnicamente inevitables.

Artículo 5

Requisitos de trazabilidad de los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG

1. Cuando un operador comercialice un producto producido a partir de OMG, deberá velar por que se transmita por escrito al operador que reciba el producto la información siguiente:

- a) la indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG;
- b) la indicación de cada materia prima o aditivo para la fabricación de pienso producidos a partir de OMG;
- c) cuando se trate de productos para los que no exista lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos estandarizados que les permitan conservar la información especificada en el apartado 1 y saber, durante los cinco años posteriores a cada transacción, de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos a que se refiere el apartado 1.

3. Los apartados 1 y 2 se entenderán sin perjuicio de otros requisitos particulares contemplados en la legislación comunitaria.

4. Los apartados 1, 2 y 3 no serán aplicables a las trazas de OMG en productos destinados a alimentos y piensos producidos a partir de OMG, que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales establecidos para dichos OMG de conformidad con los artículos 12, 24 o 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, a condición de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

Artículo 6

Exenciones

1. En los casos en que la legislación comunitaria establezca sistemas particulares de identificación, como la numeración por lotes de los productos preenvasados, los operadores no tendrán obligación de conservar la información mencionada en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 y en el apartado 1 del artículo 5, siempre y cuando dicha información y el número de lote figuren claramente en el envase y la información sobre dicha numeración se conserve durante el plazo contemplado en el apartado 4 del artículo 4 y en el apartado 2 del artículo 5.

2. El apartado 1 no se aplicará a la primera fase de comercialización de un producto ni a su fabricación primaria o reenvasado.

Artículo 7

Modificación de la Directiva 2001/18/CE

La Directiva 2001/18/CE se modifica de la siguiente manera:

- 1) Se suprime el apartado 6 del artículo 4.

- 2) Se añade el siguiente apartado al artículo 21:

«3. Para los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a las trazas de OMG autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9 % o a umbrales más bajos establecidos de conformidad con el apartado 2 del artículo 30, a condición de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.».

Artículo 8

Identificadores únicos

De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 10, la Comisión:

- a) con anterioridad a la aplicación de los artículos 1 a 7, creará un sistema de desarrollo y asignación de identificadores únicos de OMG;
- b) adaptará, según corresponda, el sistema contemplado en la letra a).

Al hacerlo deberá tener en cuenta la evolución registrada en los foros internacionales.

Artículo 9

Medidas de inspección y control

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten medidas de inspección y, si procede, otras medidas de control incluidas inspecciones por muestreo y análisis (cualitativos y cuantitativos) para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento. Las medidas de inspección y de control podrán abarcar también la inspección y el control de la posesión de un producto.

2. Con objeto de favorecer la aplicación coordinada de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión, con anterioridad a la aplicación de los artículos 1 a 7 y con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 10, elaborará y publicará directrices técnicas sobre muestreos y análisis. En la elaboración de las directrices técnicas en cuestión, la Comisión tendrá en cuenta los trabajos de las autoridades nacionales competentes, del Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, así como del laboratorio comunitario de referencia creado en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

3. Para ayudar a los Estados miembros en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de los apartados 1 y 2, la Comisión velará por que, a escala comunitaria, se cree un registro central en el que figuren todas las informaciones disponibles relativas a la secuenciación, así como el material de referencia relativo a los OMG que se pueden comercializar en la Comunidad. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán acceso a dicho registro. El registro contendrá también, en la medida en que esté disponible, información relativa a los OMG que no estén autorizados en la Comunidad.

Artículo 10**Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.
 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
- El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
 4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 11**Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 18 de abril de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior.

Artículo 12**Cláusula de revisión**

A más tardar el 18 de octubre de 2005, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular en relación con el apartado 3 de su artículo 4, y presentará en su caso una propuesta.

Artículo 13**Entrada en vigor**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Los artículos 1 a 7 y el apartado 1 del artículo 9 serán aplicables a los 90 días de la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la medida contemplada en la letra a) del artículo 8.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
R. BUTTIGLIONE

REGLAMENTO (CE) Nº 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 22 de septiembre de 2003****sobre los aditivos en la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 37 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La producción ganadera ocupa un lugar muy importante en la agricultura de la Comunidad; los resultados satisfactorios dependen en gran medida del uso de piensos seguros y de buena calidad.
- (2) La libre circulación de alimentos y alimentos para animales seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.
- (3) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (4) A fin de proteger la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, los aditivos para alimentación animal, antes de ser comercializados, utilizados o transformados en la Comunidad, deben ser sometidos a una evaluación de su seguridad mediante un procedimiento comunitario. Dado que los alimentos para animales domésticos no son parte de la cadena alimentaria y no tienen consecuencias medioambientales para las tierras de labranza, procede introducir disposiciones específicas relativas a los aditivos para dichos alimentos.
- (5) El artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽⁴⁾, consagra el principio de la legislación alimentaria comunitaria de que los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deben cumplir los requisitos pertinentes de la legislación

alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes. Por consiguiente, es necesario someter las importaciones de aditivos en la alimentación animal procedentes de terceros países a condiciones equivalentes a las aplicables a los aditivos producidos en la Comunidad.

- (6) La acción comunitaria en materia de salud humana, de sanidad animal y de medio ambiente debe basarse en el principio de precaución.
- (7) De acuerdo con el artículo 153 del Tratado, la Comunidad contribuirá a promover el derecho de los consumidores a la información.
- (8) La aplicación de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁵⁾, ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar todas las normas sobre los aditivos para proteger mejor la sanidad de los animales, la salud humana y el medio ambiente. También es necesario tener en cuenta que el progreso tecnológico y el avance científico han puesto a disposición nuevos tipos de aditivos, tales como los utilizados en el ensilaje o en el agua.
- (9) El presente Reglamento debe aplicarse también a las mezclas de aditivos vendidos al consumidor final, y la comercialización y la utilización de dichas mezclas deberán ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de cada aditivo particular.
- (10) Las premezclas no deben considerarse preparados comprendidos en la definición de aditivo.
- (11) El principio fundamental en este sector debe ser que sólo los aditivos autorizados conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento puedan comercializarse, utilizarse o transformarse para la alimentación animal en las condiciones previstas por dicha autorización.
- (12) Deben definirse las categorías de aditivos para piensos para facilitar el procedimiento de evaluación con vistas a la autorización. Los aminoácidos, sales de aminoácidos o sustancias análogas, y la urea y derivados, que están actualmente cubiertos por la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽⁶⁾, deben incluirse como una categoría de aditivos para piensos y ser transferidos por tanto del ámbito de aplicación de dicha Directiva al presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO C 203 E de 27.8.2002, p. 10.

⁽²⁾ DO C 61 de 14.3.2003, p. 43.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de noviembre de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 17 de marzo de 2003 (DO C 113 E de 13.5.2003, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 19 de junio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

⁽⁴⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1576/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

- (13) Las normas de ejecución referentes a la solicitud de autorización de aditivos para alimentación animal deben tener en cuenta los diferentes requisitos en materia de documentación aplicables a los animales productores de alimentos y a otros animales.
- (14) A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los aditivos para piensos, ésta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002. Las solicitudes deben completarse con estudios sobre los residuos a fin de evaluar la fijación de límites máximos de residuos (LMR).
- (15) La Comisión debe elaborar las directrices relativas a la autorización de aditivos para piensos en colaboración con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Al elaborar estas directrices, se debe prestar atención a la posibilidad de extrapolar a las especies menores los resultados de los estudios realizados sobre las especies mayores.
- (16) Conviene prever asimismo un procedimiento de autorización simplificado para aquellos aditivos que hayan superado con éxito el procedimiento de autorización para uso alimentario establecido en la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾.
- (17) Se reconoce que en algunos casos, la evaluación científica del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, y que es legítimo tener en cuenta otros factores pertinentes, entre ellos factores de carácter sociológico, económico y medioambiental, así como la viabilidad de los controles y el beneficio para los animales o para los consumidores de productos de origen animal. Por tanto, la autorización de un aditivo debe ser concedida por la Comisión.
- (18) Con objeto de asegurar el nivel adecuado de protección del bienestar animal y de la seguridad del consumidor, debe animarse a los solicitantes a solicitar la prórroga de la autorización para las especies menores, garantizándoles un año más de protección de los datos además de los diez años de protección de los datos relativos a todas las especies para las cuales se autoriza el aditivo.
- (19) Debe conferirse a la Comisión la competencia en materia de autorización de los aditivos para piensos y de establecimiento de las condiciones para su utilización, así como en materia de mantenimiento y publicación de un registro de aditivos para piensos autorizados, con arreglo a un procedimiento que garantice una estrecha colaboración entre los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (20) Cuando sea necesario, el titular de la autorización debe aplicar un plan de vigilancia consecutivo a la comercialización para localizar e identificar cualquier efecto directo o indirecto, inmediato, diferido o imprevisto derivado de la utilización de los aditivos para piensos en la salud humana, en la sanidad animal o en el medio ambiente, utilizando un marco de rastreo del producto similar al ya existente en otros sectores y acorde con los requisitos de trazabilidad establecidos en la legislación alimentaria.
- (21) Para hacer posible que se tengan en cuenta el progreso tecnológico y el avance científico, es necesario revisar periódicamente las autorizaciones de aditivos para piensos. El carácter limitado en el tiempo de las autorizaciones debe permitir realizar dicha revisión.
- (22) Se debe establecer un registro de los aditivos para piensos autorizados que incluirá información específica sobre los productos y métodos de detección. Toda la información que no sea confidencial debe ponerse a disposición del público.
- (23) Es necesario establecer normas transitorias para tener en cuenta los aditivos ya presentes en el mercado y que se autorizaron con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y los aminoácidos, sales de aminoácidos o sustancias análogas, la urea y derivados, actualmente autorizados con arreglo a la Directiva 82/471/CEE, y los agentes de ensilaje, así como los aditivos para los que está en marcha el procedimiento de autorización. En particular, conviene prever que dichos productos puedan permanecer en el mercado únicamente en la medida en que se haya presentado a la Comisión una notificación con vistas a su evaluación en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (24) Actualmente se comercializan y se utilizan en la Comunidad varios aditivos para ensilaje sin estar autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE. Aunque es indispensable aplicar las disposiciones del presente Reglamento a dichas sustancias dadas su naturaleza y uso, es conveniente aplicar las mismas disposiciones transitorias. De esta forma, será posible obtener información sobre todas las sustancias que actualmente se utilizan y elaborar una lista de ellas, lo que permitirá, cuando sea necesario, adoptar medidas de salvaguardia para aquellas sustancias que no cumplan los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del presente Reglamento.
- (25) En su dictamen de 28 de mayo de 1999, el Comité científico director señaló que: «La utilización de antimicrobianos promotores del crecimiento pertenecientes a categorías utilizadas o que pueden utilizarse en la medicina humana o veterinaria (es decir, cuando hay un riesgo de selección de una resistencia cruzada a los medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas) debe ir reduciéndose lo más rápidamente posible y, por último, suprimirse». El segundo dictamen del Comité científico director sobre la resistencia a los antimicrobianos, que se adoptó los días 10 y 11 de mayo de 2001, confirmó la necesidad de prever un período de tiempo suficiente para reemplazar dichos antimicrobianos por productos alternativos: «El proceso de retirada progresiva debe planificarse y coordinarse adecuadamente, ya que una acción precipitada podría tener repercusiones en la sanidad animal».

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

- (26) Por consiguiente, es necesario fijar una fecha a partir de la cual quede prohibida la utilización de los antibióticos promotores del crecimiento que siguen estando autorizados, previendo tiempo suficiente para desarrollar productos alternativos que sustituyan a dichos antibióticos. También es necesario prohibir la autorización de nuevos antibióticos para su utilización como aditivos para piensos. En el marco de la retirada progresiva de los antibióticos promotores del crecimiento y para garantizar un alto nivel de protección de la sanidad de los animales, se pedirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que examine los progresos realizados en el desarrollo de sustancias alternativas y métodos alternativos de gestión, alimentación, higiene, etc. antes de 2005.
- (27) Algunas sustancias con efectos coccidiostáticos e histomonoestáticos deben considerarse aditivos para piensos a efectos del presente Reglamento.
- (28) Debe exigirse el etiquetado detallado de los productos porque permite al usuario final elegir con pleno conocimiento de causa y crea el menor número de obstáculos al comercio, además de facilitar la equidad de las transacciones. En este contexto, conviene, de modo general, que los requisitos aplicables a los aditivos para alimentación animal reflejen los que se aplican a los aditivos alimentarios. Por consiguiente, resulta adecuado prever requisitos simplificados en materia de etiquetado para los aromatizantes similares a los aplicables a los aromatizantes presentes en los alimentos sin perjuicio, no obstante, de la posibilidad de fijar requisitos específicos en materia de etiquetado para autorizar aditivos concretos.
- (29) El Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁽¹⁾, prevé un procedimiento de autorización para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente, incluidos los aditivos para piensos que constan de, contienen o están producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Dado que los objetivos de dicho Reglamento difieren de los del presente Reglamento, los aditivos para piensos deben ser sometidos antes de su comercialización a un procedimiento de autorización además del procedimiento de autorización previsto en el citado Reglamento.
- (30) Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 establecen procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con piensos de origen comunitario o importados de un tercer país. Autorizan a adoptar dichas medidas cuando exista la probabilidad de que un pienso constituya un riesgo grave para la salud de las personas, la sanidad de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (31) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽²⁾.
- (32) Los Estados miembros deben establecer las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el presente Reglamento y garantizar la aplicación de dichas normas. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (33) Debe derogarse la Directiva 70/524/CEE. No obstante, las disposiciones de etiquetado aplicables a los piensos compuestos que contienen aditivos deben mantenerse hasta que se finalice la revisión de la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos⁽³⁾.
- (34) Las líneas directrices dirigidas a los Estados miembros para la presentación de un expediente de solicitud figuran en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal⁽⁴⁾. La verificación de la conformidad de los expedientes corresponderá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Es, por tanto, necesario derogar la Directiva 87/153/CEE, manteniendo no obstante en vigor el anexo hasta que se hayan adoptado nuevas normas de ejecución.
- (35) Es necesario un período transitorio para evitar interrupciones en la utilización de los aditivos para alimentación animal. En consecuencia, hasta que las normas del presente Reglamento sean aplicables, se debe permitir el mantenimiento en el mercado de las sustancias ya autorizadas y su utilización con arreglo a la legislación vigente.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El objetivo del presente Reglamento es establecer un procedimiento comunitario para autorización de la comercialización y uso de los aditivos para alimentación animal e introducir normas de vigilancia y etiquetado de los aditivos y premmezclas para alimentación animal a fin de facilitar la base para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, la sanidad y el bienestar de los animales, el medio ambiente y los intereses de los usuarios y consumidores con respecto a los aditivos para alimentación animal, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ DO L 86 de 6.4.1979, p. 30; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ DO L 64 de 7.3.1987, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/79/CE de la Comisión (DO L 267 de 6.10.2001, p. 1).

⁽¹⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) los auxiliares tecnológicos;
- b) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, excepto los coccidiostáticos y los histomonostatos usados como aditivos para piensos.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones de «pienso», «empresa de piensos», «explotador de empresa de piensos», «comercialización» y «trazabilidad» del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. Se aplicarán igualmente las definiciones siguientes:

- a) «aditivo para alimentación animal»: sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 5;
- b) «materias primas para piensos»: los productos definidos en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal ⁽²⁾;
- c) «piensos compuestos»: los productos definidos en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 79/373/CEE;
- d) «piensos complementarios»: los productos definidos en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 79/373/CEE;
- e) «premezclas»: mezclas de aditivos para alimentación animal o mezclas de uno o más aditivos para alimentación animal con materias primas para piensos o agua utilizadas como soporte que no se destinan a la alimentación directa de los animales;
- f) «ración diaria»: la cantidad total de alimentos, referida a un contenido en humedad del 12 %, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades;
- g) «piensos completos»: los productos definidos en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 1999/29/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal ⁽³⁾;
- h) «auxiliares tecnológicos»: cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionadamente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado;

- i) «antimicrobianos»: sustancias producidas sintéticamente o naturalmente que se utilizan para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos, entre ellos bacterias, virus y hongos, y de parásitos, en particular protozoos;
- j) «antibióticos»: antimicrobianos producidos por un microorganismo o derivados de éste que destruyen o inhiben el crecimiento de otros microorganismos;
- k) «coccidiostáticos» e «histomonostatos»: sustancias destinadas a eliminar o inhibir protozoos;
- l) «límite máximo de residuos»: la concentración máxima de residuos derivada de la utilización de un aditivo en la alimentación animal que la Comunidad puede autorizar o reconocer legalmente como aceptable en un alimento o sobre él;
- m) «microorganismo»: microorganismos capaces de formar colonias;
- n) «primera comercialización»: la primera comercialización de un aditivo después de su fabricación, la importación de un aditivo o, cuando un aditivo se ha añadido a piensos no comercializados, la primera comercialización de dichos piensos.

3. Cuando sea necesario, se podrá determinar, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, si una sustancia, microorganismo o preparado es un aditivo para alimentación animal dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN, UTILIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEDIDAS TRANSITORIAS APLICABLES A LOS ADITIVOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Artículo 3

Comercialización, transformación y utilización

1. No se comercializará, transformará o utilizará un aditivo para alimentación animal a no ser que:

- a) se disponga de una autorización concedida con arreglo al presente Reglamento;
- b) se cumplan las condiciones de utilización establecidas en el presente Reglamento, incluidas las condiciones generales establecidas en el anexo IV, a no ser que la autorización disponga otra cosa, y en la autorización de la sustancia;
- c) se cumplan los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.

2. Para experimentos con fines científicos, los Estados miembros podrán autorizar el uso como aditivos de sustancias que no estén autorizadas a nivel comunitario, con la excepción de los antibióticos, siempre que dichos experimentos se efectúen con arreglo a los principios y condiciones previstos en la Directiva 87/153/CEE, en la Directiva 83/228/CEE ⁽⁴⁾, o en las normas mencionadas en el apartado 4 del artículo 7 del presente Reglamento, y siempre que exista una supervisión oficial adecuada. Los animales en cuestión sólo podrán utilizarse para la producción de alimentos si las autoridades establecen que no tendrá efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽³⁾ DO L 115 de 4.5.1999, p. 32; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.

⁽⁴⁾ DO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

3. En el caso de los aditivos pertenecientes a las categorías d) y e) del apartado 1 del artículo 6 y de los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que consten de, contengan o estén producidos a partir de organismos modificados genéticamente (OMG), nadie podrá comercializar por primera vez el producto, salvo el titular de la autorización indicado en el reglamento de autorización a que se refiere el artículo 9, su sucesor o sucesores legales, o una persona a la que éste haya autorizado por escrito.

4. Salvo disposición contraria, se permitirá la mezcla de aditivos destinada a la venta directa al usuario final, sin perjuicio del respeto de las condiciones de utilización contempladas en la autorización de cada aditivo específico. Por consiguiente, la mezcla de aditivos autorizados no estará sujeta a una autorización específica distinta de los requisitos establecidos en la Directiva 95/69/CE⁽¹⁾.

5. En caso necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o de los avances científicos, las condiciones generales establecidas en el anexo IV podrán ser adaptadas de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

Artículo 4

Autorización

1. Cualquier persona que desee obtener una autorización de un aditivo para alimentación animal o de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal presentará una solicitud con arreglo al artículo 7.

2. Sólo se concederá, rechazará, prorrogará, modificará, suspenderá o revocará una autorización por los motivos y con arreglo a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento o de conformidad con los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

3. El solicitante de una autorización o su representante deberá estar establecido en la Comunidad.

Artículo 5

Requisitos de autorización

1. No se autorizará un aditivo para piensos si el solicitante de la autorización no demuestra adecuada y suficientemente, con arreglo a las medidas de ejecución establecidas en el artículo 7 que, utilizado con arreglo a las condiciones establecidas en el reglamento por el que se autoriza la utilización del aditivo, éste cumple los requisitos del apartado 2 y posee al menos una de las características del apartado 3.

2. El aditivo para alimentación animal no deberá:

- a) tener un efecto adverso para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente;
- b) ser presentado de manera que induzca a error al consumidor;

c) perjudicar al consumidor influyendo negativamente en las características distintivas de los productos animales o inducirle a error con respecto a las características distintivas de dichos productos.

3. El aditivo para alimentación animal deberá:

- a) influir positivamente en las características del pienso;
- b) influir positivamente en las características de los productos animales;
- c) influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;
- d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;
- e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal;
- f) influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o
- g) tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

4. Los antibióticos distintos de los coccidiostáticos o de los histomonostatos no se autorizarán como aditivos para alimentación animal.

Artículo 6

Categorías de aditivos para alimentación animal

1. Un aditivo para alimentación animal se asignará a una o más de las siguientes categorías con arreglo a sus funciones y propiedades, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 7, 8 y 9:

- a) aditivos tecnológicos: cualquier sustancia añadida a los piensos con fines tecnológicos;
- b) aditivos organolépticos: cualquier sustancia que, añadida a los piensos, mejora o modifica las propiedades organolépticas de éstos o las características visuales de los alimentos de origen animal;
- c) aditivos nutricionales;
- d) aditivos zootécnicos: cualquier aditivo utilizado para influir positivamente en la productividad de los animales sanos o en el medio ambiente;
- e) coccidiostáticos e histomonostatos.

2. Dentro de las categorías mencionadas en el apartado 1, los aditivos para alimentación animal se asignarán además a uno o más de los grupos funcionales mencionados en el anexo I, con arreglo a su función o funciones principales, de conformidad con el procedimiento especificado en los artículos 7, 8 y 9.

3. Cuando sea necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o del avance científico, podrán establecerse nuevas categorías y grupos funcionales de aditivos para alimentación animal, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

⁽¹⁾ Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 76/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE (DO L 332 de 30.12.1995, p. 15); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.

*Artículo 7***Solicitud de autorización**

1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 4 deberá presentarse a la Comisión, que informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo «la Autoridad».

2. La Autoridad:

- a) enviará por escrito el acuse de recibo de la solicitud, incluidos la información y la documentación mencionados en el apartado 3, al solicitante en los quince días siguientes a su recepción, indicando la fecha en que se recibió la solicitud;
- b) pondrá a disposición de los Estados miembros y de la Comisión cualquier información complementaria que haya presentado el solicitante;
- c) pondrá a disposición del público el resumen del expediente mencionado en la letra h) del apartado 3 del presente artículo, respetando los requisitos de confidencialidad establecidos en el apartado 2 del artículo 18.

3. Cuando presente la solicitud, el solicitante deberá enviar directamente a la Autoridad la información y la documentación siguientes:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la identificación del aditivo para alimentación animal, una propuesta para clasificarlo por categoría y grupo funcional con arreglo al artículo 6, y sus datos específicos, incluido, cuando sea aplicable, el grado de pureza;
- c) una descripción del método de producción y fabricación y de las utilidades previstas del aditivo para alimentación animal, del método de análisis del aditivo del pienso en función de su uso previsto, y, cuando proceda, del método de análisis que se aplica para determinar el nivel de los residuos del aditivo para alimentación animal, o sus metabolitos, en los alimentos;
- d) una copia de los estudios llevados a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que el aditivo para alimentación animal cumple los criterios establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 5;
- e) las condiciones propuestas para la comercialización del aditivo para alimentación animal, incluidos los requisitos de etiquetado y, si procede, las condiciones específicas de utilización y manipulación (incluidas las incompatibilidades conocidas), los niveles de uso en piensos complementarios y las especies animales y las categorías a las que va destinado el aditivo para piensos;
- f) una declaración escrita en la que se indique que el solicitante ha enviado directamente tres muestras al laboratorio comunitario de referencia mencionado en el artículo 21 con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo II;
- g) para los aditivos que de acuerdo con la propuesta a que se refiere la letra b) no pertenecen a las categorías a) y b) mencionadas en el apartado 1 del artículo 6, y en el caso de los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que constan de, contienen o están producidos a partir de OMG, una propuesta de seguimiento consecutivo a la comercialización;

h) un resumen del expediente que incluya la información suministrada con arreglo a las letras a) a g);

i) para los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que constan de, contienen o están producidos a partir de OMG, información sobre cualquier autorización concedida con arreglo a la legislación aplicable.

4. Tras consultar a la Autoridad, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, establecerá normas de ejecución del presente artículo, incluidas normas relativas a la preparación y presentación de la solicitud.

Hasta que se adopten dichas normas de ejecución, ésta se realizará con arreglo al anexo de la Directiva 87/153/CEE.

5. Tras consultar a la Autoridad, se establecerán orientaciones específicas para la autorización de aditivos, en caso necesario para cada categoría de aditivos a que se refiere el apartado 1 del artículo 6 de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22. Estas orientaciones tendrán en cuenta la posibilidad de extrapolar a las especies menores los resultados de los estudios realizados sobre las especies principales.

Tras consultar a la Autoridad, se podrán establecer normas ulteriores para la ejecución del presente artículo de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22. En caso pertinente, estas normas deberían diferenciar entre los requisitos relativos a los aditivos para alimentación animal con respecto a los animales productores de alimentos y los requisitos con respecto a otros animales, en particular a los animales domésticos. Las normas de ejecución incluirán disposiciones que permitan utilizar procedimientos simplificados para la autorización de aditivos que hayan sido autorizados para su uso en la alimentación humana.

6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas para ayudar al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

*Artículo 8***Dictamen de la Autoridad**

1. La Autoridad emitirá dictamen en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida. Este plazo se ampliará cuando la Autoridad recabe información complementaria del solicitante, tal como se establece en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por la Autoridad previo acuerdo con el solicitante, la información que acompaña a la solicitud.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el artículo 7 y efectuará una evaluación para determinar si el aditivo para alimentación animal cumple con las condiciones establecidas en el artículo 5;
- b) verificará el informe del laboratorio comunitario de referencia.

4. En caso de dictamen favorable a la autorización del aditivo para alimentación animal, este dictamen deberá incluir:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la denominación del aditivo para alimentación animal, incluida su clasificación por categoría y grupo funcional con arreglo al artículo 6, y sus datos específicos incluidos, cuando sean aplicables, los criterios de pureza y el método de análisis;
- c) en función del resultado de la evaluación, las condiciones o restricciones específicas relativas a la manipulación, los requisitos del seguimiento consecutivo a la comercialización y el uso, incluidas las especies animales y categorías de especies animales a las que va destinado el aditivo;
- d) requisitos adicionales específicos del etiquetado del aditivo para alimentación animal como consecuencia de las condiciones y restricciones de la letra c);
- e) una propuesta para el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate, a no ser que el dictamen de la Autoridad llegue a la conclusión de que no es necesario fijar LMR para la protección de los consumidores o ya se hayan fijado LMR en el anexo I o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽¹⁾.

5. La Autoridad enviará sin dilación su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, incluyendo un informe en el que se exponga su evaluación del aditivo para alimentación animal y señalando las razones en que se basa su conclusión.

6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que sea confidencial de conformidad con el apartado 2 del artículo 18.

Artículo 9

Autorización de la Comunidad

1. En los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de reglamento para la concesión o la denegación de la autorización. Dicho proyecto tendrá en cuenta los requisitos de los apartados 2 y 3 del artículo 5, la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con la cuestión considerada, en particular los beneficios para la sanidad y el bienestar de los animales y para el consumidor de productos animales.

Si el proyecto está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, explicará el por qué de las diferencias existentes.

En casos excepcionalmente complejos, podrá ampliarse el plazo de tres meses.

2. El proyecto se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

3. Las normas para la aplicación de este artículo y en concreto lo referente al número de identificación para los aditivos autorizados podrán ser establecidas de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante del reglamento adoptado de acuerdo con el apartado 2.

5. El reglamento que otorgue la autorización deberá incluir los elementos mencionados en las letras b), c), d) y e) del apartado 4 del artículo 8 y un número de identificación.

6. El reglamento que conceda la autorización para aditivos pertenecientes a las categorías d) y e) mencionadas en el apartado 1 del artículo 6, y para aditivos que consten de, contengan o estén producidos a partir de OMG, deberá indicar el nombre del titular de la autorización y, si procede, el identificador único asignado al OMG que se menciona en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE ⁽²⁾.

7. Cuando las cantidades de residuos de un aditivo en los alimentos de origen animal, procedentes de los piensos para animales alimentados con dicho aditivo, puedan tener un efecto perjudicial para la salud humana, el reglamento incluirá límites máximos de residuos (LMR) de la sustancia activa o sus metabolitos en los alimentos de origen animal de que se trate. En tal caso, la sustancia activa se considerará, a efectos de la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽³⁾, como perteneciente al ámbito de aplicación del anexo I de dicha Directiva. Cuando ya se haya establecido en normas comunitarias un LMR para la sustancia en cuestión, dicho LMR se aplicará también a los residuos de la sustancia activa o sus metabolitos procedentes de la utilización de la sustancia como aditivo para alimentación animal.

8. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de diez años renovable de acuerdo con el artículo 14. El aditivo para alimentación animal autorizado será inscrito en el registro al que se refiere el artículo 17 (en lo sucesivo «el registro»). Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá los datos mencionados en los apartados 5, 6 y 7.

9. La concesión de la autorización no eximirá al explotador de la empresa de piensos de su responsabilidad civil y penal en relación con el aditivo para alimentación animal en cuestión.

Artículo 10

Estatuto de los productos existentes

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los aditivos para piensos comercializados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE y la urea y derivados, los aminoácidos, sales de aminoácidos o sustancias análogas, incluidas en los puntos 2.1, 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE, podrán comercializarse y utilizarse con arreglo a las condiciones especificadas en las Directivas 70/524/CEE o 82/471/CEE y sus medidas de ejecución, incluidas en particular las disposiciones específicas de etiquetado para piensos compuestos y materias primas para piensos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1490/2003 de la Comisión (DO L 214 de 26.8.2003, p. 3).

⁽²⁾ Véase la página 24 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

a) en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Reglamento, las personas que comercialicen por primera vez un aditivo para alimentación animal, o cualquier otra parte interesada, lo notificarán a la Comisión. Al mismo tiempo, la información mencionada en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 7 se enviará directamente a la Autoridad;

b) en el año siguiente a la notificación mencionada en la letra a), la Autoridad, una vez que haya verificado que se ha presentado toda la información requerida, comunicará a la Comisión que ha recibido la información que exige el presente artículo. Los productos en cuestión serán inscritos en el registro. Cada entrada del registro mencionará la fecha en que el producto en cuestión se inscribió por primera vez y, si procede, la fecha de expiración de la autorización en vigor.

2. Deberá presentarse una solicitud con arreglo al artículo 7, a más tardar un año antes de la fecha de expiración de la autorización concedida con arreglo a la Directiva 70/524/CEE para los aditivos con un período de autorización limitado, y en un plazo máximo de siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento para los aditivos autorizados por un período de tiempo ilimitado o de conformidad con la Directiva 82/471/CEE. De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, se podrá adoptar un calendario detallado en el que se enumeren, por orden de prioridad, las distintas clases de aditivos que deberán reexaminarse. Se consultará a la Autoridad en relación con la elaboración de esta lista.

3. Los productos inscritos en el registro estarán sujetos a las disposiciones del presente Reglamento, en particular a los artículos 8, 9, 12, 13, 14 y 16 que, sin perjuicio de las condiciones específicas relativas al etiquetado, la comercialización y la utilización de cada sustancia con arreglo al apartado 1, se aplicarán a dichos productos como si hubieran sido autorizados con arreglo al artículo 9.

4. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, la persona que importe o fabrique los productos contemplados en el presente artículo o cualquier otra parte interesada podrán presentar a la Comisión la información mencionada en el apartado 1 o la solicitud a la que se refiere el apartado 2.

5. Si la notificación y la información que debe acompañarla, contempladas en la letra a) del apartado 1, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 2 en el plazo previsto, se adoptará un reglamento de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, por el que se exija la retirada del mercado de los aditivos en cuestión. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

6. Si, por razones que escapan al control del solicitante, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización antes de la fecha de expiración, el período de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La Comisión comunicará al solicitante esta prórroga de la autorización.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, las sustancias, los microorganismos y los preparados utilizados en la Comunidad como aditivos para ensilaje en la fecha a la que se refiere

el apartado 2 del artículo 26, se podrán comercializar y utilizar en la Comunidad siempre que se cumplan las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 1 y del apartado 2. Los apartados 3 y 4 se aplicarán por analogía. Para dichas sustancias, el plazo de solicitud a que hace referencia el apartado 2 será de siete años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 11

Retirada

1. Con vistas a la adopción de una decisión con respecto a la supresión progresiva de la utilización de los coccidiostáticos y los histomonóstatos como aditivos para alimentación animal a más tardar el 31 de diciembre de 2012, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, antes del 1 de enero de 2008, un informe sobre la utilización de estas sustancias como aditivos para alimentación animal así como las alternativas disponibles acompañado, en su caso, de propuestas legislativas.

2. No obstante lo dispuesto el artículo 10, y sin perjuicio del artículo 13, la comercialización y la utilización como aditivos para alimentación animal de antibióticos distintos de los coccidiostáticos y los histomonóstatos sólo podrá efectuarse hasta el 31 de diciembre de 2005; a partir del 1 de enero de 2006, estas sustancias se eliminarán del registro.

Artículo 12

Supervisión

1. Después de autorizarse un aditivo con arreglo al presente Reglamento, las personas que utilicen o comercialicen dicha sustancia, o un pienso al que se haya añadido, así como cualquier otra persona interesada, garantizarán el cumplimiento de las condiciones y restricciones que se hayan impuesto a la comercialización, utilización y manipulación de dicho aditivo o de los piensos que lo contengan.

2. Cuando se hayan impuesto requisitos de seguimiento mencionados en la letra c) del apartado 4 del artículo 8, el titular de la autorización garantizará dicho seguimiento y presentará informes a la Comisión de conformidad con la autorización. El titular de la autorización comunicará inmediatamente a la Comisión cualquier nueva información que pueda influir en la evaluación de la seguridad de la utilización del aditivo para alimentación animal, en particular los efectos para la salud de categorías específicas de consumidores. El titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el aditivo para alimentación animal.

Artículo 13

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización todavía cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, y enviará inmediatamente su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, cuando proceda, al titular de la autorización. El dictamen se hará público.

2. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad. Toda medida apropiada se tomará con arreglo a los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002. Se tomará una decisión sobre la modificación, suspensión o revocación de la autorización de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22 del presente Reglamento.

3. Si el titular de la autorización desea cambiar los términos de la autorización mediante la presentación de una solicitud a la Comisión, acompañada de los datos pertinentes en las que se apoya su propuesta de modificación, la Autoridad transmitirá su dictamen sobre la propuesta a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad y tomará una decisión de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada. En el registro se introducirá la correspondiente modificación cuando proceda.

5. Los apartados 1 y 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 se aplicarán por analogía.

Artículo 14

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones en virtud del presente Reglamento serán prorrogables por períodos de diez años. Las solicitudes de renovación se enviarán a la Comisión al menos un año antes de la fecha de expiración de la autorización.

Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, cualquier persona que comercialice por primera vez el aditivo o cualquier otra persona interesada podrá presentar a la Comisión la solicitud y será considerada como solicitante.

En el caso de autorizaciones concedidas a un titular específico, el titular de la autorización o su sucesor o sucesores podrán presentar a la Comisión la solicitud y serán considerados como solicitantes.

2. Cuando presente la solicitud, el solicitante deberá enviar directamente a la Autoridad la información y la documentación siguientes:

- una copia de la autorización para comercializar el aditivo para alimentación animal;
- un informe sobre los resultados del seguimiento consecutivo a la comercialización si la autorización exige la realización de dicho seguimiento;
- todo nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad en relación con el uso del aditivo para alimentación animal y a los riesgos que presente para los animales, las personas o el medio ambiente;
- cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, como son, entre otras, las relacionadas con el futuro seguimiento.

3. Los apartados 1, 2, 4 y 5 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 se aplicarán por analogía.

4. Si, por razones que escapan al control del solicitante, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización antes de la fecha de expiración, el período de

autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La información sobre la prórroga de la autorización estará a disposición del público en el Registro mencionado en el artículo 17.

Artículo 15

Autorización urgente

En casos concretos en los que sea necesaria una autorización urgente para garantizar la protección del bienestar animal, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, podrá autorizar la utilización de un aditivo con carácter provisional durante un período máximo de cinco años.

CAPÍTULO III

ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 16

Etiquetado y envasado de aditivos para alimentación animal y de premezclas

1. No se podrá comercializar un aditivo para alimentación animal, o una premezcla de aditivos, a no ser que su envase o contenedor esté etiquetado bajo la responsabilidad de un productor, envasador, importador, vendedor o distribuidor establecido en la Comunidad y figure en él, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, en al menos la lengua o lenguas nacionales de los Estados miembros en que se comercialice, la siguiente información sobre cada aditivo contenido en el material:

- el nombre específico dado a los aditivos en el momento de la autorización, precedido del nombre del grupo funcional indicado en la autorización;
- el nombre o razón social y el domicilio o domicilio social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente artículo;
- el peso neto o, para los aditivos líquidos y premezclas, el volumen neto o el peso neto;
- cuando corresponda, el número de autorización atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 95/69/CE, o el número de registro atribuido al establecimiento o al intermediario, con arreglo al artículo 10 de dicha Directiva;
- las instrucciones de uso, las recomendaciones para una utilización segura y, en su caso, los requisitos específicos mencionados en la autorización, incluidas las especies y categorías de animales a las que está destinado el aditivo o la premezcla de aditivos;
- el número de identificación;
- el número de referencia del lote y la fecha de fabricación.

2. En relación con los aromatizantes, la lista de los aditivos podrá sustituirse por la expresión «mezcla de aromatizantes». Lo anterior no se aplicará a los aromatizantes sujetos a una limitación cuantitativa utilizados para la alimentación animal y en el agua potable.

3. Además de la información indicada en el apartado 1, en el envase o contenedor de un aditivo perteneciente a uno de los grupos funcionales especificados en el anexo III deberá figurar, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, la información indicada en dicho anexo.

4. Además, en el caso de las premezclas, la palabra «PREMEZCLA» deberá figurar claramente en la etiqueta y deberá declararse el soporte.

5. Los aditivos y premezclas sólo serán comercializados en envases o contenedores cerrados cuyo sistema de cierre se rompa al abrirlos y no pueda utilizarse de nuevo.

6. Podrá modificarse el anexo III para tener en cuenta el progreso tecnológico y el avance científico de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 17

Registro comunitario de aditivos para alimentación animal

1. La Comisión creará y mantendrá actualizado un *Registro comunitario de aditivos para alimentación animal*.

2. El registro deberá ser de acceso público.

Artículo 18

Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados conforme al presente Reglamento desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. En tal caso, deberá aportar una justificación verificable.

2. La Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información, distinta de la indicada en el apartado 3, debe mantenerse confidencial e informará de su decisión al solicitante.

3. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) el nombre y la composición del aditivo para alimentación animal y, en su caso, la indicación de la cepa productora;
- b) las propiedades fisicoquímicas y biológicas del aditivo para alimentación animal;
- c) las conclusiones de los resultados del estudio sobre los efectos del aditivo para alimentación animal para la salud humana, para la sanidad de los animales y para el medio ambiente;
- d) las conclusiones de los resultados del estudio sobre los efectos del aditivo para alimentación animal sobre las características de los productos animales y sus propiedades nutricionales;
- e) los métodos de detección e identificación del aditivo para alimentación animal y, en su caso, los requisitos relativos al seguimiento y un resumen de los resultados del seguimiento.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad proporcionará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita, incluida cualquier información considerada confidencial con arreglo al apartado 2.

5. Al tramitar solicitudes de acceso a los documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios contenidos en el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾.

6. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad mantendrán el carácter confidencial de toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado 2, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas, la sanidad de los animales o el medio ambiente. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos que se les haya transmitido con arreglo al presente Reglamento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1049/2001.

7. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial, incluida la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Comisión y el solicitante no estén de acuerdo.

Artículo 19

Revisión administrativa

Las decisiones o inhibiciones en virtud de las competencias que confiere a la Autoridad el presente Reglamento podrán ser revisadas por la Comisión a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo, si procediera, a la Autoridad que, dentro de un plazo establecido, anule su decisión, o que actúe si se inhibió.

Artículo 20

Protección de datos

1. Los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud conforme al artículo 7 no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un período de diez años contado a partir de la fecha de autorización, salvo que el otro solicitante haya acordado con el solicitante anterior el uso de esos datos y esa información.

2. Con objeto de estimular los esfuerzos de obtención de autorizaciones para especies menores relativas a aditivos cuya utilización está autorizada para otras especies, el período de protección de datos de diez años se ampliará en un año por cada especie menor para la cual se conceda una prórroga de la autorización de utilización.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

3. El solicitante y el solicitante anterior harán todo lo necesario para alcanzar un acuerdo sobre el intercambio de información, con objeto de evitar repetir pruebas toxicológicas en vertebrados. Si, no obstante, no se llega a un acuerdo para compartir dicha información, la Comisión podrá decidir acerca de la divulgación de la información necesaria para evitar repetir pruebas toxicológicas en vertebrados, garantizando un equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

4. Al finalizar el período de diez años, los resultados de toda la evaluación o parte de la evaluación realizada sobre la base de los datos y la información científicos incluidos en el expediente de solicitud podrán ser utilizados por la Autoridad en provecho de otro solicitante.

Artículo 21

Laboratorios de referencia

El laboratorio comunitario de referencia, así como sus deberes y tareas, figuran en el anexo II.

Los solicitantes de autorización de aditivos contribuirán a sufragar los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia y del consorcio de laboratorios nacionales de referencia mencionadas en el anexo II.

Las normas detalladas para la aplicación del anexo II, así como las modificaciones del mismo, podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22.

Artículo 22

Procedimiento del Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, denominado en lo sucesivo «el Comité».

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

El plazo 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 23

Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 70/524/CEE con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. No obstante, el artículo 16 de la Directiva 70/524/CEE permanecerá en vigor hasta que se haya revisado la Directiva 79/373/CEE para incluir normas relativas al etiquetado de los piensos a los que se han añadido aditivos.

2. Se suprimen los puntos 2.1, 3 y 4 del anexo de la Directiva 82/471/CEE con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. Queda derogada la Directiva 87/153/CEE con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. No obstante, el anexo de dicha Directiva permanecerá en vigor hasta que se adopten las normas de ejecución previstas en el apartado 4 del artículo 7 del presente Reglamento.

4. Las referencias a la Directiva 70/524/CEE se entenderán como referencias al presente Reglamento.

Artículo 24

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar la aplicación de dichas normas. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas normas y medidas a la Comisión, a más tardar, en los 12 meses siguientes a la fecha de publicación del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación de las mismas.

Artículo 25

Medidas transitorias

1. Las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se tratarán como solicitudes en virtud del artículo 7 del presente Reglamento cuando todavía no se hayan enviado a la Comisión las observaciones iniciales previstas en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE. Los Estados miembros designados como ponentes con respecto a tal solicitud deberán transmitir inmediatamente a la Comisión el expediente presentado con arreglo a dicha solicitud. No obstante el apartado 1 del artículo 23, dichas solicitudes continuarán siendo tratadas conforme al artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE cuando ya se hayan enviado a la Comisión las observaciones iniciales previstas en el apartado 4 del artículo 4 de dicha Directiva 70/524/CEE.

2. Los requisitos de etiquetado establecidos en el capítulo III no se aplicarán a los productos que se hayan fabricado y etiquetado legalmente en la Comunidad, o que se hayan importado y comercializado legalmente en la Comunidad, con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 26

Entrada en vigor

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

2. Se aplicará una vez transcurridos 12 meses a partir de la fecha de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

R. BUTTIGLIONE

ANEXO I

GRUPOS DE ADITIVOS

1. La categoría de los «aditivos tecnológicos» incluye los siguientes grupos funcionales:
 - a) conservantes: sustancias o, en su caso, los microorganismos que protegen los piensos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos;
 - b) antioxidantes: sustancias que prolongan el período de conservación de los piensos y las materias primas para piensos, protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación;
 - c) emulgentes: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los piensos;
 - d) estabilizantes: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los piensos;
 - e) espesantes: sustancias que aumentan la viscosidad de los piensos;
 - f) gelificantes: sustancias que dan textura a un pienso mediante la formación de un gel;
 - g) ligantes: sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de piensos;
 - h) sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos: sustancias que suprimen la absorción de radionucleidos o que estimulan su excreción;
 - i) antiaglomerantes: sustancias que reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse;
 - j) reguladores de la acidez: sustancias que regulan la acidez o alcalinidad de los piensos;
 - k) aditivos para ensilaje: sustancias, incluidas enzimas o microorganismos destinados a ser incorporados a los piensos para mejorar la producción de ensilaje;
 - l) desnaturalizantes: sustancias que, cuando se utilizan en la fabricación de piensos transformados, permiten identificar el origen del pienso o las materias primas para piensos específicos.
 2. La categoría de los «aditivos organolépticos» incluye los grupos funcionales siguientes:
 - a) colorantes:
 - i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos,
 - ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal,
 - iii) sustancias que afectan favorablemente al color de los peces y pájaros ornamentales;
 - b) aromatizantes: sustancias cuya adición a los piensos aumenta su aroma o palatabilidad.
 3. La categoría de los «aditivos nutricionales» incluye los siguientes grupos funcionales:
 - a) vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo;
 - b) oligoelementos o compuestos de oligoelementos;
 - c) aminoácidos, sus sales y análogos;
 - d) urea y sus derivados.
 4. La categoría de los «aditivos zootécnicos» incluye los grupos funcionales siguientes:
 - a) digestivos: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos ingeridos, actuando sobre determinadas materias primas para piensos;
 - b) estabilizadores de la flora intestinal: microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la flora intestinal;
 - c) sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente;
 - d) otros aditivos zootécnicos.
-

ANEXO II

DEBERES Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

1. El laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 21 es el Centro Común de Investigación de la Comisión (CCI).
2. Para realizar las tareas esbozadas en el presente anexo, el CCI podrá estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia.
El CCI estará encargado de:
 - recibir, preparar, almacenar y mantener las correspondientes muestras de referencia;
 - someter a prueba y evaluar o validar el método de detección;
 - evaluar los datos suministrados por el solicitante de la autorización para comercializar el aditivo para alimentación animal, con el fin de someter a prueba y evaluar o validar el método de detección;
 - presentar a la Autoridad informes completos de evaluación.
3. El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las controversias entre Estados miembros relacionadas con los resultados de las tareas esbozadas en este anexo.

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL ETIQUETADO DE ALGUNOS ADITIVOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y PREMEZCLAS

- a) Aditivos zootécnicos, coccidiostáticos e histomonóstatos:
 - la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación,
 - las instrucciones de uso, y
 - la concentración.
- b) Enzimas: además de las indicaciones mencionadas anteriormente:
 - el nombre específico del componente o componentes activos con arreglo a su actividad enzimática, de conformidad con la autorización concedida,
 - el número de identificación de la International Union of Biochemistry, y
 - en lugar de concentración: unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro).
- c) Microorganismos:
 - la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación,
 - las instrucciones de uso,
 - el número de identificación de la cepa, y
 - el número de las unidades que forman colonias por gramo.
- d) Aditivos nutricionales:
 - el contenido en sustancia activa, y
 - la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
- e) Aditivos tecnológicos y organolépticos, con la excepción de los aromatizantes:
 - el contenido en sustancia activa.
- f) Aromatizantes:
 - la tasa de incorporación en premezclas.

ANEXO IV

CONDICIONES GENERALES DE USO

1. Se hará un cálculo de la cantidad de aditivos que existe también en estado natural en determinadas materias primas para piensos, de forma que el total de los elementos añadidos y el total de los elementos presentes naturalmente no exceda del nivel máximo previsto en el reglamento de autorización.
 2. La mezcla de aditivos sólo se autorizará en premezclas y piensos cuando haya compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes de la mezcla respecto de los efectos buscados.
 3. Los piensos complementarios, diluidos según las especificaciones, no podrán contener aditivos en niveles superiores a los establecidos para los piensos completos.
 4. En el caso de las premezclas que contengan aditivos para ensilaje, en la etiqueta se añadirán de forma clara, tras «PREMEZCLA», las palabras «de aditivos para ensilaje».
-

**REGLAMENTO (CE) N° 1832/2003 DE LA COMISIÓN
de 17 de octubre de 2003**

**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° 1947/2002 ⁽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 18 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

⁽¹⁾ DO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

⁽²⁾ DO L 299 de 1.11.2002, p. 17.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, 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	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
	999	73,9
0808 20 50	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2020/2001 de la Comisión (DO L 273 de 16.10.2001, p. 6). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) Nº 1833/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****por el que se fijan las restituciones a la exportación en el sector de la carne de porcino**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2759/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de la carne de porcino ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1365/2000 ⁽²⁾ y, en particular, el segundo párrafo del apartado 3 de su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 2759/75, la diferencia entre los precios de los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento, en el mercado mundial y en la Comunidad, puede cubrirse mediante una restitución a la exportación.
- (2) La aplicación de dichas normas y criterios a la situación actual de los mercados de la carne de porcino conduce a fijar la restitución como sigue.
- (3) Para los productos del código NC 0210 19 81 es conveniente fijar la restitución en un importe que tenga en cuenta, por una parte, las características cualitativas de los productos de dicho código NC y, por otra parte, la evolución previsible de los costes de producción en el mercado mundial. Es conveniente, no obstante, garantizar el mantenimiento de la participación de la Comunidad en el comercio internacional para determinados productos típicos italianos del código NC 0210 19 81.
- (4) Por razón de las condiciones de competencia en determinados terceros países que son tradicionalmente los mayores importadores de productos de los códigos NC 1601 00 y 1602, es conveniente prever para dichos productos un importe que tenga en cuenta dicha situación. Es conveniente, no obstante, garantizar que la restitución únicamente se conceda para el peso neto de las materias comestibles, con exclusión del peso de los huesos que pudieran contener dichos preparados.
- (5) De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 2759/75, la situación del mercado mundial o las exigencias específicas de determinados mercados pueden

hacer necesaria la diferenciación de la restitución para los productos mencionados en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2759/75 según su destino.

- (6) Conviene fijar las restituciones teniendo en cuenta las modificaciones de la nomenclatura de los productos para las restituciones, establecida en el Reglamento (CEE) nº 3846/87 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 118/2003 ⁽⁴⁾.
- (7) Conviene limitar la concesión de restituciones a los productos que puedan circular libremente en la Comunidad. Procede, pues, disponer que, para poder recibir una restitución, los productos deben llevar la marca de inspección veterinaria prevista en la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE ⁽⁶⁾, en la Directiva 94/65/CE del Consejo ⁽⁷⁾ y en la Directiva 77/99/CEE del Consejo ⁽⁸⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE ⁽⁹⁾.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la carne de porcino.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se establece en el anexo la lista de los productos a cuya exportación se concede la restitución contemplada en el artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 2759/75 y los importes de dicha restitución.

Los productos deberán cumplir las condiciones sobre la marca de inspección veterinaria previstas en:

- el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE,
- el capítulo VI del anexo I de la Directiva 94/65/CE,
- el capítulo VI del anexo B de la Directiva 77/99/CEE.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de octubre de 2003.

⁽³⁾ DO L 366 de 24.12.1987, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 20 de 24.1.2003, p. 3.

⁽⁵⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽⁶⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

⁽⁷⁾ DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

⁽⁸⁾ DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

⁽⁹⁾ DO L 10 de 16.1.1998, p. 25.

⁽¹⁾ DO L 282 de 1.11.1975, p. 1.

⁽²⁾ DO L 156 de 29.6.2000, p. 5.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan las restituciones a la exportación en el sector de la carne de porcino

Código del producto	Destino	Unidad de medida	Importe de las restituciones
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

NB: Los códigos de los productos y los códigos de los destinos de la serie «A» se definen en el Reglamento (CEE) n° 3846/87 de la Comisión (DO L 366 de 27.3.2002, p. 1), modificado.

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

Los demás destinos se definen de la manera siguiente:

P05 Todos los destinos, a excepción de la República Checa, la República Eslovaca, Hungría, Polonia, Bulgaria, Letonia, Estonia, Lituania.

REGLAMENTO (CE) Nº 1834/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****relativo a los certificados de importación de los productos del sector de la carne de vacuno originarios de Botsuana, Kenia, Madagascar, Suazilandia, Zimbabue y Namibia**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2286/2002 del Consejo, de 10 de diciembre de 2002, por el que se establece el régimen aplicable a los productos agrícolas y las mercancías resultantes de su transformación originarios de los estados de África, del Caribe y del Pacífico (ACP) y se deroga el Reglamento (CE) nº 1706/98 ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 5,

Visto el Reglamento (CE) nº 1918/98 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1998, por el que se establecen disposiciones de aplicación en el sector de la carne de vacuno del Reglamento (CE) nº 1706/98 del Consejo relativo al régimen aplicable a los productos agrícolas y a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas originarios de los Estados ACP y se deroga el Reglamento (CE) nº 589/96 ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1918/98 prevé la posibilidad de expedir certificados de importación para los productos del sector de la carne de vacuno. No obstante, las importaciones deben realizarse dentro de los límites de las cantidades establecidas para cada uno de los terceros países exportadores.
- (2) Las solicitudes de certificados presentadas del 1 al 10 de octubre de 2003, expresadas en carne deshuesada, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1918/98, no son superiores, en lo que se refiere a los productos originarios de Botsuana, Kenia, Madagascar, Suazilandia, Zimbabue y Namibia, a las cantidades disponibles para dichos Estados. Por consiguiente, es posible expedir certificados de importación para las cantidades solicitadas.
- (3) Es conveniente proceder a la fijación de las cantidades por las cuales podrán solicitarse certificados a partir del 1 de noviembre de 2003, dentro de la cantidad total de 52 100 toneladas.
- (4) Parece oportuno recordar que el presente Reglamento no obsta a la aplicación de la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina,

ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne, procedentes de terceros países ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 ⁽⁴⁾.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Estados miembros indicados seguidamente expedirán el 21 de octubre de 2003 certificados de importación para productos del sector de la carne de vacuno, expresados en carne deshuesada, originarios de determinados Estados de África, del Caribe y del Pacífico, por las cantidades y países de origen que se expresan a continuación:

Alemania:

- 550 toneladas originarias de Botsuana,
- 580 toneladas originarias de Namibia;

Reino Unido:

- 90 toneladas originarias de Namibia,
- 10 toneladas originarias de Suazilandia.

Artículo 2

Durante los diez primeros días del mes de noviembre de 2003, podrán presentarse solicitudes de certificado, con arreglo al apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1918/98, para las cantidades de carne de vacuno deshuesada siguientes:

Botsuana:	11 585,5 toneladas,
Kenia:	142 toneladas,
Madagascar:	7 579 toneladas,
Suazilandia:	2 748 toneladas,
Zimbabue:	9 100 toneladas,
Namibia:	3 820 toneladas.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 21 de octubre de 2003.

⁽¹⁾ DO L 348 de 21.12.2002, p. 5.

⁽²⁾ DO L 250 de 10.9.1998, p. 16.

⁽³⁾ DO L 302 de 31.12.1972, p. 28.

⁽⁴⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 36.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

REGLAMENTO (CE) Nº 1835/2003 DE LA COMISIÓN
de 17 de octubre de 2003

por el que se determina en qué medida podrá darse curso a las solicitudes de certificados de exportación, presentadas en el mes de octubre de 2003, para los productos del sector de la carne de bovino que se beneficien de un trato especial para su importación en un tercer país

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1445/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del régimen de importación y exportación en el sector de la carne de vacuno y se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/80 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 852/2003 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 8 de su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1445/95 determina en su artículo 12 las normas relativas a la solicitud de certificados de exportación para los productos contemplados en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 2973/79 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3434/87 ⁽⁴⁾.
- (2) El Reglamento (CEE) nº 2973/79 fija las cantidades de carnes que pueden exportarse dentro de dicho sistema durante el cuarto trimestre de 2003. No se han solicitado certificados de exportación de carne de vacuno.

Artículo 1

No ha sido presentada ninguna solicitud de certificado de exportación respecto de las carnes de vacuno contempladas en el Reglamento (CEE) nº 2973/79 para el cuarto trimestre de 2003.

Artículo 2

Durante los diez primeros días del primer trimestre de 2004 podrán presentarse solicitudes de certificados para las carnes contempladas en el artículo 1, con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1445/95, para la cantidad siguiente: 1 250 t.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 21 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

⁽¹⁾ DO L 143 de 27.6.1995, p. 35.

⁽²⁾ DO L 123 de 17.5.2003, p. 9.

⁽³⁾ DO L 336 de 29.12.1979, p. 44.

⁽⁴⁾ DO L 327 de 18.11.1987, p. 7.

REGLAMENTO (CE) Nº 1836/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****por el que se fijan los precios mínimos de venta de la mantequilla para la 128ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo, de 17 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 806/2003 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en 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, de helados y otros productos alimenticios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 635/2000 ⁽⁴⁾, los organismos de intervención proceden a la venta por licitación de determinadas cantidades de mantequilla de intervención que obran en su poder así como a la concesión de una ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada. El artículo 18 de dicho Reglamento establece que, habida cuenta de las ofertas recibidas para cada licitación específica, se fije un precio mínimo de venta de la mantequilla y un importe máximo de la

ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada que pueden variar según el destino, el contenido de materia grasa de la mantequilla y el modo de utilización, o bien que se decida no dar curso a la licitación. El o los importes de las garantías de transformación se deben fijar teniendo todo ello en cuenta.

- (2) El Comité de gestión de la leche y de los productos lácteos no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Para la 128ª licitación específica en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97, los precios mínimos de venta de mantequilla de intervención y los importes de las garantías de transformación quedarán fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 350 de 20.12.1997, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 76 de 25.3.2000, p. 9.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan los precios mínimos de venta de la mantequilla para la 128ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97

(en EUR/100 kg)

Fórmula			A		B	
Modo de utilización			Con trazador	Sin trazador	Con trazador	Sin trazador
Precio mínimo de venta	Mantequilla ≥ 82 %	Sin transformar	219	217	—	217
		Concentrada	218	—	—	—
Garantía de transformación		Sin transformar	126	126	—	126
		Concentrada	126	—	—	—

REGLAMENTO (CE) Nº 1837/2003 DE LA COMISIÓN
de 17 de octubre de 2003

por el que se fijan los importes máximos de la ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada para la 128ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo, de 17 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 806/2003 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en 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, de helados y otros productos alimenticios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 635/2000 ⁽⁴⁾, los organismos de intervención proceden a la venta por licitación de determinadas cantidades de mantequilla de intervención que obran en su poder así como a la concesión de una ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada. El artículo 18 de dicho Reglamento establece que, habida cuenta de las ofertas recibidas para cada licitación específica, se fije un precio mínimo de venta de la mantequilla y un importe máximo de la

ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada que pueden variar según el destino, el contenido de materia grasa de la mantequilla y el modo de utilización, o bien que se decida no dar curso a la licitación. El o los importes de las garantías de transformación se deben fijar teniendo todo ello en cuenta.

- (2) El Comité de gestión de la leche y de los productos lácteos no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Para la 128ª licitación específica en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97, el importe máximo de las ayudas y los importes de las garantías de transformación quedarán fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 350 de 20.12.1997, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 76 de 25.3.2000, p. 9.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 17 de octubre de 2003, por el que se fijan los importes máximos de la ayuda a la nata, la mantequilla y la mantequilla concentrada para la 128ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente contemplada en el Reglamento (CE) nº 2571/97

(en EUR/100 kg)

Fórmula		A		B	
Modo de utilización		Con trazador	Sin trazador	Con trazador	Sin trazador
Importe máximo de la ayuda	Mantequilla $\geq$ 82 %	79	75	—	71
	Mantequilla < 82 %	77	72	—	—
	Mantequilla concentrada	98	91	97	89
	Nata	—	—	34	31
Garantía de transformación	Mantequilla	91	—	—	—
	Mantequilla concentrada	113	—	113	—
	Nata	—	—	39	—

REGLAMENTO (CE) Nº 1838/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****por el que se fija el importe máximo de la ayuda a la mantequilla concentrada para la 300ª licitación específica efectuada en el marco de la licitación permanente establecida en el Reglamento (CEE) nº 429/90**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo, de 17 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 806/2003 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 429/90 de la Comisión, de 20 de febrero de 1990, relativo a la concesión mediante licitación de una ayuda para la mantequilla concentrada destinada al consumo inmediato en la Comunidad ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 124/1999 ⁽⁴⁾, los organismos de intervención procederán a una licitación permanente para conceder una ayuda a la mantequilla concentrada. El artículo 6 de dicho Reglamento dispone que, habida cuenta de las ofertas recibidas para cada licitación específica, se fijará un importe máximo de la ayuda para la mantequilla concentrada con un contenido mínimo de materia grasa del 96 % o bien se decidirá no dar curso a la licitación. Por consiguiente, debe fijarse el importe de la garantía de destino.

- (2) Por razón de las ofertas recibidas, es conveniente fijar el importe máximo de la ayuda al nivel que se contempla a continuación y determinar en consecuencia la garantía de destino.

- (3) 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

En lo que respecta a la 300ª licitación específica de acuerdo con el procedimiento de licitación permanente establecida en el Reglamento (CEE) nº 429/90, el importe máximo de la ayuda y el importe de la garantía de destino quedan fijados como sigue:

- | | |
|-------------------------------|-----------------|
| — importe máximo de la ayuda: | 97 EUR/100 kg, |
| — garantía de destino: | 112 EUR/100 kg. |

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 45 de 21.2.1990, p. 8.

⁽⁴⁾ DO L 16 de 21.1.1999, p. 19.

REGLAMENTO (CE) Nº 1839/2003 DE LA COMISIÓN
de 17 de octubre de 2003
relativo a la cuadragésima séptima licitación específica en el marco de la licitación permanente
contemplada en el Reglamento (CE) 2799/1999

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo, de 17 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 806/2003 de la Comisión ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento (CE) nº 2799/1999 de la Comisión, de 17 de diciembre de 1999, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo en relación con la concesión de una ayuda a la leche desnatada y a la leche desnatada en polvo destinadas a la alimentación animal y con la venta de dicha leche desnatada en polvo ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2238/2002 ⁽⁴⁾, los organismos de intervención han puesto en licitación permanente ciertas cantidades de leche desnatada en polvo que obran en su poder.

- (2) En virtud de lo dispuesto en el artículo 30 de dicho Reglamento (CE) nº 2799/1999, teniendo en cuenta las ofertas recibidas para cada licitación específica, se fijará un precio mínimo de venta o se decidirá no dar curso a la licitación.
- (3) El estudio de las ofertas recibidas lleva a la decisión de no dar curso a la licitación.
- (4) 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

En lo que respecta a la cuadragésima séptima licitación específica efectuada con arreglo al Reglamento (CE) nº 2799/1999 y para la cual el plazo de presentación de ofertas expiró el 14 de octubre de 2003, no se dará curso a la licitación.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 340 de 31.12.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 341 de 17.12.2002, p. 11.

REGLAMENTO (CE) N° 1840/2003 DE LA COMISIÓN
de 16 de octubre de 2003
relativo a la interrupción de la pesca de rape por parte de los buques que enarbolan pabellón de España

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2847/93 del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por el que se establece un régimen de control aplicable a la política pesquera común ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 21,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2341/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, por el que se establecen, para 2003, las posibilidades de pesca y las condiciones correspondientes para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas comunitarias y, en el caso de los buques comunitarios, en las demás aguas donde sea necesario establecer limitaciones de capturas ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1754/2003 ⁽⁴⁾, fija las cuotas de rape para el año 2003.
- (2) Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones relativas a las limitaciones cuantitativas de las capturas de las poblaciones sujetas a cuotas, es necesario que la Comisión fije la fecha en la que se considera que las capturas efectuadas por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro han agotado la cuota asignada.
- (3) Según la información transmitida a la Comisión, las capturas de rape efectuadas en aguas de las zonas CIEM VIII a, b, d, e, por buques que enarbolan pabellón de

España o están registrados en dicho país han alcanzado la cuota asignada para 2003. España ha prohibido la pesca de esta población a partir del 8 de octubre de 2003, motivo por el que es preciso atenerse a dicha fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se considera que las capturas de rape en aguas de las zonas CIEM VIII a, b, d, e, efectuadas por buques que enarbolan pabellón de España o están registrados en dicho país han agotado la cuota asignada a España para 2003.

Se prohíbe la pesca de rape en aguas de las zonas CIEM VIII a, b, d, e, efectuada por buques que enarbolan pabellón de España o están registrados en dicho país, así como el mantenimiento a bordo, el transbordo o el desembarque de peces de esta población capturados por los buques mencionados, a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 8 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Jörgen HOLMQUIST

Director General de Pesca

⁽¹⁾ DO L 261 de 20.10.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 356 de 31.12.2002, p. 12.

⁽⁴⁾ DO L 252 de 4.10.2003, p. 1.

REGLAMENTO (CE) Nº 1841/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****que modifica el Reglamento (CE) nº 1227/2000 por el que se fijan las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, en lo relativo al potencial de producción**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 7 y sus artículos 15 y 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1227/2000 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1203/2003 ⁽⁴⁾, fija la fecha límite del período mencionado en la letra b) del apartado 3 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1493/1999 durante el cual los productores pueden obtener derechos de replantación después de la plantación de la superficie correspondiente. Habida cuenta que la fecha para la aplicación del procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1493/1999 ha sido retrasada, también es necesario retrasar dicha fecha límite en consecuencia.
- (2) Para permitir una aplicación eficaz de la determinación de las asignaciones previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 1493/1999, conviene modificar la fecha de las comunicaciones anuales realizadas por los Estados miembros a la Comisión y precisar la que debe utilizarse para la determinación de los gastos realmente efectuados y de los gastos liquidados.
- (3) Asimismo, resulta procedente adaptar la presentación normalizada de los datos y de la información que los Estados miembros deben enviar a la Comisión en lo que atañe a la clasificación de las variedades de vid.

(4) Es oportuno modificar el Reglamento (CE) nº 1227/2000 en consecuencia.

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión del vino.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1227/2000 quedará modificado como sigue:

- 1) En el apartado 5 del artículo 2, la fecha de «15 de julio de 2002» se sustituirá por «30 de junio de 2004».
- 2) La frase preliminar y de las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16 se sustituirá por el texto siguiente:
«Los Estados miembros enviarán a la Comisión, a más tardar el 10 de julio de cada año, en relación con el régimen de reestructuración y de reconversión:
a) una declaración de los gastos realmente realizados hasta el 30 de junio del ejercicio financiero en curso y de la superficie total afectada;
b) una declaración de los gastos liquidados hasta el 30 de junio del ejercicio financiero en curso y de la superficie total afectada;»
- 3) En el anexo, el cuadro 9 «Clasificación de las variedades de viña de uva de vinificación» se sustituirá por el cuadro que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 143 de 16.6.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 168 de 5.7.2003, p. 9.

ANEXO

«9. CLASIFICACIÓN DE LAS VARIEDADES DE VIÑA DE UVA DE VINIFICACIÓN

Estado miembro / Región:						Fecha de la comunicación:			
Variedad		Clasificación				Otros usos			
Nombre	Sinónimo	Recomendada	Autorizada	Temporalmente autorizada	Observaciones	Uva de mesa	Aguardiente de vino con d. o.	Uva para pasas	Portainjertos
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									

1. Comunicación anual en una fecha del año determinada por el Estado miembro, precisando las modificaciones introducidas respecto al año anterior (apartados 4 y 9 del artículo 20 del presente Reglamento).
2. El Estado miembro adaptará el cuadro a su sistema de clasificación de variedades.»

REGLAMENTO (CE) N° 1842/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****por el que se fijan, para el ejercicio contable de 2004 de la sección de Garantía del FEOGA, los tipos de interés que habrán de aplicarse para calcular los gastos de financiación de las intervenciones consistentes en operaciones de compra, almacenamiento y salida**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 1883/78 del Consejo, de 2 de agosto de 1978, relativo a las normas generales sobre la financiación de las intervenciones por el Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola (FEOGA), sección «Garantía» ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1259/96 ⁽²⁾, y, en particular, el primer párrafo de su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 411/88 de la Comisión, de 12 de febrero de 1988, relativo al método y a los tipos de interés que deben aplicarse para el cálculo de los gastos de financiación de las intervenciones consistentes en compras, almacenamiento y comercialización ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2623/1999 ⁽⁴⁾, dispone que el tipo de interés uniforme utilizado para el cálculo de los gastos de financiación de las intervenciones corresponderá a los tipos Euribor a tres meses y a doce meses, con una ponderación de un tercio y dos tercios, respectivamente.
- (2) La Comisión fija este tipo antes de iniciarse cada ejercicio contable de la sección de Garantía del FEOGA basándose en los tipos de interés registrados en los seis meses anteriores.
- (3) El apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 411/88 dispone que, cuando el tipo de los intereses soportados por un Estado miembro sea inferior al tipo

de interés uniforme fijado para la Comunidad durante, por lo menos, seis meses, se fijará para dicho Estado miembro un tipo de interés específico. Cuando un Estado miembro se abstiene de comunicar estos tipos antes de finalizar el ejercicio, el tipo de interés aplicable debe determinarse sobre la base del tipo de interés de referencia que figura en el anexo del citado Reglamento.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del FEOGA.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Para los gastos imputables al ejercicio de 2004 de la sección de Garantía del FEOGA:

- 1) el tipo de interés previsto en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 411/88 queda fijado en el 2,3 %;
- 2) el tipo de interés específico previsto en el artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 411/88 queda fijado en el 2,2 % para Italia.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 216 de 5.8.1978, p. 1.

⁽²⁾ DO L 163 de 2.7.1996, p. 10.

⁽³⁾ DO L 40 de 13.2.1988, p. 25.

⁽⁴⁾ DO L 318 de 11.12.1999, p. 14.

REGLAMENTO (CE) Nº 1843/2003 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2003****por el que se establecen los coeficientes de depreciación que se habrán de aplicar a la compra de productos agrícolas de intervención para el ejercicio 2004**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1883/78 del Consejo, de 2 de agosto de 1978, relativo a las normas generales sobre la financiación de las intervenciones por el Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola, sección «Garantía» ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1259/96 ⁽²⁾, y, en particular, la segunda frase del apartado 1 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 1883/78, la depreciación de productos agrícolas almacenados en intervención pública debe realizarse en el momento de su compra. El porcentaje de la depreciación corresponde como máximo a la diferencia entre el precio de compra y el precio previsible de salida al mercado de cada producto.
- (2) En virtud del apartado 3 del artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 1883/78, la Comisión puede limitar la depreciación en el momento de la compra a una fracción de dicho porcentaje de depreciación, que no puede ser inferior al 70 % de la depreciación total; parece indicado que, para el ejercicio contable de 2004, se fijen, respecto de determinados productos, los coeficientes que deberán aplicar los organismos de intervención a los valores de compra mensuales de esos productos, para que esos organismos puedan comprobar los importes de la depreciación.

- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del FEOGA.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los productos que figuran en el anexo y que, a raíz de una compra de intervención pública, hayan sido almacenados o hayan entrado en posesión de los organismos de intervención entre el 1 de octubre de 2003 y el 30 de septiembre de 2004 sufrirán una depreciación equivalente a la diferencia entre el precio de compra y el precio previsible de venta de dichos productos.
2. A fin de comprobar los importes de la depreciación, los organismos de intervención aplicarán a los valores de los productos comprados cada mes los coeficientes que figuran en el anexo.
3. Los importes de los gastos así determinados se comunicarán a la Comisión mediante las declaraciones establecidas en virtud del Reglamento (CE) nº 296/96 de la Comisión ⁽³⁾.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 216 de 5.8.1978, p. 1.
⁽²⁾ DO L 163 de 2.7.1996, p. 10.

⁽³⁾ DO L 39 de 17.2.1996, p. 5.

ANEXO

**COEFICIENTES DE DEPRECIACIÓN QUE HAY QUE APLICAR A LOS VALORES DE LAS COMPRAS
MENSUALES**

Productos	coeficientes
Trigo blanco panificable	—
Cebada	—
Centeno	0,20
Maíz	0,10
Sorgo	0,10
Arroz cáscara (paddy)	0,40
Alcohol	0,65
Mantequilla	0,45
Leche desnatada en polvo	0,20
Carne de vacuno en cuartos	0,25
Carne de vacuno deshuesada	0,25

REGLAMENTO (CE) N° 1844/2003 DE LA COMISIÓN
de 17 de octubre de 2003
relativo a la expedición de los certificados de importación de ajos para el trimestre comprendido
entre el 1 de diciembre de 2003 y el 29 de febrero de 2004

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) n° 47/2003 ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 565/2002 de la Comisión, de 2 de abril de 2002, por el que se fija el modo de gestión de los contingentes arancelarios y se instaura un régimen de certificados de origen para los ajos importados de terceros países ⁽³⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las cantidades por las que se han presentado solicitudes de certificados por los importadores tradicionales y por los nuevos importadores el 13 y 14 de octubre de 2003, en virtud del apartado 2 del artículo 5 del Reglamento n° 565/2002, rebasan las cantidades disponibles para los productos originarios de China, de Argentina y de cualquier tercer país salvo China y Argentina.
- (2) Por tanto, conviene determinar en qué medida las solicitudes de certificados enviadas a la Comisión el 16 de octubre de 2003 pueden ser satisfechas y fijar, en función de las categorías de importadores y el origen de los productos, hasta qué fecha debe suspenderse la expedición de certificados.

Artículo 1

Las solicitudes de certificados de importación presentadas, en virtud del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 565/2002, el 13 y el 14 de octubre de 2003 y transmitidas a la Comisión el 16 de octubre de 2003 serán satisfechas hasta un máximo de los porcentajes de las cantidades solicitadas indicados en el anexo I.

Artículo 2

Para la categoría de importadores y el origen en cuestión, se rechazarán las solicitudes de certificados de importación en virtud del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 565/2002, relativas al trimestre comprendido entre el 1 de diciembre de 2003 y el 29 de febrero de 2004 y presentadas después del 14 de octubre de 2003 y antes de la fecha que figura en el anexo II.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

⁽¹⁾ DO L 297 de 21.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 7 de 11.1.2003, p. 64.

⁽³⁾ DO L 86 de 3.4.2002, p. 11.

ANEXO I

Origen de los productos	Porcentajes de atribución		
	China	Cualquier tercer país salvo China y Argentina	Argentina
— importadores tradicionales [letra c) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— importadores nuevos [letra e) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: Para este origen, no hay contingente para el trimestre en cuestión.

—: No se ha transmitido a la Comisión ninguna solicitud de certificado.

ANEXO II

Origen de los productos	Fechas		
	China	Cualquier tercer país salvo China y Argentina	Argentina
— importadores tradicionales [letra c) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	29.2.2004	—	—
— importadores nuevos [letra e) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

REGLAMENTO (CE) Nº 1845/2003 DE LA COMISIÓN
de 17 de octubre de 2003
que corrige el Reglamento (CE) nº 1828/2003 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 411/2002 ⁽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 1298/2002 ⁽⁴⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

Al efectuar una comprobación, se ha advertido un error en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1828/2003 de la Comi-

sión ⁽⁵⁾. Por consiguiente, es necesario corregir el Reglamento citado.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) nº 1828/2003 se sustituirá por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de octubre de 2003.

Será aplicable a partir del 16 de octubre de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2003.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director General de Agricultura

⁽¹⁾ DO L 329 de 30.12.1995, p. 18.

⁽²⁾ DO L 62 de 5.3.2002, p. 27.

⁽³⁾ DO L 189 de 30.7.1996, p. 71.

⁽⁴⁾ DO L 189 de 18.7.2002, p. 8.

⁽⁵⁾ DO L 265 de 16.10.2003, p. 31.

ANEXO I

Derechos de importación aplicables al arroz y al arroz partido

(en EUR/t)

Código NC	Derecho de importación ⁽⁵⁾				
	Terceros países (excepto ACP y Bangla- desh) ⁽⁷⁾	ACP ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	Bangladesh ⁽⁴⁾	Basmati India y Pakistán ⁽⁶⁾	Egipto ⁽⁸⁾
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	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
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	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
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° 2286/2002 del Consejo (DO L 345 de 10.12.2002, p. 5) y, (CE) n° 638/2003 de la Comisión (DO L 93 de 9.4.2003, p. 3), 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).

II

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

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 7 de octubre de 2003

relativa a la celebración de un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y la República de Croacia respecto al sistema de ecopuntos que ha de aplicarse al tráfico de Croacia en tránsito por Austria desde el 1 de enero de 2003

(2003/740/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 1 de su artículo 71, conjuntamente con la primera frase del párrafo primero del apartado 2 del artículo 300, y el párrafo primero del apartado 3 del artículo 300,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo interino sobre comercio y aspectos conexos al mismo entre la Comunidad Europea, por una parte, y la República de Croacia, por otra ⁽²⁾, y en particular la letra b) del apartado 2 del artículo 2 del Protocolo n° 6 sobre transporte por carretera, dispone que se aplicará un sistema de ecopuntos equivalente al establecido en el artículo 11 del Protocolo n° 9 del Acta de adhesión de 1994.
- (2) La Comisión ha negociado en nombre de la Comunidad un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y la República de Croacia por el que se establece el método de cálculo y las normas y procedimientos de gestión y control de los ecopuntos.
- (3) Este Acuerdo ha sido firmado en nombre de la Comunidad el 23 de julio de 2003, a reserva de su posible celebración en una fecha posterior, con arreglo a la Decisión 2003/440/CE del Consejo ⁽³⁾.

- (4) Procede aprobar el Acuerdo.

DECIDE:

Artículo 1

Queda aprobado, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y la República de Croacia respecto al sistema de ecopuntos que ha de aplicarse al tráfico de Croacia en tránsito por Austria desde el 1 de enero de 2003.

El texto del Acuerdo en forma de Canje de Notas se adjunta a la presente Decisión ⁽⁴⁾.

Artículo 2

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

Hecho en Luxemburgo, el 7 de octubre de 2003.

Por el Consejo

El Presidente

G. TREMONTI

⁽¹⁾ Dictamen emitido el 15 de mayo de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ DO L 330 de 14.12.2001, p. 3.

⁽³⁾ DO L 150 de 18.6.2003, p. 32.

⁽⁴⁾ Para el texto del Acuerdo véase el DO L 150 de 18.6.2003, p. 33. El Acuerdo ha sido firmado por Croacia el 1 de agosto de 2003.

Información relativa a la entrada en vigor del Acuerdo que modifica el Protocolo del Acuerdo Europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (PECA)

El Acuerdo que modifica el Protocolo del Acuerdo Europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (PECA), que el Consejo decidió celebrar el 22 de septiembre de 2003 ⁽¹⁾, entrará en vigor el 1 de noviembre de 2003, al haberse concluido el 29 de septiembre de 2003 los procedimientos previstos en el artículo 2 del Acuerdo.

⁽¹⁾ DO L 256 de 9.10.2003, p. 20.

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de agosto de 2003

relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE
(Asunto COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: Medidas cautelares)

[notificada con el número C(2003) 2920]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2003/741/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Prevía consulta al Comité consultivo sobre prácticas restrictivas y posiciones dominantes,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Considerando lo siguiente:

Visto el Reglamento nº 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, primer Reglamento de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1/2003 ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 16,

Vista la Decisión de la Comisión de 8 de marzo de 2001 de incoar el procedimiento en el presente asunto,

Vista la Decisión 2002/165/CE de la Comisión ⁽³⁾, adoptada sobre la base del Reglamento nº 17 y, en particular, de la facultad de adoptar medidas cautelares que atribuye a la Comisión su artículo 3, en el presente asunto dirigidas y notificadas a IMS Health,

Vista la solicitud de retirada de la Decisión presentada por IMS Health el 31 de octubre de 2002,

Tras haber ofrecido a IMS Health, NDC Health y AzyX la oportunidad de formular sus observaciones sobre la conveniencia o no de que la Comisión derogara la Decisión de adopción de medidas cautelares debido a la falta de urgencia,

Visto el informe final del consejero auditor en el presente asunto ⁽⁴⁾,

- (1) IMS Health (IMS) ha creado, en colaboración con la industria farmacéutica durante un largo periodo de tiempo, una estructura de bloques para la presentación de servicios de datos sobre recetas y ventas farmacéuticas regionales en Alemania. En su Decisión 2002/165/CE, la Comisión consideró que esta estructura se había convertido en la norma *de facto* del sector y estaba reconocida como tal por las empresas farmacéuticas. Estimó que la necesidad de disponer de datos comparables y compatibles, la posible pérdida de la relación entre representantes y médicos, la modificación de los contratos laborales de los representantes y los costes que implicaba la modificación de los programas y aplicaciones informáticos basados en la estructura de 1 860 bloques si las empresas farmacéuticas decidían pasar a otra estructura de bloques suponían un obstáculo considerable para proceder a tal cambio. Además, los impedimentos técnicos y de otra índole, tales como la necesidad de usar las fronteras administrativas, la Ley de protección de datos y la inseguridad en torno a la posibilidad, con arreglo a la Ley de derechos de autor, de vender datos en otra estructura basada en distritos postales, limitaban seriamente las posibilidades de crear otras estructuras de bloques comercializables. En particular, entre octubre y diciembre de 2000, el Landgericht (Audiencia) de Frankfurt había dictado medidas cautelares separadas prohibiendo a NDC Health (NDC) (una multinacional estadounidense), AzyX (una empresa belga de tamaño muy inferior) y Pharma Intranet Information (PI, hoy filial de NDC), competidores de IMS en el mercado de los servicios de datos sobre ventas farmacéuticas regionales, utilizar estructuras derivadas de la estructura de 1 860 bloques, basándose en que IMS estaba protegida por derechos de autor.

⁽¹⁾ DO 13 de 21.2.1962, p. 204/62.

⁽²⁾ DO L 1 de 4.1.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 59 de 28.2.2002, p. 18.

⁽⁴⁾ DO C 250 de 18.10.2003.

- (2) La Comisión también consideró que IMS no tenía justificación objetiva para denegar una licencia de la estructura de 1 860 bloques a NDC y AzyX. Aseguró que había indicios razonables de que se trataba de un caso de comportamiento abusivo con arreglo al artículo 82. Determinó la presencia de «circunstancias excepcionales» en el sentido de la expresión empleada por el Tribunal de Justicia en el asunto Magill⁽¹⁾ en combinación con los asuntos Ladbroke⁽²⁾ y Bronner⁽³⁾. A su juicio, la utilización de la estructura de 1 860 bloques era imprescindible para operar en el mercado de referencia, porque no existía ninguna estructura sustitutiva real o potencial.
- (3) La Comisión sostuvo que la negativa de IMS de conceder una licencia de la estructura de 1 860 bloques podía causar un perjuicio grave e irreparable al denunciante, NDC, y un daño intolerable al interés público, lo cual implicaba la necesidad urgente de dictar medidas cautelares de protección. En primer lugar, partiendo de las pruebas disponibles, consideró que si no se concedía a NDC una licencia de la estructura de 1 860 bloques la empresa cesaría su actividad en Alemania. En su opinión, sin medidas cautelares NDC perdería sus clientes actuales, no tendría perspectivas de atraer nuevos clientes en los próximos años y probablemente cesaría su actividad en Alemania. En segundo lugar, aparte del grave riesgo de que se causara un perjuicio irreparable a NDC, también podía ocasionarse un daño intolerable al interés público en el sentido de la sentencia en el asunto La Cinq⁽⁴⁾. Puesto que sin la estructura de 1 860 bloques era imposible competir en el mercado en aquel momento o en un futuro previsible, la ausencia de medidas cautelares suponía un grave riesgo para la continuidad de la presencia en el mercado del otro competidor actual, AzyX. Por último, rechazando el argumento de IMS de que sufriría un perjuicio irreparable, concluyó que el equilibrio de intereses en este asunto favorecía a NDC y al interés público.
- (4) En consecuencia, la Comisión adoptó la Decisión 2002/165/CE, en la que ordenaba a IMS, mediante la adopción de medidas cautelares, a conceder licencias de la estructura de 1 860 bloques a sus competidores en el mercado de los servicios de datos sobre ventas de farmacia regionales en Alemania en contraprestación al pago de los cánones acordados por las partes en un plazo de dos semanas a partir de la fecha de la solicitud de una licencia; en ausencia de tal acuerdo, los cánones adecuados serían determinados por peritos independientes.
- (5) Mediante recurso inscrito en el Registro del Tribunal de Primera Instancia el 6 de agosto de 2001 con la referencia T-184/01, IMS Health solicitó la anulación de la Decisión o subsidiariamente su anulación en la medida en que imponía la obligación de conceder licencias de la estructura de 1 860 bloques y especificaba que la negociación de las condiciones contractuales había de llevarse a cabo y ser aprobada por la Comisión, así como la suspensión de la ejecución de la Decisión de la Comisión.
- (6) Mediante auto de 26 de octubre de 2001 en el asunto T-184/01R, el presidente del Tribunal de Primera Instancia (TPICE) suspendió la ejecución de la Decisión 2002/165/CE hasta que el Tribunal de Primera Instancia dictara sentencia en el procedimiento principal.
- (7) Mediante recurso de casación inscrito en el Registro del Tribunal el 12 de diciembre de 2001 con la referencia C-481/01 P(R), NDC Health Corporation recurrió el citado auto del presidente del TPICE.
- (8) Mediante auto de 11 de abril de 2002 en el asunto C-481/01 P(R), el presidente del Tribunal de Justicia (TJCE) desestimó el recurso de casación de NDC.
- (9) El Landgericht de Francfort presentó al Tribunal de Justicia, mediante resolución de 12 de julio de 2001, una petición de decisión prejudicial sobre determinadas cuestiones relativas a la interpretación del artículo 82 del Tratado. La petición se enmarca en el contexto de una acción en materia de vulneración de derechos de autor ante los órganos jurisdiccionales alemanes entre IMS Health y NDC Health. El caso fue registrado con la referencia C-418/01 y sigue pendiente; el procedimiento en la acción principal relativa a la Decisión 2002/165/CE se ha suspendido hasta que se haya adoptado esta decisión prejudicial.
- (10) En sentencia de 17 de septiembre de 2002, el Oberlandesgericht (Tribunal Superior Regional) de Francfort desestimó un recurso presentado por PI contra la citada sentencia de la Audiencia de Francfort, prohibiendo a PI y a su empresa cofundadora la utilización de la estructura de 1 860 bloques o de cualquier estructura derivada de ella. Al tiempo que reconocía que la estructura de 1 860 bloques estaba protegida por la Ley nacional de derechos de autor (entre otros, eran titulares del derecho correspondiente, más que la propia IMS, algunos de sus empleados) y que la reproducción directa de aquella estructura por parte de un competidor de IMS constituía una infracción de la Ley alemana de competencia desleal (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), el Tribunal Superior sostuvo que «der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich — technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt.». [No se podía prohibir sin más al demandado o a terceros desarrollar con libertad e independencia una estructura de

(1) Asuntos acumulados C-241/91 P y C-242/91 P: Radio Telefís Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP)/Comisión, Rec. 1995, p. I-0743.

(2) Asunto T-504/93: Tiercé Ladbroke SA/Comisión, Rec. 1997, p. II-923.

(3) Asunto C-7/97: Oscar Bronner GmbH & Co KG/Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, Rec. 1998, p. I-7791.

(4) Asunto T-44/90: La Cinq, apartado 28, Rec. 1992, p. II-1.

- bloques basada igualmente en un desglose por distritos, distritos urbanos y distritos postales y, por tanto, que contuviera más o menos el mismo número de bloques. (...) En concreto, no cabía esperar que el demandado o terceros desarrollaran una estructura de datos que no satisficiera en una medida suficiente las exigencias prácticas simplemente para mantener la mayor distancia posible frente al producto del denunciante. No se pueden exigir desviaciones cuando los solapamientos se basan en requisitos técnicos y cuando, habida cuenta de la necesidad de acceso de los competidores, de estas características depende el cumplimiento adecuado de la labor técnica].
- (11) El 16 de abril de 2003, el Landgericht de Francfort prohibió a AzyX utilizar la estructura de 1 860 bloques y cualquier estructura derivada de ella. Esta sentencia no fue recurrida ante el Oberlandesgericht de Francfort.
- (12) En sus observaciones de 12 de mayo de 2003 sobre la conveniencia o no de que la Comisión derogara la Decisión de medidas cautelares, IMS consideró que la interpretación de la sentencia de 17 de septiembre de 2002 suscitaba algunas cuestiones de hecho y de derecho que se encontraban *sub judice* ante los órganos jurisdiccionales alemanes y que competía a éstos determinar el alcance exacto de aquella sentencia. En cuanto a la derogación de la Decisión de medidas cautelares, IMS sugería que lo lógico sería derogarla, pues no se cumplía ninguna de las condiciones para adoptar medidas cautelares, y aludió, aunque no exclusivamente, a la falta de urgencia. En cuanto a la situación del mercado, la cuota de mercado de IMS en 2002 oscilaba entre el [...] (*) y el [...] % en valor, y que contaba con [...] contratos. En el primer trimestre de 2003, esta cuota de mercado creció [...] puntos en valor [...] %, y el número de contratos pasó a [...] tomando en consideración la situación de AzyX.
- (13) En sus observaciones de 12 de mayo de 2003, NDC consideró que aún había una considerable incertidumbre en torno a lo que podía considerarse una estructura derivada de la de 1 860 bloques y, en concreto, a lo que era similar en una medida considerable a esta estructura y, por consiguiente, estaba prohibido con arreglo a la Ley alemana de derechos de autor. En la actualidad, NDC presta un servicio de datos en una estructura compuesta por unos 4 000 bloques. Esta estructura es compatible con las estructuras utilizadas por los servicios postales alemanes. No obstante, NDC ha firmado una serie de contratos nuevos desde que se dictó la sentencia de 17 de septiembre, y ahora parece haber un mayor margen para que los competidores de IMS puedan permanecer en el mercado, pues NDC representaba entre el [...] % y el [...] % del mercado, en valor, en 2002 y su cuota creció [...] en el primer trimestre, con un buen número de contratos en su haber. Además, en su opinión desde la sentencia, la empresa ha logrado firmar contratos con algunas grandes empresas farmacéuticas, mientras que anteriormente no mantenía relación contractual con ninguna de las 20 mayores empresas.
- (14) AzyX cesó sus actividades en Alemania el 12 de marzo de 2003. Tenía algunos contratos firmados y cubría entre el [...] % y el [...] % del mercado, en valor, en el mercado alemán de los servicios de datos sobre ventas farmacéuticas regionales a finales de 2002. Según AzyX, las pérdidas se produjeron por sus dificultades, en su opinión debido a la inseguridad jurídica, para lograr un grado sostenible de penetración en el mercado alemán, y ya no eran asumibles.
- (15) La retirada de AzyX del mercado alemán de los servicios de datos sobre ventas farmacéuticas regionales constituye un cambio material de las circunstancias. En la medida en que la Decisión de la Comisión trataba de preservar el interés público por mantener una competencia viable en aquel mercado hasta que pudiera adoptarse una decisión definitiva en este asunto, este objetivo ya no puede lograrse exigiendo la concesión de una licencia a AzyX. La concesión de tal licencia a AzyX, por tanto, ya no es posible y ha dejado de ser urgente.
- (16) En cuanto a los intereses de la propia NDC y al interés público por mantener la única fuente de competencia que sobrevive en el mercado, no es necesario que la Comisión adopte una posición sobre el posible resultado del procedimiento pendiente por la vulneración de los derechos de autor y por competencia desleal entre IMS y NDC. La Comisión observa que la sentencia del Oberlandesgericht de Francfort de 17 de septiembre de 2002 coincide con una mejora de la posición de NDC en el mercado, mejora basada en la utilización de la estructura citada. En particular, por vez primera la empresa ha logrado firmar contratos con algunas grandes empresas farmacéuticas después de la sentencia, y sus proyecciones para 2003 indican una mejora general con respecto a los años precedentes. Por tanto, se ha producido un cambio material en las circunstancias. La amenaza de extinción de NDC, que ponía en peligro tanto a NDC como el interés público por mantener la competencia en el mercado, ya no presenta la urgencia de exigir la concesión de una licencia a NDC que determinó la Comisión cuando adoptó su Decisión y que es necesaria para justificar el mantenimiento de medidas cautelares.
- (17) En consecuencia, procede derogar la Decisión 2002/165/CE notificada a IMS Health, pues ya no existe una urgencia acreditada que exija la prevención de un perjuicio irreparable a NDC y al interés público por mantener la competencia antes de que la Comisión adopte una decisión mediante la cual se concluya el actual procedimiento administrativo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Por la presente, queda derogada la Decisión 2002/165/CE de la Comisión, de 3 de julio de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE (COMP/D3/38.044 NDC Health/IMS HEALTH: Medidas cautelares).

(*) Secreto comercial.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será:

IMS Health
Harewood Avenue
London NW1
Reino Unido

Hecho en Bruselas, el 13 de agosto de 2003.

Por la Comisión

Mario MONTI

Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 13 de octubre de 2003****por la que se modifica la Decisión 98/371/CE en lo que se refiere a la importación de carne fresca de porcino de Eslovaquia***[notificada con el número C(2003) 3579]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2003/742/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne, procedentes de países terceros ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 14, 15 y 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las condiciones zoonositarias y la certificación veterinaria aplicables a las importaciones de carne fresca procedente de determinados países europeos se rigen por la Decisión 98/371/CE de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/533/CE ⁽⁴⁾.
- (2) Eslovaquia ha notificado un caso de peste porcina clásica de los jabalíes en el distrito de Trnava, que se encuentra fuera de las zonas de infección de jabalíes, las cuales se hallan sujetas a restricciones.
- (3) Eslovaquia ha tomado medidas contra la peste porcina clásica de los jabalíes y, en particular, ha prohibido exportar a la Comunidad carne porcina originaria de la citada zona.

(4) Por consiguiente, es necesario excluir el distrito de Trnava de las zonas de las que se autoriza la importación de carne de porcino en la Comunidad, indicadas en el anexo I de la Decisión 98/371/CE.

(5) Para ello, debe modificarse la Decisión 98/371/CE.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se sustituirán los anexos I y II de la Decisión 98/371/CE por los de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 302 de 31.12.1972, p. 28.

⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 36.

⁽³⁾ DO L 170 de 16.6.1998, p. 16.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 23.7.2003, p. 33.

ANEXO I

«ANEXO I

Descripción de los territorios de determinados países europeos a efectos de la certificación zoosanitaria

País	Código del territorio	Versión	Descripción del territorio
Albania	AL	1/1998	Todo el país
Bosnia y Hercegovina	BA	1/1998	Todo el país
Bulgaria	BG	1/1998	Todo el país
	BG-1	1/1998	Provincias de Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, distrito de Sofía, ciudad de Sofía, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana y Vidin
	BG-2	1/1999	Provincias de Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo y Kardjali, excepto una franja de 20 km a lo largo de la frontera con Turquía
	BG-3	1/1999	Una franja de 20 km de ancho a lo largo de la frontera con Turquía
Bielorrusia	BY	1/1998	Todo el país
República Checa	CZ	1/1998	Todo el país
	CZ-1	1/1999	Todo el país, excepto las provincias de Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín y Vsetín
	CZ-2	1/1999	Provincias de Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín y Vsetín
Estonia	EE	1/1998	Todo el país
Serbia y Montenegro	CS	1/1998	Todo el país
	CS-1	1/1998	Serbia y Montenegro, excluida la región de Kosovo y Metohija
	CS-2	1/1998	Región de Kosovo y Metohija
Croacia	HR	1/1998	Todo el país
Hungría	HU	1/1998	Todo el país
Lituania	LI	1/1998	Todo el país
Letonia	LV	1/1998	Todo el país

País	Código del territorio	Versión	Descripción del territorio
Polonia	PL	1/1998	Todo el país
Rumania	RO	1/1998	Todo el país
Rusia	RU	1/1998	Todo el país
Eslovenia	SI	1/1998	Todo el país
Eslovaquia	SK	1/1998	Todo el país
	SK-1	1/2003	Administraciones veterinarias y alimentarias de distrito de Trnava (incluidos los distritos de Piešťany, Hlohovec y Trnava); Levice (incluido el distrito de Levice); Nitra (incluidos los distritos de Nitra y Zlaté Moravce); Topolčany (incluido el distrito de Topolčany); Nové Mesto nad Váhom (incluido el distrito de Nové Mesto nad Váhom); Trenčín (incluidos los distritos de Trenčín y Bánovce nad Bebravou); Prievidza (incluidos los distritos de Prievidza y Partizánske); Púchov (incluidos los distritos de Púchov e Ilava); Žiar nad Hronom (incluidos los distritos de Žiar nad Hronom, Žarnovica y Banská Štiavnica); Zvolen (incluidos los distritos de Zvolen y Detva); Banská Bystrica (incluidos los distritos de Banská Bystrica y Brezno)
	SK-2	1/2003	Administraciones veterinarias y alimentarias de distrito de Bratislava mesto (incluidos los distritos de Bratislava I, II, III, IV y V); Senec (incluidos los distritos de Senec, Pezinok y Malacky); Dunajská Streda (incluido el distrito de Dunajská Streda); Galanta (incluido el distrito de Galanta); Senica (incluidos los distritos de Senica y Skalica); Nové Mesto nad Váhom (incluido el distrito de Myjava); Púchov (incluido el distrito de Považská Bystrica); Nové Zámky (incluido el distrito de Nové Zámky); Komárno (incluido el distrito de Komárno); Šal'a (incluido el distrito de Šal'a); Žilina (incluidos los distritos de Žilina y Bytča); Dolný Kubín (incluidos los distritos de Dolný Kubín, Tvrdošín y Námestovo); Martin (incluidos los distritos de Martin y Turčianske Teplice); Liptovský Mikuláš (incluidos los distritos de Liptovský Mikuláš y Ružomberok); Lučenec (incluidos los distritos de Lučenec y Poltár); Veľký Krtíš (incluido el distrito de Veľký Krtíš); Rimavská Sobota (incluidos los distritos de Rimavská Sobota y Revúca); Zvolen (incluido el distrito de Krupina); Poprad (incluidos los distritos de Poprad, Kežmarok y Levoča); Prešov (incluidos los distritos de Prešov y Sabinov); Bardejov (incluido el distrito de Bardejov); Vranov nad Topľou (incluido el distrito de Vranov nad Topľou); Svidník (incluidos los distritos de Svidník y Stropkov); Humenné (incluidos los distritos de Humenné, Medzilaborce y Snina); Stará Ľubovňa (incluido el distrito de Stará Ľubovňa); Košice — mesto (incluidos los distritos de Košice I, II, III y IV); Košice — okolie (incluido el distrito de Košice — okolie); Michalovce (incluidos los distritos de Michalovce y Sobrance); Rožňava (incluido el distrito de Rožňava); Spišská Nová Ves (incluidos los distritos de Spišská Nová Ves y Gelnica); y Trebišov (incluido el distrito de Trebišov).»

ANEXO II

«ANEXO II

Garantías zoosanitarias exigidas para la certificación de carne fresca

País	Código	Carne fresca para consumo humano								Carne fresca no destinada al consumo humano
		Vacuno		Porcino		Ovino/Caprino		Solípedos		
		MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC
Albania	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnia y Hercegovina	BA	—		—		—		—	—	—
Bulgaria	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Bielorrusia	BY	—		—		—		—	—	E
República Checa	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Estonia	EE	—		B	a	—		—	—	E
Serbia y Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Croacia	HR	A		—		C		D	—	E
Hungría	HU	A		B		C		D	—	E
Lituania	LT	A		B	a	C		D	—	E
Letonia	LV	—		—		—		—	—	E
Antigua República Yugoslava de Macedonia ⁽³⁾	MK	—		—		C		D	—	E
Polonia	PL	A		B	a	C		D	—	E
Rumanía	RO	A		—		C		D	—	E
Rusia	RU	—		—		—		—	—	E
Eslovenia	SI	A		—		C		D	—	E
Eslovaquia	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

Nota: Las importaciones de carne fresca para consumo humano sólo estarán autorizadas en caso de que la Comisión Europea haya aprobado un programa de control de residuos en el tercer país exportador.

⁽¹⁾ MC: Modelo de certificado exigido. Las letras (A, B, C, D, etc.) que figuran en el cuadro corresponden a los modelos de garantías zoosanitarias que se describen en el anexo III de la Decisión 98/371/CE, aplicables a cada producto y origen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la presente Decisión. El guión ("—") indica que la importación no está autorizada.

⁽²⁾ SG: garantías suplementarias. Las letras (a, b, c, d, etc.) que figuran en el cuadro corresponden a las garantías suplementarias que debe proporcionar el país exportador y que se describen en el anexo IV. El país exportador debe incluir estas garantías suplementarias en la sección V de cada uno de los modelos de certificado establecidos en el anexo III.

⁽³⁾ Código provisional que no afecta a la denominación definitiva del país tras la conclusión de las negociaciones actualmente en curso en las Naciones Unidas.»

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2003

sobre las listas de los programas de erradicación y vigilancia de enfermedades animales y los programas de pruebas encaminados a la prevención de zoonosis que pueden optar a una contribución financiera de la Comunidad en 2004

[notificada con el número C(2003) 3708]

(2003/743/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 24 y su artículo 32,

Considerando lo siguiente:

- (1) Algunos Estados miembros y Estados miembros en vías de adhesión han presentado a la Comisión programas de erradicación y de vigilancia de enfermedades animales para los que desean recibir una contribución financiera de la Comunidad.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1258/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, sobre la financiación de la política agrícola común ⁽³⁾, los programas de erradicación y de vigilancia de las enfermedades animales se financian con cargo a la sección «Garantía» del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola. A efectos de control se aplican los artículos 8 y 9 de dicho Reglamento.
- (3) Para establecer la lista de los programas de erradicación y vigilancia de las enfermedades animales que pueden optar a la contribución financiera de la Comunidad en 2004 y los porcentajes e importes de dicha contribución propuestos para cada programa, se debe tener en cuenta tanto el interés para la Comunidad de cada uno de los programas como el volumen de créditos disponible.
- (4) Para establecer la lista de los programas de pruebas encaminados a la prevención de zoonosis que pueden optar a una contribución financiera de la Comunidad en 2004 y los porcentajes e importes de dicha contribución propuestos para cada programa, se debe tener en cuenta el interés para la Comunidad de cada uno de los programas, su conformidad con las disposiciones técnicas de la legislación veterinaria comunitaria pertinente y el volumen de créditos disponible.

- (5) El artículo 32 del Acta de adhesión de 2003 establece que los nuevos Estados miembros deben recibir el mismo trato que los actuales Estados miembros respecto a los gastos en virtud de los fondos veterinarios.
- (6) Sin embargo no puede contraerse ningún compromiso financiero en virtud del presupuesto de 2004 respecto de ninguno de los programas de que se trata antes de que se haya producido la adhesión del Estado miembro correspondiente. Por otra parte, la erradicación de algunas enfermedades en los Estados miembros en vías de adhesión puede cofinanciarse también en virtud de otros instrumentos comunitarios.
- (7) La Comisión ha analizado cada uno de los programas presentados tanto desde el punto de vista veterinario como financiero y considera que estos programas deben incluirse en las listas de programas que pueden optar a una contribución financiera de la Comunidad en 2004.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Los programas de erradicación y vigilancia de enfermedades animales que figuran en el anexo I de la presente Decisión podrán optar a una contribución financiera de la Comunidad en 2004.
2. Los porcentajes e importes de la contribución financiera de la Comunidad propuestos para cada uno de los programas a que se refiere el apartado 1 serán los que figuran en el anexo I.

Artículo 2

1. Los programas de pruebas encaminados a la prevención de zoonosis que figuran en el anexo II de la presente Decisión podrán optar a una contribución financiera de la Comunidad en 2004.
2. Los porcentajes e importes de la contribución financiera de la Comunidad propuestos para cada uno de los programas a que se refiere el apartado 1 serán los que figuran en el anexo II.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19.⁽²⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.⁽³⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 103.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Lista de programas de erradicación y vigilancia de enfermedades animales (apartado 1 del artículo 1)

Porcentajes e importes de la contribución financiera comunitaria propuestos

(en EUR)

Enfermedad	Estado miembro o Estado miembro en vías de adhesión	Porcentaje	Importe propuesto
Peste porcina africana/clásica	Italia (Cerdeña)	50 %	250 000
Enfermedad de Aujeszzkys	Bélgica	50 %	700 000
	España	50 %	75 000
	Hungría	50 %	100 000
	Irlanda	50 %	50 000
	Lituania	50 %	50 000
	Malta	50 %	5 000
	Portugal	50 %	50 000
	Eslovaquia	50 %	60 000
Fiebre catarral ovina	España	50 %	150 000
	Francia	50 %	225 000
	Italia	50 %	700 000
Brucelosis bovina	Chipre	50 %	85 000
	Grecia	50 %	300 000
	España	50 %	4 000 000
	Irlanda	50 %	5 000 000
	Italia	50 %	1 500 000
	Lituania	50 %	50 000
	Polonia	50 %	150 000
	Portugal	50 %	1 800 000
	Eslovenia	50 %	110 000
	Reino Unido (Irlanda del Norte)	50 %	2 000 000
Tuberculosis bovina	Grecia	50 %	300 000
	España	50 %	5 000 000
	Irlanda	50 %	4 500 000
	Italia	50 %	1 200 000
	Lituania	50 %	70 000
	Polonia	50 %	150 000
	Portugal	50 %	400 000
	Eslovenia	50 %	40 000
	Reino Unido (Irlanda del Norte)	50 %	2 000 000
Peste porcina clásica	Bélgica	50 %	175 000
	República Checa	50 %	75 000
	Alemania	50 %	800 000
	Lituania	50 %	20 000
	Luxemburgo	50 %	90 000
	Eslovenia	50 %	30 000
	Eslovaquia	50 %	125 000

(en EUR)

Enfermedad	Estado miembro o Estado miembro en vías de adhesión	Porcentaje	Importe propuesto
Leucosis enzoótica bovina	Italia	50 %	100 000
	Lituania	50 %	100 000
	Portugal	50 %	100 000
	Eslovaquia	50 %	40 000
	Reino Unido (Irlanda del Norte)	50 %	5 000
Brucelosis ovina y caprina (melitensis B)	Chipre	50 %	725 000
	Grecia	50 %	1 000 000
	España	50 %	6 500 000
	Francia	50 %	300 000
	Italia	50 %	3 500 000
	Lituania	50 %	17 000
	Portugal	50 %	2 000 000
	Eslovenia	50 %	70 000
Poseidom ⁽¹⁾	Francia	50 %	250 000
Rabia	Austria	50 %	200 000
	República Checa	50 %	650 000
	Alemania	50 %	800 000
	Finlandia	50 %	70 000
	Letonia	50 %	370 000
	Polonia	50 %	1 800 000
	Eslovenia	50 %	110 000
	Eslovaquia	50 %	400 000
Enfermedad vesicular del cerdo	Italia	50 %	400 000
Peste porcina clásica			
TOTAL			51 892 000

⁽¹⁾ Cowdriosis, piroplasmosis y anaplasmosis transmitidas por insectos vectores en los departamentos franceses de ultramar.

ANEXO II

Lista de programas de pruebas encaminados a la prevención de zoonosis (apartado 1 del artículo 2)

Porcentajes e importe de la contribución financiera comunitaria propuestos

(en EUR)

Zoonosis	Estado miembro o Estado miembro en vías de adhesión	Porcentaje	Importe propuesto
Salmonela	Austria	50 %	150 000
	Dinamarca	50 %	260 000
	Francia	50 %	700 000
	Irlanda	50 %	90 000
	Lituania	50 %	400 000
	Países Bajos	50 %	400 000
	República Eslovaca	50 %	400 000
TOTAL			2 400 000