



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/374 del Consejo, de 3 de marzo de 2017, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 208/2014 relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/375 de la Comisión, de 2 de marzo de 2017, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa prosulfurón como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾** 3
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2017/376 de la Comisión, de 3 de marzo de 2017, que modifica el Reglamento (UE) 2016/921 en lo que atañe a la reasignación de las cantidades no utilizadas notificadas de conformidad con el artículo 2, apartado 4, de ese Reglamento** 8
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/377 de la Comisión, de 3 de marzo de 2017, por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾** 11
- ★ **Reglamento (UE) 2017/378 de la Comisión, de 3 de marzo de 2017, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes ⁽¹⁾** 14
- Reglamento de Ejecución (UE) 2017/379 de la Comisión, de 3 de marzo de 2017, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 27

DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2017/380 del Consejo, de 3 de marzo de 2017, por la que se prorroga el mandato del representante especial de la Unión Europea para el proceso de paz en Oriente Próximo (REUE)** 29

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ Decisión (PESC) 2017/381 del Consejo, de 3 de marzo de 2017, por la que se modifica la Decisión 2014/119/PESC relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania 34

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ Decisión n.º 1/2017, de 1 de marzo de 2017, del Comité Mixto creado en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, por la que se modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos [2017/382] 36

Corrección de errores

- ★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1185 de la Comisión, de 20 de julio de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012 relativo a la actualización y finalización del reglamento del aire y disposiciones operativas comunes para los servicios y procedimientos de navegación aérea (SERA-Parte C) y se deroga el Reglamento (CE) n.º 730/2006 (DO L 196 de 21.7.2016) 53

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/374 DEL CONSEJO

de 3 de marzo de 2017

por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 208/2014 relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 208/2014 del Consejo, de 5 de marzo de 2014, relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartados 1 y 4,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de marzo de 2014, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) n.º 208/2014.
- (2) De una revisión realizada por el Consejo se desprende que debe suprimirse la entrada correspondiente a una persona incluida en la lista del anexo I del Reglamento (UE) n.º 208/2014.
- (3) Por lo tanto, procede modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 208/2014 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 208/2014 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 3 de marzo de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
M. FARRUGIA

⁽¹⁾ DO L 66 de 6.3.2014, p. 1.

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 208/2014, se suprime la entrada relativa a la persona siguiente:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/375 DE LA COMISIÓN**de 2 de marzo de 2017**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa prosulfurón como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa prosulfurón, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 30 de junio de 2017.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del prosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 15 de julio de 2013.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 25 de agosto de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ acerca de si podía esperarse que el prosulfurón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 29 de mayo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al prosulfurón al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación.
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, procede restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan prosulfurón, a fin de minimizar la exposición de las aguas subterráneas, mediante el establecimiento de una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea cada tres años en el mismo campo y pedir más información confirmatoria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014):12(9):3815. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (9) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del prosulfurón se basa en una serie limitada de usos representativos, circunstancia que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción de los usos como herbicida.
- (10) La Comisión, sin embargo, considera que el prosulfurón es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El prosulfurón es una sustancia persistente y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en agua dulce es superior a cuarenta días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, el prosulfurón cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del prosulfurón como candidato a la sustitución.
- (12) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (13) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración del prosulfurón a fin de permitir que el proceso de renovación se completase antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de mayo de 2017.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa prosulfurón como candidata a la sustitución según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2017.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión, de 8 de abril de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los periodos de aprobación de las sustancias activas bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), metalaxilo-M, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, tiabendazol y tifensulfurón-metilo (DO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Prosulfurón N.º CAS: 94125-34-5 N.º CICAP: 579	1-(4-metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-urea	950 g/kg La impureza 2-(3,3,3-trifluoropropil)-benceno sulfonamida no excederá de 10 g/kg en el material técnico.	1 de mayo de 2017	30 de abril de 2024	<p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del prosulfurón, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — el riesgo para las plantas acuáticas y terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (CGA150829) que confirme que este metabolito no es genotóxico ni pertinente para la evaluación del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de octubre de 2017.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 31 relativa al prosulfurón;
- 2) en la parte E, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«6	Prosulfurón N.º CAS: 94125-34-5 N.º CICAP: 579	1-(4-metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-urea	950 g/kg La impureza 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benceno sulfonamida no excederá de 10 g/kg en el material técnico.	1 de mayo de 2017	30 de abril de 2024	<p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del prosulfurón, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — el riesgo para las plantas acuáticas y terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (CGA150829) que confirme que este metabolito no es genotóxico ni pertinente para la evaluación del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de octubre de 2017.».</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/376 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2017****que modifica el Reglamento (UE) 2016/921 en lo que atañe a la reasignación de las cantidades no utilizadas notificadas de conformidad con el artículo 2, apartado 4, de ese Reglamento**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 219, apartado 1, leído en relación con su artículo 228,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de agosto de 2014, el Gobierno de la Federación de Rusia («Rusia») anunció una prohibición de las importaciones de determinados productos de la Unión a Rusia, incluidas las frutas y hortalizas. Esta prohibición de importación creó una grave amenaza de perturbaciones del mercado provocadas por las importantes caídas de precios debido a la desaparición de un importante mercado de exportación. Esta prohibición de importación fue prorrogada hasta finales de 2017. En tales circunstancias, el riesgo de perturbaciones del mercado en la Unión sigue siendo real para algunos productos concretos, como las manzanas y las peras, por lo que deben adoptarse y aplicarse las medidas pertinentes mientras siga vigente la prohibición rusa.
- (2) La amenaza de perturbaciones del mercado reviste especial importancia para el sector de las frutas y hortalizas habida cuenta de las grandes cantidades de productos perecederos que se solían exportar a Rusia. Ha resultado difícil reorientar la totalidad de la producción hacia otros destinos. Por consiguiente, las medidas normales disponibles en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 resultan insuficientes ante la situación existente en el mercado de la Unión.
- (3) Con el fin de evitar el agravamiento y la prolongación de las perturbaciones del mercado, los Reglamentos Delegados de la Comisión (UE) n.º 913/2014 ⁽²⁾, (UE) n.º 932/2014 ⁽³⁾, (UE) n.º 1031/2014 ⁽⁴⁾, (UE) 2015/1369 ⁽⁵⁾ y (UE) 2016/921 ⁽⁶⁾ establecieron importes máximos de ayuda para las operaciones de retirada, de renuncia a efectuar la cosecha y de cosecha en verde, calculados sobre la base de las exportaciones tradicionales a Rusia.
- (4) El Reglamento Delegado (UE) 2016/921 también reconoció que los productos cubiertos por el régimen establecido por dicho Reglamento que se exportaban a Rusia podrían ser desviados hacia los mercados de otros Estados miembros. Por tanto, es posible que los productores de los mismos productos en los Estados miembros que tradicionalmente no exportaban sus productos a Rusia tengan que hacer frente a una perturbación significativa del mercado, en particular a una caída de los precios. Con el fin de estabilizar el mercado, la ayuda financiera de la Unión se puso, por tanto, a disposición de los productores de todos los Estados miembros de alguno o varios de los productos incluidos en el ámbito de dicho Reglamento, pero la cantidad de productos correspondiente no debía exceder de 3 000 toneladas por Estado miembro.
- (5) Los Estados miembros siguieron siendo libres para decidir en qué medida utilizarían la cantidad de 3 000 toneladas. Los que decidieran no utilizar esta cantidad, debían notificar a la Comisión la cantidad no utilizada a más tardar el 31 de octubre de 2016.
- (6) Antes del 31 de octubre de 2016, Alemania, Dinamarca, Luxemburgo, Eslovaquia, Eslovenia, Austria y Reino Unido notificaron oficialmente a la Comisión que habían decidido no utilizar sus cantidades o partes de la misma.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 913/2014 de la Comisión, de 21 de agosto de 2014, que establece, con carácter temporal, medidas excepcionales de ayuda a los productores de melocotones y nectarinas (DO L 248 de 22.8.2014, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 932/2014 de la Comisión, de 29 de agosto de 2014, que establece, con carácter temporal, medidas excepcionales de ayuda a los productores de determinadas frutas y hortalizas y modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 913/2014 (DO L 259 de 30.8.2014, p. 2).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1031/2014 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2014, que establece, con carácter temporal, nuevas medidas excepcionales de ayuda a los productores de determinadas frutas y hortalizas (DO L 284 de 30.9.2014, p. 22).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2015/1369 de la Comisión, de 7 de agosto de 2015, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 1031/2014 que establece, con carácter temporal, nuevas medidas excepcionales de ayuda a los productores de determinadas frutas y hortalizas (DO L 211 de 8.8.2015, p. 17).

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/921 de la Comisión, de 10 de junio de 2016, que establece, con carácter temporal, nuevas medidas excepcionales de ayuda a los productores de determinadas frutas y hortalizas (DO L 154 de 11.6.2016, p. 3).

- (7) Por lo tanto, las cantidades no utilizadas deben ser reasignadas. La reasignación debe basarse en criterios transparentes, objetivos y justos. La mejor manera de conseguirlo es utilizar como base para la reasignación la parte de cada Estado miembro de la cantidad total actualmente asignada en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/921. Para garantizar que la asignación por Estado miembro alcanza al menos 300 toneladas, en el caso de Chipre, Croacia y Portugal las asignaciones deben aumentarse de 85 toneladas a 300 toneladas, respectivamente. Esta medida es necesaria habida cuenta de que la reasignación de cantidades inferiores a 85 toneladas crearía una carga administrativa indebida a las autoridades nacionales, en particular en lo que atañe a los controles y, al mismo tiempo, no afectaría notablemente a la situación de los productores y de los mercados.
- (8) Para garantizar una repercusión inmediata en el mercado y contribuir a estabilizar los precios en los Estados miembros de que se trata, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y aplicarse desde ese día hasta el 30 de junio de 2017.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2016/921 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La ayuda financiera para las medidas de ayuda a que se refiere el artículo 1, apartado 1, se pondrá a disposición de los Estados miembros en relación con las cantidades de productos que figuran en los anexos I y V.»;

b) se añade un nuevo apartado 5:

«5. A raíz de las notificaciones contempladas en el apartado 4, las cantidades no utilizadas notificadas serán reasignadas entre los Estados miembros según lo establecido en el anexo V.

Estas cantidades reasignadas establecidas en el anexo V se añadirán a las cantidades establecidas en el apartado 1, párrafo segundo.».

2) En el artículo 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros asignarán las cantidades a que se refiere el artículo 2, apartados 1 y 5, entre las organizaciones de productores y los productores que no sean miembros de organizaciones de productores, por orden de solicitud.».

3) Se añade el anexo V, cuyo texto figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Se aplicará a partir del día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* hasta el 30 de junio de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO V

Cantidades reasignadas de productos asignados por Estado miembro tal como se contempla en el artículo 2

Estados miembros	Cantidades reasignadas (toneladas)
Polonia	7 720
España	3 015
Bélgica	2 385
Grecia	1 150
Italia	1 080
Países Bajos	1 065
Francia	365
Chipre	300
Croacia	300
Portugal	300»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/377 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2017****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. En el caso de la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2002/305/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El 6 de marzo de 2001, los Países Bajos (en lo sucesivo, el Estado miembro ponente) recibieron una solicitud de Maasmond-Westland, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, para la inclusión de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/305/CE se reconoció la conformidad del expediente, lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 11 de marzo de 2004.
- (4) El 4 de junio de 2012, Artechno SA se hizo cargo de la solicitud de Maasmond-Westland y, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, se pidió información adicional al solicitante.
- (5) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 22 de septiembre de 2015, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, como plaguicida ⁽⁵⁾. La Autoridad detectó que faltaban varios datos. En particular, no fue posible llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y para los organismos acuáticos derivado de la utilización de la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.
- (6) Por consiguiente, a partir de la información disponible, no fue posible concluir que la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, cumpliera los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 188/2011, la Comisión ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2002/305/CE de la Comisión, de 19 de abril de 2002, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias clotianidina y *Pseudozyma flocculosa* en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 104 de 20.4.2002, p. 42).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4250 [32 pp.]. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (8) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 5. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Por lo tanto, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, no debe aprobarse la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.
- (10) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414/CEE, se dio a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales a productos fitosanitarios que contuvieran *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, por un período inicial de tres años.
- (11) Por consiguiente, deben retirarse las autorizaciones existentes.
- (12) Debe concederse un tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones relativas a los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.
- (13) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 24 de junio de 2018.
- (14) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa a la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de la sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros deberán retirar las autorizaciones existentes relativas a los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, como sustancia activa el 24 de junio de 2017 a más tardar.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 24 de junio de 2018 a más tardar.

Artículo 4

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO (UE) 2017/378 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2017****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos y sus condiciones de utilización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se adoptó una lista de sustancias aromatizantes que fue incorporada a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Dicha lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (4) La lista de la Unión de aromas y materiales de base contiene una serie de sustancias para las que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») ha solicitado que se faciliten datos científicos complementarios al objeto de concluir la evaluación antes de los plazos fijados en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (5) En el caso de las sustancias pertenecientes a la evaluación del grupo de sustancias aromatizantes FGE 203, rev. 1, en la lista de la Unión se estableció el 31 de diciembre de 2012 como plazo para la presentación de los datos científicos complementarios solicitados. Las sustancias pertenecientes a esta FGE 203, rev. 1, son: el deca-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.139), el hepta-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.153), el hexa-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.162), el nona-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.188), el hexa-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.057), el trideca-2(*trans*),4(*cis*),7(*cis*)-trienal (n.º FL 05.064), el nona-2,4-dienal (n.º FL 05.071), el 2,4-decadienal (n.º FL 05.081), el hepta-2,4-dienal (n.º FL 05.084), el penta-2,4-dienal (n.º FL 05.101), el undeca-2,4-dienal (n.º FL 05.108), el dodeca-2,4-dienal (n.º FL 05.125), el octa-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.127), el deca-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.140), el deca-2,4,7-trienal (n.º FL 05.141), el nona-2,4,6-trienal (n.º FL 05.173), el 2,4-octadienal (n.º FL 05.186), el *tr*-2, *tr*-4-nonadienal (n.º FL 05.194), el *tr*-2, *tr*-4-undecadienal (n.º FL 05.196) y el acetato de hexa-2,4-dienilo (n.º FL 09.573). El solicitante ha presentado dichos datos.
- (6) Ese grupo químico incluye el hexa-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.057) y el deca-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.140), que se utilizaron como sustancias representativas del grupo y cuyos datos de toxicidad se presentaron.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (DO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

- (7) La Autoridad evaluó la genotoxicidad de estas dos sustancias representativas en su dictamen científico de 26 de marzo de 2014 ⁽¹⁾.
- (8) En el caso del hexa-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.057), confirmó las preocupaciones de seguridad que habían surgido de las pruebas aparecidas en varias publicaciones informando de la inducción de aductos de ADN en diferentes sistemas *in vitro* e *in vivo*, así como de la clasificación de la CIIC como posible agente cancerígeno para los seres humanos, habida cuenta de la conclusión extraída por el CIIC según la cual los datos farmacodinámicos confirman la importancia para los seres humanos de los datos de carcinogenicidad animal y existen ciertos indicios de que la inducción tumoral se produce a través de un mecanismo genotóxico.
- (9) En el caso del deca-2(*trans*),4(*trans*)-dienal (n.º FL 05.140), llegó a la conclusión de que un mecanismo de genotoxicidad sin umbral no puede excluirse sobre la base de que existan indicios de genotoxicidad *in vivo* y tomando en consideración las pruebas de los estudios *in vitro* para la inducción de diferentes tipos de lesiones de ADN (bases de ADN oxidadas y aductos voluminosos).
- (10) En general, la Autoridad llegó a la conclusión de que las preocupaciones de seguridad relativas a la genotoxicidad no pueden excluirse en ninguna de las dos sustancias representativas del grupo, y que esta conclusión es igualmente aplicable a las demás sustancias de la FGE 203.
- (11) Las partes interesadas han señalado que están realizando diversos estudios de toxicidad sobre las sustancias de la FGE 203 en respuesta a las preocupaciones expresadas por la Autoridad. Además, para evaluar completamente la seguridad de estas sustancias, la Comisión solicitó más información.
- (12) Las partes presentaron sus estudios y la información el 26 de septiembre de 2016.
- (13) A la espera de la evaluación, por parte de la Autoridad, de las sustancias del grupo de la FGE, de la posible evaluación completa de dichas sustancias según el procedimiento de la Comisión CEF de la EFSA y de la conclusión del proceso normativo subsiguiente, procede restringir las condiciones de utilización de esas sustancias a su uso real actual.
- (14) Por motivos técnicos, deben establecerse períodos transitorios aplicables a los alimentos que no cumplan las condiciones establecidas en el anexo y que hayan sido comercializados en el mercado de la Unión o expedidos desde terceros países a la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los alimentos a los que se haya añadido alguna de las sustancias aromatizantes que figuran en el anexo del presente Reglamento, que no cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo y que hayan sido comercializados legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

⁽¹⁾ «Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203, Revision 1 (FGE.203Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds» (Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de sustancias aromatizantes 203, revisión 1 (FGE.203 Rev1): aldehídos alifáticos alfa,beta-insaturados y precursores del subgrupo químico 1.1.4 de la FGE.19 con dos o más enlaces dobles conjugados y con o sin enlaces dobles adicionales no conjugados). *EFSA Journal* 2014; 12(4):3626, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. Los alimentos a los que se haya añadido alguna de las sustancias aromatizantes que figuran en el anexo del presente Reglamento, que no cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo y que hayan sido importados en la Unión desde un tercer país podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad cuando el importador de dichos alimentos pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país correspondiente y que se encontraban de camino a la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los períodos transitorios contemplados en los apartados 1 y 2 no serán aplicables a las mezclas de aromas.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El cuadro 1 de la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 queda modificado como sigue:

a) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 02.139 se sustituye por el texto siguiente:

«02.139	deca-2,4-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748		Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 2, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 9 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

b) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 02.153 se sustituye por el texto siguiente:

«02.153	hepta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784			Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 35 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 30 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 50 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 50 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 50 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 100 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 50 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 25 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

c) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 02.162 se sustituye por el texto siguiente:

«02.162	hexa-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174			Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 3, máximo de 4 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 4 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 4 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------	----------	------	--	--	---	---	-------

d) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 02.188 se sustituye por el texto siguiente:

«02.188	nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	mínimo del 92 %; componente secundario: del 3 al 4 % de 2-nonen-1-ol	Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 14,5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 2,5 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

e) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.057 se sustituye por el texto siguiente:

«05.057	hexa-2(<i>trans</i>),4(<i>trans</i>)-dienal	142-83-6	1175	640		Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 10 mg/kg;	1	EFSA»
---------	---	----------	------	-----	--	--	---	-------

						<p>en la categoría 4.2, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 0,05 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 50 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 4 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 10 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

f) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.064 se sustituye por el texto siguiente:

«05.064	trideca-2(<i>trans</i>),4(<i>cis</i>),7(<i>cis</i>)-trienal	13552-96-0	1198	685	mínimo del 71 %; componentes secundarios: 14 % de 4- <i>cis</i> -7- <i>cis</i> -tridecadienol, 6 % de 3- <i>cis</i> -7- <i>cis</i> -tridecadienol, 5 % de 2- <i>trans</i> -7- <i>cis</i> -tridecadienal y 3 % de 2- <i>trans</i> -4- <i>trans</i> -7- <i>cis</i> -tridecatrienal	Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---	------------	------	-----	--	---	---	-------

g) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.071 se sustituye por el texto siguiente:

«05.071	nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	mínimo del 89 %; componentes secundarios: del 5 al 6 % de 2,4-nonadien-1-ol y del 1 al 2 % de 2-nonen-1-ol	Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg;	1	EFSA»
---------	-----------------	-----------	------	-----	--	---	---	-------

						<p>en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

h) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.081 se sustituye por el texto siguiente:

«05.081	2,4-decadienal	2363-88-4	3135	2120	<p>mínimo del 89 %; componentes secundarios: mezcla de (<i>cis,cis</i>)-, (<i>cis,trans</i>)- y (<i>trans,cis</i>)-2,4-decadienal (suma de todos los isómeros: 95 %); acetona e isopropanol</p>	<p>Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 5 mg/kg (excepto en la categoría 5.3, máximo de 10 mg/kg); en la categoría 6, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 7,5 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1,5 mg/kg.</p>	1	EFSA»
---------	----------------	-----------	------	------	---	---	---	-------

i) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.084 se sustituye por el texto siguiente:

«05.084	hepta-2,4-dienal	4313-03-5	1179	729	<p>mínimo del 92 %; componentes secundarios: del 2 al 4 % de (<i>E,Z</i>)-2,4-heptadienal y del 2 al 4 % de ácido 2,4-heptadienoico</p>	<p>Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 10 mg/kg;</p>	1	EFSA»
---------	------------------	-----------	------	-----	---	--	---	-------

						<p>en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 0,5 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 6 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 6 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

j) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.101 se sustituye por el texto siguiente:

«05.101	penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695		<p>Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.</p>	1	EFSA»
---------	------------------	----------	------	-------	--	---	---	-------

k) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.108 se sustituye por el texto siguiente:

«05.108	undeca-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385		<p>Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg. en la categoría 3: máximo de 1 mg/kg;</p>	1	EFSA»
---------	-------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

						<p>en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 1 mg/kg (excepto en la categoría 5.3, máximo de 10 mg/kg); en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

l) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.125 se sustituye por el texto siguiente:

«05.125	dodeca-2,4-dienal	21662-16-8	1196	11758	mínimo del 85 %; componente secundario: del 11 al 12 % del isómero 2- <i>trans</i> -4- <i>cis</i> -	<p>Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 1 mg/kg (excepto en la categoría 5.3, máximo de 10 mg/kg); en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.</p>	1	EFSA»
---------	-------------------	------------	------	-------	---	--	---	-------

m) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.127 se sustituye por el texto siguiente:

«05.127	octa-2(<i>trans</i>),4(<i>trans</i>)-dienal	30361-28-5	1181	11805		Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---	------------	------	-------	--	---	---	-------

n) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.140 se sustituye por el texto siguiente:

«05.140	deca-2(<i>trans</i>),4(<i>trans</i>)-dienal	25152-84-5	1190	2120	mínimo del 89 %; componentes secundarios: del 3 al 4 % de mezcla de (<i>cis-cis</i> -), (<i>cis-trans</i> -) y (<i>trans-cis</i>)-2,4-decadienal, del 3 al 4 % de acetona y trazas de isopropanol	Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 5 mg/kg (excepto en la categoría 5.3, máximo de 10 mg/kg); en la categoría 6, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 7,5 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1,5 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---	------------	------	------	---	--	---	-------

o) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.141 se sustituye por el texto siguiente:

«05.141	deca-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786			Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

p) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.173 se sustituye por el texto siguiente:

«05.173	nona-2,4,6-trienal	57018-53-8	1785			Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 15 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 15 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

q) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.186 se sustituye por el texto siguiente:

«05.186	2,4-octadienal	5577-44-6		11805		Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 2 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	----------------	-----------	--	-------	--	---	---	-------

r) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.194 se sustituye por el texto siguiente:

«05.194	<i>tr-2, tr-4</i> -nonadienal	5910-87-2		732	mínimo del 89 %; componentes secundarios: mínimo del 5 % de 2,4-nonadien-1-ol, 2-nonen-1-ol y otros isómeros de 2,4-nonadienal	Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1,5 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	-------------------------------	-----------	--	-----	--	--	---	-------

s) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 05.196 se sustituye por el texto siguiente:

«05.196	tr-2, tr-4-undecadienil	30361-29-6		10385		Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 2, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 1 mg/kg (excepto en la categoría 5.3, máximo de 10 mg/kg); en la categoría 6, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 5 mg/kg; en la categoría 8, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 9, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 10, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 11, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 1 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 3 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	-------------------------	------------	--	-------	--	---	---	-------

t) La entrada correspondiente a la sustancia con n.º FL 09.573 se sustituye por el texto siguiente:

«09.573	acetato de hexa-2,4-dienilo	1516-17-2	1780	10675		Restricciones para el uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 4.2, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 5, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 6, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 7, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 12, máximo de 10 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 14.2, máximo de 20 mg/kg; en la categoría 15, máximo de 25 mg/kg; en la categoría 16, máximo de 25 mg/kg.	1	EFSA»
---------	-----------------------------	-----------	------	-------	--	---	---	-------

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/379 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2017****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y en particular su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día 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 3 de marzo de 2017.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General

Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	EG	235,2
	IL	243,7
	MA	92,8
	TR	90,4
	ZZ	165,5
0707 00 05	MA	64,3
	TR	181,6
	ZZ	123,0
0709 91 00	EG	97,7
	ZZ	97,7
0709 93 10	MA	54,0
	TR	151,7
	ZZ	102,9
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,1
	IL	64,7
	MA	48,6
	TN	56,4
	TR	73,1
	ZZ	57,6
	ZZ	57,6
0805 50 10	EG	74,7
	TR	71,3
	ZZ	73,0
0808 10 80	CN	135,3
	US	128,5
	ZZ	131,9
0808 30 90	CL	202,2
	CN	107,3
	ZA	122,4
	ZZ	144,0

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2017/380 DEL CONSEJO

de 3 de marzo de 2017

por la que se prorroga el mandato del representante especial de la Unión Europea para el proceso de paz en Oriente Próximo (REUE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 33 y su artículo 31, apartado 2,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión Europea para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de abril de 2015, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2015/599 ⁽¹⁾ del Consejo por la que se nombra a D. Fernando GENTILINI representante especial de la Unión Europea (REUE) para el proceso de paz en Oriente Próximo. El mandato del REUE finaliza el 28 de febrero de 2017.
- (2) El mandato del REUE debe prorrogarse por dieciséis meses más.
- (3) El REUE desempeñará el mandato en el contexto de una situación que puede deteriorarse, y podría impedir la consecución de los objetivos de la acción exterior de la Unión establecidos en el artículo 21 del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Representante especial de la Unión Europea

Se prorroga el mandato de D. Fernando GENTILINI como representante especial de la Unión Europea (REUE) para el proceso de paz en Oriente Próximo hasta el 30 de junio de 2018. El mandato del REUE podrá terminar antes de esa fecha si así lo decidiera el Consejo, basándose en una evaluación del Comité Político y de Seguridad (CPS) y a propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (AR).

Artículo 2

Objetivos estratégicos

1. El mandato del REUE se basará en los objetivos estratégicos de la Unión en relación con el proceso de paz en Oriente Próximo.
2. El objetivo general que se persigue es una paz global que deberá alcanzarse sobre la base de una solución de dos Estados, de modo que Israel y un Estado palestino democrático, contiguo, viable, pacífico y soberano convivan en paz dentro de fronteras seguras y reconocidas y disfruten de relaciones normales con sus vecinos, de conformidad con las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (RCSNU) 242(1967) y 338(1973) que recuerdan otras Resoluciones pertinentes, incluida la 2334(2016), los principios de Madrid, incluido el de «paz por territorios», la hoja de ruta, los acuerdos ya alcanzados por las partes, la Iniciativa Árabe de Paz y las recomendaciones del Cuarteto para Oriente Próximo (el «Cuarteto») de 1 de julio de 2016. A la luz de los diferentes aspectos de las relaciones árabe-israelíes, la dimensión regional constituirá un elemento fundamental para una paz integral.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2015/599 del Consejo, de 15 de abril de 2015, por la que se nombra al representante especial de la Unión Europea para el proceso de paz en Oriente Próximo (DO L 99 de 16.4.2015, p. 29).

3. Para lograr este objetivo, las prioridades estratégicas serán preservar la solución de los dos Estados y reanudar y apoyar el proceso de paz. Contar con parámetros claros que definan la base para las negociaciones será un elemento clave para lograr buenos resultados y la Unión ha establecido su posición sobre dichos parámetros en las Conclusiones del Consejo de diciembre de 2009, diciembre de 2010 y julio de 2014, que seguirá promoviendo activamente.
4. La Unión está resuelta a trabajar con las partes y los socios de la comunidad internacional, en particular a través de su participación en el Cuarteto y prosiguiendo activamente las iniciativas internacionales adecuadas para crear una nueva dinámica para las negociaciones.

Artículo 3

Mandato

1. Para alcanzar los objetivos estratégicos, el mandato del REUE consistirá en:
 - a) aportar una contribución activa y eficaz de la Unión a las actuaciones e iniciativas conducentes a una solución definitiva del conflicto árabe-israelí, basada en la solución de dos Estados y en consonancia con los parámetros de la Unión y las RCSNU pertinentes, incluida la 2334(2016) y presentando propuestas de acción de la UE a este respecto;
 - b) facilitar y mantener contactos estrechos con todas las Partes del proceso de paz, los actores políticos pertinentes, los demás países de la región, los miembros del Cuarteto y demás países interesados, así como con la Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales pertinentes, como la Liga de Estados Árabes, a fin de trabajar con todos ellos en la consolidación del proceso de paz;
 - c) hacer lo necesario para promover y contribuir a un posible nuevo marco de negociaciones en consulta con todas las principales partes interesadas y los Estados miembros de la Unión, en particular mediante el progreso en la consecución de los objetivos de la Declaración Común adoptada por los participantes en la conferencia celebrada en París el 15 de enero de 2017 ⁽¹⁾;
 - d) apoyar y contribuir activamente a las negociaciones de paz entre las partes, incluso mediante la presentación de propuestas en nombre de la Unión en el marco de dichas negociaciones;
 - e) garantizar una presencia permanente de la Unión en los foros internacionales pertinentes;
 - f) contribuir a la gestión y prevención de crisis, en particular en lo que se refiere a Gaza;
 - g) contribuir, cuando se le pida, a la aplicación de los acuerdos internacionales que hayan celebrado las Partes y poner en marcha con ellas un proceso diplomático en caso de incumplimiento de las disposiciones de dichos acuerdos;
 - h) contribuir a los esfuerzos políticos destinados a lograr un cambio fundamental que conduzca a una solución sostenible para la Franja de Gaza, que es parte integrante de un futuro Estado palestino y que debería tenerse en cuenta en las negociaciones;
 - i) prestar especial atención a los factores que afectan a la dimensión regional del proceso de paz, a la cooperación con los socios árabes y a la puesta en práctica de la Iniciativa Árabe de Paz;
 - j) establecer una cooperación constructiva con los firmantes de acuerdos en el marco del proceso de paz, a fin de fomentar el cumplimiento de las normas fundamentales de la democracia, incluidos el respeto del Derecho humanitario internacional, de los derechos humanos y del Estado de Derecho;
 - k) formular propuestas relativas a la intervención de la Unión en el proceso de paz y al mejor modo de llevar a cabo las iniciativas de la Unión y la labor de esta en lo que respecta al proceso de paz, tal como la contribución de la Unión a las reformas palestinas, e incluidos los aspectos políticos de los proyectos de desarrollo de la Unión pertinentes;
 - l) lograr que las partes se comprometan a abstenerse de acciones unilaterales que amenacen la viabilidad de la solución de dos Estados;
 - m) informar, en su condición de enviado del Cuarteto, sobre los avances y la evolución de las negociaciones y contribuir a la preparación de las reuniones de los enviados del Cuarteto sobre la base de las posiciones de la Unión y mediante la coordinación con los demás miembros de aquel;

⁽¹⁾ Un Estado miembro (Reino Unido) solamente asistió como observador y no firmó la Declaración Común adoptada en la conferencia.

- n) contribuir a la aplicación de la política de derechos humanos de la Unión, en cooperación con el REUE para los derechos humanos, incluidas las directrices de la Unión sobre los derechos humanos, en particular las relativas a los niños y los conflictos armados y las relativas a la violencia contra las mujeres y la lucha contra todas las formas de discriminación contra ellas, así como a la aplicación de la política de la Unión respecto de la Resolución 1325 (2000) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la mujer, la paz y la seguridad, entre otras cosas supervisando e informando sobre la evolución de los acontecimientos y formulando recomendaciones al respecto;
 - o) contribuir a que las personas influyentes de la región comprendan mejor el papel de la Unión.
2. El REUE apoyará el trabajo de la AR, al tiempo que mantiene una visión de conjunto de todas las actividades relacionadas con el proceso de paz en Oriente Próximo que la Unión lleva a cabo en la región.

Artículo 4

Ejecución del mandato

1. El REUE será responsable de la ejecución del mandato y actuará bajo la autoridad de la AR.
2. El CPS mantendrá una relación privilegiada con el REUE y será el principal punto de contacto del REUE con el Consejo. El CPS facilitará al REUE orientaciones estratégicas y dirección política en el marco del mandato, sin perjuicio de las competencias de la AR.
3. El REUE desarrollará su trabajo en estrecha coordinación con el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) y sus departamentos competentes.
4. El REUE colaborará estrechamente con la Oficina del representante de la Unión en Jerusalén, la delegación de la Unión en Tel Aviv y todas las demás delegaciones pertinentes de la Unión en la región.
5. El REUE trabajará principalmente desde la región, pero garantizará una presencia regular en la sede del SEAE.

Artículo 5

Financiación

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con el mandato de la REUE durante el período comprendido entre el 1 de marzo de 2017 y el 30 de junio de 2018 será de 1 825 000 EUR.
2. Los gastos se gestionarán con arreglo a los procedimientos y normas aplicables al presupuesto general de la Unión.
3. La gestión del gasto se regirá por un contrato entre el REUE y la Comisión. El REUE rendirá cuentas a la Comisión de todos los gastos.

Artículo 6

Constitución y composición del equipo

1. Dentro de los límites establecidos en el mandato del REUE y de los recursos financieros correspondientes que se hayan puesto a su disposición, el REUE será responsable de constituir su equipo. El equipo estará formado por personas competentes en los ámbitos de actuación específicos que requiere el mandato. El REUE mantendrá al Consejo y a la Comisión puntualmente informados de la composición de su equipo.
2. Los Estados miembros, las instituciones de la Unión y el SEAE podrán proponer el envío de personal en comisión de servicio para que trabaje con el REUE. El sueldo de dicho personal será sufragado por quien otorgue la comisión de servicio, ya sea el Estado miembro interesado, la institución de la Unión o el SEAE. Los expertos enviados por los Estados miembros en comisión de servicio a las instituciones de la Unión o al SEAE podrán asimismo ser destinados al servicio del REUE. El personal internacional contratado deberá tener la nacionalidad de un Estado miembro.

3. Todo el personal en comisión de servicio seguirá dependiendo administrativamente del Estado miembro o la institución de la Unión que lo haya enviado o, en su caso, del SEAE, y desempeñará sus funciones y actuará atendiendo al mandato del REUE.

4. El personal del REUE se emplazará con los oportunos departamentos del SEAE o delegaciones de la Unión para garantizar la cohesión y eficacia de sus actividades respectivas.

Artículo 7

Privilegios e inmunidades del REUE y de su personal

Los privilegios, inmunidades y otras garantías necesarios para la realización y buen funcionamiento de la misión del REUE y de los miembros del personal del REUE se acordarán con los países anfitriones, según proceda. Los Estados miembros y el SEAE concederán todo el apoyo necesario a tal fin.

Artículo 8

Seguridad de la información clasificada de la UE

El REUE y los miembros de su equipo respetarán los principios de seguridad y las normas mínimas establecidos en la Decisión 2013/488/UE del Consejo ⁽¹⁾.

Artículo 9

Acceso a la información y apoyo logístico

1. Los Estados miembros, la Comisión, el SEAE y la Secretaría General del Consejo garantizarán que el REUE tenga acceso a toda información pertinente.

2. Las delegaciones de la Unión en la región y/o los Estados miembros, según proceda, facilitarán apoyo logístico en la región.

Artículo 10

Seguridad

De conformidad con la política de la Unión sobre la seguridad del personal con funciones operativas desplegado en el exterior de la Unión en virtud del título V del Tratado, el REUE tomará todas las medidas razonables, de conformidad con su mandato y basándose en la situación de la seguridad en su zona geográfica de responsabilidad, para garantizar la seguridad de todo el personal que se encuentre bajo la autoridad directa del REUE, en particular:

- a) estableciendo un plan de seguridad específico, basado en el asesoramiento del SEAE, que incluya medidas de seguridad físicas, organizativas y de procedimiento específicas, por el que se rijan la gestión de los desplazamientos seguros del personal a su área de responsabilidad y dentro de ella, así como la gestión de los incidentes de seguridad incluyendo un plan de contingencia y de evacuación de la misión;
- b) garantizando que todo el personal desplegado fuera de la Unión esté cubierto por los seguros de alto riesgo que correspondan a las condiciones de su zona de responsabilidad;

⁽¹⁾ Decisión 2013/488/UE del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 274 de 15.10.2013, p. 1).

- c) garantizando que todos los miembros del equipo del REUE que desempeñen sus funciones fuera de la Unión, incluido el personal local contratado, hayan recibido la formación adecuada en relación con la seguridad antes de llegar a su zona de responsabilidad o inmediatamente después de hacerlo, basándose en los índices de riesgo que el SEAE haya asignado a la misma;
- d) garantizando que se apliquen todas las recomendaciones convenidas que se deriven de las evaluaciones periódicas de seguridad y facilitando al Consejo, a la Alta Representante y a la Comisión informes escritos sobre dicha aplicación y sobre otras cuestiones relativas a la seguridad, en el marco del informe de situación y del informe de ejecución del mandato.

Artículo 11

Presentación de informes

El REUE presentará periódicamente informes orales y por escrito a la AR y al SEAE. El REUE también dirigirá regularmente informes al CPS, además de los previstos en los requisitos mínimos en materia de presentación de informes y determinación de objetivos que se establecen en las Directrices sobre el nombramiento, mandato y financiación de los representantes especiales de la Unión. Si fuera necesario, el REUE también informará a los grupos de trabajo del Consejo. Los informes periódicos se transmitirán a través de la red COREU. El REUE podrá presentar informes al Consejo de Asuntos Exteriores. De conformidad con el artículo 36 del Tratado, el REUE podrá participar en la información al Parlamento Europeo.

Artículo 12

Coordinación

1. El REUE contribuirá a la unidad, la coherencia y la eficacia de la acción de la Unión y ayudará a garantizar que todos los instrumentos de la Unión y medidas de los Estados miembros se utilicen de manera coherente a fin de lograr los objetivos políticos de la Unión. Las actividades del REUE se coordinarán con las de la Comisión. El REUE ofrecerá regularmente sesiones informativas dirigidas a las misiones de los Estados miembros y a las delegaciones de la Unión.
2. Sobre el terreno, se mantendrá una estrecha relación con los jefes de Misión de los Estados miembros pertinentes, con los jefes de las delegaciones de la Unión y con los jefes de las Misiones PCSD. Estos harán todo cuanto puedan para ayudar al REUE en la ejecución de su mandato. El REUE, en estrecha coordinación con el jefe de la delegación de la Unión en Tel Aviv y la Oficina de Representación de la Unión en Jerusalén, facilitará orientación política a nivel local a los jefes de la Misión de Policía de la Unión Europea para los Territorios Palestinos (EUPOL COPPS) y de la Misión de asistencia fronteriza de la Unión Europea para el paso fronterizo de Rafah (EU BAM Rafah). El REUE también establecerá contactos sobre el terreno con otros interlocutores internacionales y regionales.

Artículo 13

Revisión

La ejecución de la presente Decisión y su coherencia con otras contribuciones de la Unión a la región se examinarán de forma periódica. El REUE presentará al Consejo, a la AR, y a la Comisión un informe de situación para a más tardar el 30 de septiembre de 2017 y un informe global sobre la ejecución de su mandato para a más tardar el 31 de marzo de 2018.

Artículo 14

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Se aplicará desde el 1 de marzo de 2017.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
M. FARRUGIA

DECISIÓN (PESC) 2017/381 DEL CONSEJO**de 3 de marzo de 2017****por la que se modifica la Decisión 2014/119/PESC relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de marzo de 2014, el Consejo adoptó la Decisión 2014/119/PESC ⁽¹⁾.
- (2) El 4 de marzo de 2016, el Consejo prorrogó hasta el 6 de marzo de 2017 las medidas restrictivas contra 16 personas ⁽²⁾.
- (3) De una revisión de las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2014/119/PESC se desprende que la aplicación de dichas medidas restrictivas debe prorrogarse hasta el 6 de marzo de 2018. Procede suprimir de la lista del anexo de la Decisión 2014/119/PESC una entrada relativa a una persona.
- (4) Por lo tanto, procede modificar la Decisión 2014/119/PESC en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2014/119/PESC se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 5, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«La presente Decisión se aplicará hasta el 6 de marzo de 2018.»;
- 2) el anexo se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2017.

Por el Consejo

El Presidente

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ Decisión 2014/119/PESC del Consejo, de 5 de marzo de 2014, relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania (DO L 66 de 6.3.2014, p. 26).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2016/318 del Consejo, de 4 de marzo de 2016, por la que se modifica la Decisión 2014/119/PESC relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Ucrania (DO L 60 de 5.3.2016, p. 76).

ANEXO

En el anexo de la Decisión 2014/119/PESC, se suprime la entrada relativa a la persona siguiente:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 1/2017

de 1 de marzo de 2017

del Comité Mixto creado en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, por la que se modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos [2017/382]

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América («el Acuerdo») firmado en 1998, y en particular sus artículos 14 y 21, y

Considerando que el Comité Mixto debe tomar una decisión para modificar el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, del Acuerdo;

DECIDE:

1. El apéndice A de la presente Decisión constituye el anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea («el anexo sectorial modificado»), que modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos de 1998 y lo sustituye por una versión consolidada.
2. El apéndice A ha sido consensuado por las partes.

La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los representantes del Comité Mixto que, con arreglo al artículo 21, apartado 2, del Acuerdo, están facultados para actuar en nombre de las Partes a fin de modificar los anexos. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

Firmado en Washington D. C., el 19 de enero de 2017.

En nombre de los Estados Unidos de América

Michael B. G. FROMAN

Firmado en Bruselas, el 1 de marzo de 2017.

En nombre de la Unión Europea

Cecilia MALMSTRÖM

ANEXO A

Estados Unidos-Unión Europea — Anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (PCF)

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea y por el que se modifica el «anexo sectorial sobre productos farmacéuticos: prácticas correctas de fabricación» de 1998.

CAPÍTULO 1

DEFINICIONES, OBJETIVO, ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS*Artículo 1***Definiciones**

A efectos del presente anexo:

1. Por «evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo» se entenderá:
en el caso de la Unión Europea (UE), la evaluación de la equivalencia; y
en el caso de los Estados Unidos, la evaluación de la competencia (en inglés: *capability assessment*).
Una evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo comprenderá una reevaluación.
2. Por «autoridad reconocida» se entenderá:
en el caso de la UE, una autoridad equivalente; y
en el caso de los Estados Unidos, una autoridad competente (en inglés: *capable authority*).
3. Por «autoridad competente» se entenderá una autoridad a la que la Food and Drug Administration (FDA) ha declarado competente de conformidad con los criterios y procedimientos especificados en el apéndice 4 y mencionados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Unidos que figuran en el apéndice 1. En aras de una mayor seguridad, la constatación de que una autoridad de reglamentación sea «competente» no exige que mantenga procedimientos para llevar a cabo inspecciones y supervisar instalaciones de producción que sean idénticos a los procedimientos de la FDA.
4. Por «autoridad equivalente» se entenderá una autoridad a la que la UE ha declarado equivalente de conformidad con los criterios y procedimientos especificados en el apéndice 4 y mencionados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la UE que figuran en el apéndice 1.
5. Por «equivalencia» se entenderá que el sistema reglamentario bajo el cual una autoridad desempeña su función es lo suficientemente comparable para garantizar que el proceso de inspección y los documentos oficiales subsiguientes sobre PCF facilitan la información adecuada para determinar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios respectivos de las autoridades. Para mayor seguridad, la «equivalencia» no exige que los sistemas reglamentarios respectivos sigan procedimientos idénticos.
6. Por «medidas para la aplicación efectiva» se entenderán las medidas tomadas por las autoridades para proteger a la población frente a productos de calidad, seguridad o eficacia dudosas o para garantizar que los productos son fabricados de conformidad con las leyes, reglamentos y normas pertinentes, así como con los compromisos adquiridos en el marco de la autorización de comercialización de un producto.
7. Por «prácticas correctas de fabricación» (PCF) se entenderán los sistemas que garanticen una concepción, un seguimiento y un control adecuados de los procesos e instalaciones de producción, cuya aplicación garantiza la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los productos farmacéuticos. Las prácticas correctas de fabricación incluyen disponer de sistemas sólidos de gestión de la calidad, obtener materias primas (incluidos los materiales de partida) y material de envasado de una calidad adecuada, establecer procedimientos de trabajo sólidos, detectar e investigar las desviaciones en la calidad de los productos, y mantener laboratorios de ensayo fiables.

8. Por «inspección» se entenderá la evaluación *in situ* de una instalación de producción para determinar si cumple las prácticas correctas de fabricación y los compromisos adquiridos en el marco de la autorización para la comercialización de un producto.
9. Por «informe de inspección» se entenderá un informe redactado por un investigador o inspector de una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2 sobre una inspección de una instalación de producción que el investigador o inspector ha llevado a cabo y que describe el objeto y el alcance de la inspección, incluye observaciones y conclusiones presentadas por escrito acerca de la conformidad de las instalaciones de producción con los requisitos sobre PCF aplicables establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el apéndice 1 y sobre el cumplimiento de los compromisos adquiridos en el marco de la autorización para la comercialización de un producto.
10. Por «documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación» se entenderá un documento expedido por una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2 a raíz de una inspección de unas instalaciones de producción. Entre los documentos oficiales sobre PCF cabe citar, a título de ejemplo, los informes de inspección, los certificados expedidos por una autoridad que certifiquen la conformidad de una instalación de producción con las PCF, la declaración de no conformidad con las PCF emitida por las autoridades de la UE, y el anuncio de observaciones, las cartas sin título, las cartas de advertencia y las alertas de importación que expide la FDA.
11. Los «productos farmacéuticos» comprenden los medicamentos en el sentido de las disposiciones legales y reglamentarias que figuran en el apéndice 1.
12. Se entenderá por «inspecciones posteriores a la autorización» las inspecciones de vigilancia de las PCF realizadas durante la comercialización de los productos.
13. Se entenderá por «inspecciones previas a la autorización» las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción efectuadas en el territorio de una Parte como parte del examen de una solicitud de autorización de la comercialización antes de que se conceda.
14. Por «sistema reglamentario» se entenderá el conjunto de requisitos jurídicos correspondientes a las prácticas correctas de fabricación, las inspecciones y las medidas para la aplicación efectiva destinadas a garantizar la protección de la salud pública y la autoridad jurídica para asegurar el cumplimiento de dichos requisitos.

Artículo 2

Objetivo

El presente anexo facilita el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación entre las Partes y la confianza en las constataciones fácticas de este tipo de documentos. El presente anexo tiene por objeto facilitar el comercio y beneficiar a la salud pública permitiendo a cada parte movilizar y reasignar sus recursos de inspección, en particular evitando la duplicación de inspecciones, con el fin de mejorar la supervisión de las instalaciones de producción, así como de abordar mejor el riesgo en materia de calidad y evitar consecuencias adversas para la salud.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción realizadas en el territorio de una de las partes durante la comercialización de los productos (en lo sucesivo, «inspecciones posteriores a la autorización») y, en la medida de lo establecido en el artículo 11, antes de que los productos se comercialicen (en lo sucesivo, «inspecciones previas a la autorización»), así como, en la medida de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, a las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción efectuadas fuera del territorio de cualquiera de las Partes.
2. En el apéndice 1 se enumeran las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a estas inspecciones y a las prácticas correctas de fabricación.
3. En el apéndice 2 se enumeran todas las autoridades responsables de la supervisión de instalaciones que fabrican productos abarcados en el presente anexo.
4. Los artículos 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del Acuerdo no se aplicarán al presente anexo.

*Artículo 4***Productos abarcados**

1. Las presentes disposiciones se aplicarán a los productos farmacéuticos para uso humano o veterinario acabados y comercializados, los productos intermedios (en el caso de la UE, tal como se definen en la legislación de esta) y las *in-process materials*) («materias en transformación», en el caso de los Estados Unidos, tal como se definen en su legislación), determinados productos biológicos de uso humano comercializados y los principios activos farmacéuticos, solo en la medida en que estén regulados por las autoridades de ambas Partes enumeradas en el apéndice 2 y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.
2. La sangre humana, el plasma humano, los tejidos y órganos humanos y los productos inmunológicos veterinarios están excluidos del ámbito de aplicación del presente anexo.
3. El apéndice 3 contiene la lista de los productos abarcados por el presente anexo.

CAPÍTULO 2

DECISIÓN SOBRE EL RECONOCIMIENTO*Artículo 5***Evaluaciones**

1. Cada Parte llevará a cabo evaluaciones de las autoridades enumeradas en el apéndice 2, de conformidad con el presente anexo, a petición de la otra Parte, tan pronto como sea posible, en particular en el caso de las autoridades añadidas al apéndice 2 tras la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo y en lo que se refiere a los productos enumerados en el apéndice 3 (incluidos los pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo).
2. Cada Parte utilizará los criterios y el procedimiento que se contemplan en el apéndice 4 para realizar evaluaciones de conformidad con el presente anexo.

*Artículo 6***Participación en las evaluaciones y finalización de estas**

Cada Parte, con respecto a las autoridades enumeradas en el apéndice 2, participará en el procedimiento descrito en el apéndice 4. Cada Parte se esforzará de buena fe por concluir las evaluaciones de conformidad con el presente anexo tan pronto como sea posible. Para ello:

- a) La UE completará una evaluación de la FDA en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano con arreglo al presente anexo el 1 de julio de 2017, a más tardar.
- b) La FDA concluirá una evaluación, conforme al presente anexo, de cada autoridad de los Estados miembros de la UE en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano enumerados en el apéndice 2, con arreglo a lo establecido en el apéndice 5.

*Artículo 7***Reconocimiento de las autoridades**

1. Cada Parte determinará si reconoce a una autoridad de conformidad con los criterios especificados en el apéndice 4. Cada Parte notificará sin demora al Comité Sectorial Mixto toda decisión de reconocer a una autoridad de la otra Parte. El Comité Sectorial Mixto mantendrá una lista de autoridades reconocidas y la actualizará. Cada Parte pondrá la lista a disposición del público.

2. La Parte evaluadora notificará sin demora a la otra Parte y a la autoridad correspondiente cualquier deficiencia detectada en la evaluación. En caso de decisión negativa, la Parte evaluadora notificará a la otra Parte y a la autoridad competente los motivos de la decisión negativa y proporcionará suficientes detalles a fin de permitir que la autoridad comprenda qué medidas correctoras deben adoptarse para lograr una decisión positiva. Una Parte podrá solicitar a la otra Parte que lleve a cabo una reevaluación de cualquier autoridad que haya recibido una decisión negativa de la otra Parte una vez que la autoridad haya adoptado las medidas correctoras necesarias de conformidad con el artículo 5.

3. A petición de la otra Parte, una Parte evaluadora debatirá con prontitud con la otra Parte en el Comité Sectorial Mixto las razones de una decisión negativa. En el caso de una decisión negativa, el Comité Sectorial Mixto procurará debatir en un plazo de 3 meses el calendario adecuado y las medidas precisas que han de adoptarse para reevaluar a la autoridad pertinente.

CAPÍTULO 3

ASPECTOS OPERATIVOS

Artículo 8

Reconocimiento de las inspecciones

1. Una Parte reconocerá las inspecciones farmacéuticas y aceptará los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con las instalaciones de producción situadas en el territorio de la autoridad que haya publicado dichos documentos, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2.

2. En circunstancias específicas, una Parte podrá optar por no aceptar un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación expedido por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con las instalaciones de producción situadas en el territorio de la autoridad que haya publicado dicho documento. Entre dichas circunstancias cabe citar los indicios de incoherencias o insuficiencias importantes en un informe de inspección, los defectos de calidad determinados en la vigilancia posterior a la comercialización u otras pruebas específicas que planteen serias dudas en relación con la calidad del producto o la seguridad de los consumidores. La Parte que opte por no aceptar un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación expedido por una autoridad reconocida de la otra Parte notificará a esta y a la autoridad pertinente los motivos por los que no acepta el documento y podrá solicitar aclaraciones a dicha autoridad. La autoridad se esforzará por responder a la solicitud de aclaración en un plazo oportuno y normalmente ofrecerá dicha aclaración basándose en la aportación de uno o varios miembros del equipo de inspección.

3. Una Parte podrá aceptar documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con instalaciones de producción situadas fuera del territorio de la autoridad que haya expedido dichos documentos.

4. Cada Parte podrá establecer las condiciones con que acepta documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos de conformidad con el apartado 3.

5. A efectos del presente anexo, aceptar documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación significa confiar en las constataciones fácticas de este tipo de documentos.

Artículo 9

Ensayos de lotes

En la UE, conforme al artículo 51, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y al artículo 55, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la persona cualificada será liberada de la responsabilidad de llevar a cabo los controles establecidos en el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 55, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, siempre que dichos controles hayan sido llevados a cabo en los Estados Unidos, el producto haya sido fabricado en dicho país y que cada lote vaya acompañado de un certificado de lote [en consonancia con el sistema de certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la calidad de los medicamentos] expedido por el fabricante, certificando que el producto satisface los requisitos establecidos por la autorización de comercialización y firmado por la persona responsable de la liberación del lote.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

*Artículo 10***Envío de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación**

Si una Parte importadora solicita a una autoridad reconocida de la otra Parte un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación posterior a la autorización, la autoridad reconocida enviará el documento a la Parte en un plazo de treinta días naturales a partir de la fecha de la solicitud. Si, basándose en dicho documento, la Parte importadora determina que es necesaria una nueva inspección de la instalación de producción, la Parte importadora lo notificará a la correspondiente autoridad reconocida de la otra Parte y solicitará a la autoridad reconocida de la otra Parte, con arreglo al artículo 11, que lleve a cabo una nueva inspección.

*Artículo 11***Las solicitudes de inspecciones previas a la autorización y posteriores a la autorización**

1. Una parte o una autoridad reconocida de una Parte podrán solicitar por escrito que una autoridad reconocida de la otra Parte lleve a cabo una inspección de una instalación de producción previa o posterior a la autorización. La solicitud incluirá el motivo de la solicitud y señalará los temas concretos que han de abordarse durante la inspección, el plazo solicitado para la concluir la inspección y enviar los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación.
2. En la UE, las solicitudes se enviarán directamente a la autoridad reconocida pertinente, con copia a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
3. En el plazo de quince días naturales a partir de la recepción de la solicitud, la autoridad reconocida acusará recibo de la misma y confirmará si llevará a cabo la inspección en los plazos solicitados. Cuando la autoridad que recibe la solicitud considere que se están elaborando o que ya se dispone de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación que son pertinentes para la solicitud, informará de ello a la autoridad solicitante y compartirá dichos documentos previa petición en este sentido.
4. Para mayor seguridad, si la autoridad reconocida declara que no realizará la inspección, la autoridad solicitante tendrá derecho a efectuar su propia inspección de las instalaciones de producción y la autoridad a la que se solicitó la inspección estará autorizada a participar en la inspección.

*Artículo 12***Mantenimiento**

Cada Parte realizará actividades permanentes para controlar que las autoridades reconocidas en su territorio siguen cumpliendo los criterios necesarios para su reconocimiento. A los efectos de dichas actividades de control, cada Parte podrá aplicar programas establecidos que incluyan auditorías o evaluaciones periódicas de las autoridades basadas en los criterios especificados en el apéndice 4. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades estarán en consonancia con las mejores prácticas internacionales. Una Parte podrá invitar a la otra Parte, a cargo de esta, a participar en estas actividades de control. Cada Parte notificará a la otra Parte cualquier cambio significativo en sus programas de control.

*Artículo 13***Suspensión de una autoridad reconocida**

1. Cada Parte tendrá derecho a suspender el reconocimiento de una autoridad reconocida de la otra Parte. Este derecho se ejercerá de forma objetiva y motivada y se comunicará por escrito a la otra Parte y a la autoridad reconocida.
2. La Parte que suspenda el reconocimiento de una autoridad reconocida de la otra Parte, a petición de esta o de la autoridad cuyo reconocimiento haya sido suspendido, debatirá sin demora en el Comité Sectorial Mixto la suspensión, los motivos para ello y las medidas correctivas que sería necesario adoptar para que se levante la suspensión.

3. Tras la suspensión de una autoridad considerada anteriormente como reconocida, las Partes ya no estarán obligadas a aceptar documentos oficiales de dicha autoridad sobre prácticas correctas de fabricación. Las Partes continuarán aceptando documentos oficiales de dicha autoridad sobre prácticas correctas de fabricación anteriores a la suspensión, salvo que las Partes decidan lo contrario por consideraciones de salud o seguridad. La suspensión continuará vigente hasta que las partes decidan levantar la suspensión o hasta que se adopte una decisión positiva, con arreglo al artículo 7, tras una reevaluación.

CAPÍTULO 4

COMITÉ SECTORIAL MIXTO

Artículo 14

Función y composición del Comité Sectorial Mixto

1. Se crea un Comité Sectorial Mixto para supervisar las actividades realizadas en virtud del presente anexo.
2. El Comité estará presidido conjuntamente por un representante de la FDA, por parte estadounidense, y un representante de la UE, cada uno de los cuales dispondrá de un voto en dicho Comité. El Comité Sectorial Mixto tomará sus decisiones por unanimidad. Asimismo, aprobará su propio reglamento interno.
3. Las funciones del Comité Sectorial Mixto serán, entre otras:
 - a) crear y mantener actualizada la lista de autoridades reconocida, incluida cualquier limitación referente al tipo de inspección o a los productos, y la lista de autoridades del apéndice 2 y comunicar las listas a todas las autoridades enumeradas en el apéndice 2 y al Comité Mixto;
 - b) facilitar un foro para debatir asuntos relacionados con el presente anexo, incluidos los relativos a desacuerdos sobre las decisiones de reconocimiento o suspensión y los plazos para concluir las evaluaciones, con arreglo al presente anexo, de las autoridades enumeradas en el apéndice 2;
 - c) de conformidad con el artículo 20 y el apéndice 3, estudiar la situación de los productos contemplados en el artículo 20 y tomar decisiones sobre su inclusión; y
 - d) adoptar, cuando sea necesario, medidas técnicas y administrativas complementarias destinadas a la aplicación efectiva del presente anexo.
4. El Comité Sectorial Mixto se reunirá a petición de cualquiera de las Partes por lo que se refiere a las cuestiones relativas a los desacuerdos sobre las decisiones de reconocimiento o suspensión y, en cuanto a otras cuestiones, cuando lo acuerden las Partes. El Comité Sectorial Mixto podrá reunirse físicamente o por otros medios.

CAPÍTULO 5

COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 15

Cooperación en materia de reglamentación

Las Partes se informarán y se consultarán mutuamente, con arreglo a la legislación, sobre las propuestas para introducir nuevos controles o modificar los reglamentos técnicos vigentes o realizar modificaciones importantes de los procedimientos de inspección farmacéutica, y se brindarán la oportunidad de presentar observaciones sobre dichas propuestas.

Artículo 16

Intercambio de información

Las Partes establecerán mecanismos adecuados, incluido el acceso a las bases de datos que corresponda, para el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación y otra información pertinente relativa a la inspección de una instalación de producción y el intercambio de información sobre cualquier informe confirmado sobre problemas, medidas correctoras, retiradas, importaciones rechazadas y cualquier otro problema sobre la reglamentación o la aplicación efectiva en relación con los productos regulados por el presente anexo.

*Artículo 17***Sistema de alerta**

Cada Parte deberá mantener un sistema de alerta que permita informar proactivamente y con la celeridad necesaria a las autoridades de la otra Parte, cuando proceda, en caso de defecto de calidad, retirada, productos falsos o falsificados, o de posible escasez importante y de otros problemas relacionados con la calidad o el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación que pudiera requerir controles adicionales o la suspensión de la distribución de los productos afectados.

CAPÍTULO 6

CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA*Artículo 18***Cláusula de salvaguardia**

1. Las Partes reconocen que el país importador tiene derecho a asumir sus responsabilidades jurídicas tomando las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública y la sanidad animal al nivel que considere necesario. Una autoridad de una Parte tiene derecho a realizar su propia inspección de una instalación de producción en el territorio de la otra Parte.
2. El hecho de que una autoridad de una Parte realice su propia inspección de una instalación de producción en el territorio de la otra Parte debe constituir una excepción a la práctica normal de una Parte a partir de la fecha en que los artículos mencionados en el artículo 19, apartado 2, sean de aplicación.
3. Antes de efectuar una inspección con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, una autoridad de una Parte enviará una notificación por escrito a la otra Parte, cuya autoridad tendrá derecho a sumarse a la inspección realizada por la Parte mencionada en primer lugar.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 19***Entrada en vigor**

1. El presente anexo entrará en vigor en la fecha en que las partes hayan concluido un canje de notas que confirme la finalización de todos los procedimientos respectivos necesarios para la entrada en vigor del presente anexo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los artículos 8, 10, 11 y 12 del presente anexo no se aplicarán hasta el 1 de noviembre de 2017, con excepción de lo dispuesto en el apartado 4.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 9 del presente anexo no se aplicará hasta la fecha en que la FDA haya reconocido a todas las autoridades de los Estados miembros de la UE competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano enumeradas en el apéndice 2.
4. Si, a más tardar el 1 de noviembre de 2017, la FDA no ha concluido las evaluaciones, con arreglo al presente anexo, de un mínimo de ocho autoridades de Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano recogidas en el apéndice 2, pese a haber recibido de dichas autoridades expedientes completos para la evaluación de la competencia como establece el punto II.A.1 del apéndice 4 y con arreglo al calendario que figura en el apéndice 5, la aplicación de los artículos a que se refiere el apartado 2 se retrasará hasta la fecha en que la FDA haya concluido las evaluaciones de, al menos, ocho de estas autoridades.

*Artículo 20***Disposiciones transitorias**

1. A más tardar el 15 de julio de 2019, el Comité Sectorial Mixto estudiará si procede incluir los productos veterinarios en el ámbito de aplicación del presente anexo. El Comité Sectorial Mixto intercambiará puntos de vista sobre la organización de la evaluación de las autoridades respectivas a más tardar el 15 de diciembre de 2017.

2. A más tardar el 15 de julio de 2022, el Comité Sectorial Mixto estudiará si procede incluir las vacunas de uso humano y los productos farmacéuticos derivados de plasma en el ámbito de aplicación del presente anexo. Sin perjuicio de esta consideración, a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo, una Parte notificará previamente a la autoridad pertinente de la otra Parte la realización de una inspección, posterior a la autorización, de una instalación de producción de dichos productos situada en el territorio de la Parte en cuestión y ofrecerá a la autoridad la posibilidad de unirse a la inspección. Con el fin de respaldar la inclusión de vacunas de uso humano y productos farmacéuticos derivados de plasma en el ámbito de aplicación del presente anexo, el Comité Sectorial Mixto tendrá en cuenta, en particular, la experiencia adquirida gracias a estas inspecciones conjuntas.
3. A más tardar el 15 de julio de 2019, el Comité Sectorial Mixto revisará la experiencia adquirida a fin de decidir si han de revisarse las disposiciones relativas a las inspecciones previas a la autorización contempladas en el artículo 11.
4. Los productos a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 se incluirán en el ámbito de aplicación del presente anexo solamente después de que así lo haya decidido el Comité Sectorial Mixto de conformidad con los apartados 1 y 2.
5. En aquellos casos en que la FDA identifique que es necesario realizar una inspección posterior a la autorización de una instalación de producción en un territorio de una autoridad de un Estado miembro cuya evaluación con arreglo al presente anexo esté pendiente o que la FDA no haya reconocido, la FDA lo notificará a dicha autoridad y a la EMA por escrito.
 - a) A más tardar treinta días naturales a partir de la fecha de recepción de una notificación con arreglo al apartado 5, la autoridad en cuyo territorio esté situada la instalación de producción o la EMA, en nombre de dicha autoridad, informará a la FDA si ha optado por solicitar a una autoridad reconocida de la UE que lleve a cabo la inspección y, en caso afirmativo, si dicha autoridad reconocida de la UE llevará a cabo la inspección antes de la fecha indicada en la notificación. Se permitirá que la autoridad en cuyo territorio se encuentra la instalación de producción se una a la inspección.
 - b) En el caso de que una autoridad reconocida de la UE lleve a cabo la inspección, la autoridad reconocida o la EMA, en nombre de dicha autoridad, comunicará a la FDA la fecha o las fechas en que llevará a cabo la inspección y presentará los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación pertinentes para la inspección a la FDA y a la autoridad del territorio en el que se haya efectuado la inspección antes de la fecha especificada en la notificación, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables enumeradas en el apéndice 1. La FDA tendrá la posibilidad de participar en la inspección.
 - c) En el caso de que una autoridad reconocida de la UE no realice la inspección y que esta sea efectuada por la FDA, la autoridad del territorio en el que se haya efectuado la inspección tendrá derecho a participar en la inspección y la FDA presentará a dicha autoridad los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación pertinentes para la inspección.

Artículo 21

Expiración

1. El anexo expirará el 15 de julio de 2019 en el caso de que la FDA, hasta esa fecha, no haya concluido una evaluación, con arreglo al presente anexo, de cada autoridad de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano recogida en el apéndice 2, a condición de que la FDA haya recibido de dichas autoridades expedientes completos para la evaluación de la competencia como establece el punto II.A.1 del apéndice 4 y con arreglo al calendario que figura en el apéndice 5.
2. La fecha prevista en el apartado 1 se prorrogará noventa días naturales por cada autoridad que proporcione un expediente completo para la evaluación de la competencia, como establece el punto II.A.1 del apéndice 4, fuera del plazo previsto en el apéndice 5 pero antes del 15 de julio de 2019.
3. Previa solicitud, la FDA debatirá cualquier desacuerdo planteado por la UE respecto a una evaluación en el Comité Sectorial Mixto. Si dicho Comité no puede llegar a un acuerdo sobre la solución del desacuerdo, la UE podrá notificar por escrito a la FDA su desacuerdo formal y el anexo expirará tres meses a partir de la fecha de dicha notificación o en cualquier otra fecha que acuerde el Comité Sectorial Mixto.

Apéndice 1

Lista de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables

ESTADOS UNIDOS

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 y ss. De especial pertinencia: 21 USC 351(a)(2)(B) (medicamento adulterado si no es fabricado conforme a la norma vigente de correcta fabricación); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (autorización de medicamentos humanos dependiente de la adecuación de los métodos, instalaciones y controles de producción, transformación y embalaje para preservar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (autorización de medicamentos veterinarios dependiente de la adecuación de los métodos, instalaciones y controles de producción, transformación y embalaje para preservar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos); 21 U.S.C. 374 (autoridad de inspección); 21 U.S.C. 384(e) (reconocimiento de inspecciones de Administraciones extranjeras);

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. De especial pertinencia: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II), (concesión de licencias de productos biológicos supeditada a la demostración de que la instalación en la que se fabrican, se transforman, se envasan o se conservan cumple las normas concebidas para garantizar el mantenimiento de la seguridad, la pureza y la potencia del producto); 42 U.S.C. 262(j) (la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act se aplica a los productos biológicos)

21 CFR, parte 210 (Normas vigentes de correcta fabricación para la fabricación, la transformación, el envasado o la conservación de medicamentos; Generalidades)

21 CFR, parte 211 (Normas vigentes de correcta fabricación para productos farmacéuticos acabados)

21 CFR, parte 600, subparte B (Normas relativas a los establecimientos); subparte C (Inspección de establecimientos)

UNIÓN EUROPEA

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE;

Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos;

Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano;

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios;

Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano; y

última versión de la «Guía de prácticas correctas de fabricación» contenida en el volumen IV de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea y recopilación de los procedimientos de la Unión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

Apéndice 2

LISTA DE AUTORIDADES

ESTADOS UNIDOS

The Food and Drug Administration

UNIÓN EUROPEA

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Austria	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instituto Paul-Ehrlich, Instituto Federal de Vacunas y Biomedicamentos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerio Federal de Sanidad/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Bulgaria	Agencia Búlgara de Medicamentos/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria/Bългарска агенция по безопасност на храните
Chipre	Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos/Laegemiddelstyrelsen	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (²)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos/Ravimiamet	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Francia	Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo-Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Grecia	Organismo Nacional de Medicamentos/Ethinikos Organismos Farmakon (EOF)-(ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Hungría	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición	Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios/Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos/Zāļu valsts aģentūra	Departamento de Evaluación y Registro del Servicio de Alimentación y Veterinaria/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria/Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministerio de Sanidad, División de Farmacia y Medicamentos/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Malta	Autoridad Reguladora de Medicamentos/Medicines Regulatory Authority	Sección de Medicamentos Veterinarios y Alimentación Animal, Dirección de Reglamentación Veterinaria del Departamento de Reglamentación Veterinaria y Fitosanitaria/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Países Bajos	Inspección de Sanidad/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comisión de Evaluación de Medicamentos/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Inspección General de Productos Farmacéuticos/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.	Dirección General de Alimentación y Veterinaria/DGAV-Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Dirección de Medicamentos Veterinarios/Veterinary Medicines Directorate
República Checa	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
República Eslovaca (Eslovaquia)	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL)	Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Rumanía	Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suecia	Agencia de Medicamentos/Läkemedelsverket	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano

(¹) A los efectos del presente anexo y sin perjuicio del reparto interno de competencias en Alemania en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que ZLG incluye a todas las autoridades competentes de los Estados federados que publican documentos sobre normas de correcta fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

(²) A los efectos del presente anexo y sin perjuicio del reparto interno de competencias en España en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye a todas las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

Apéndice 3

LISTA DE PRODUCTOS REGULADOS POR EL ANEXO

Reconociendo que la definición precisa de los medicamentos ha de hallarse en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en el apéndice 1, a continuación se ofrece una lista indicativa de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del anexo. Esto se aplica a las instalaciones de transformación, envasado, ensayo y esterilización, incluidas las que ejercen estas funciones por contrato.

1. Productos farmacéuticos de uso humano acabados y comercializados, en diferentes formas farmacéuticas como comprimidos, cápsulas, pomadas e inyectables, incluidos:
 - a) los gases medicinales;
 - b) los radiofármacos o los productos biológicos radiactivos;
 - c) medicamentos a base de plantas (botánicos) (*); y
 - d) los productos homeopáticos;
2. Productos biológicos comercializados:
 - a) Vacunas de uso humano (**);
 - b) Productos farmacéuticos derivados de plasma (**);
 - c) Productos terapéuticos biológicos derivados de la biotecnología; y
 - d) Productos alérgenos.
3. Materias en transformación (*in process materials*, en el caso de los Estados Unidos y definidos según su legislación) y productos intermedios (en el caso de la Unión Europea, tal como se definen en su legislación);
4. Principios activos farmacéuticos o sustancias medicamentosas a granel;
5. Productos farmacéuticos en investigación (materias de ensayo clínico) (**); y
6. Productos veterinarios (**):
 - a) productos farmacéuticos veterinarios, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, con la exclusión de los productos inmunológicos veterinarios;
 - b) premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (UE), artículos medicamentosos de tipo A para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (*type A medicated articles for the preparation of veterinary medicated feeds*, Estados Unidos);

(*) Se incluyen en la medida en que estén regulados como medicamentos por la FDA y por la UE.

(**) Estos productos solo se incluyen en el ámbito de aplicación del presente anexo en la medida en que el Comité Sectorial Mixto decida incluirlos con arreglo al artículo 20.

(***) La FDA normalmente no lleva a cabo inspecciones relativas a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación. Se facilitará información relativa a la inspección de dichos productos en la medida en que estén disponibles y los recursos lo permitan. Estos productos solo se incluyen en el ámbito de aplicación del presente anexo en la medida en que el Comité Sectorial Mixto decida incluirlos.

*Apéndice 4***CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO****I. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO**

Cada Parte aplicará los siguientes criterios para determinar si debe reconocer a una autoridad enumerada en el apéndice 2:

- i) La autoridad tiene autoridad desde el punto de vista legal y reglamentario para llevar a cabo inspecciones según los criterios de prácticas correctas de fabricación (tal como se definen en el artículo 1).
- ii) La autoridad gestiona los conflictos de intereses de manera ética.
- iii) La autoridad tiene la capacidad de evaluar riesgos y de reducirlos.
- iv) La autoridad mantiene una supervisión adecuada de las instalaciones de producción pertenecientes a su jurisdicción.
- v) La autoridad dispone de recursos suficientes y los utiliza.
- vi) La autoridad emplea a inspectores formados y cualificados con las aptitudes y conocimientos necesarios para identificar prácticas de fabricación que pueden provocar daño al paciente.
- vii) La autoridad dispone de las herramientas necesarias para actuar a fin de proteger a la población frente a los daños debidos a la mala calidad de los medicamentos.

II. PROCEDIMIENTOS PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO**A. Evaluación de autoridades de la UE por parte de la FDA**

1. Para recibir una evaluación de la competencia de una autoridad enumerada en el apéndice 2, la autoridad de cada Estado miembro presentará expedientes para la evaluación de la competencia que contengan los documentos siguientes antes de que la FDA inicie una evaluación:
 - i) la versión definitiva del informe de una auditoría, realizada conforme al programa conjunto de auditoría, en la que se hubiese comunicado con tres meses de antelación a la FDA que esta podía participar en calidad de observador, que incluya el informe completo de la inspección observada, todas las medidas correctoras asociadas y todos los documentos citados por los auditores en el informe en el caso de los indicadores señalados por la FDA en la lista de control para auditorías del programa conjunto de auditoría como esenciales para la evaluación y en el caso de cualquier indicador que exigiese que la autoridad propusiera medidas correctivas y preventivas;
 - ii) un cuestionario cumplimentado sobre conflictos de intereses, elaborado por la FDA, firmado por un directivo de la autoridad;
 - iii) un total de cuatro informes de inspección, incluido el informe de las inspecciones observadas durante la auditoría del programa conjunto de auditoría;
 - iv) los procedimientos normalizados de trabajo o una descripción de la forma en que la autoridad elabora la versión definitiva de los informes de inspección;
 - v) los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la formación y la cualificación de inspectores, incluidos los expedientes de formación de todos los inspectores que realizaron las inspecciones en los informes facilitados a la FDA [de conformidad con el inciso iii)]; y
 - vi) el inventario más reciente de instalaciones de producción en su territorio y bajo la jurisdicción de la autoridad, incluido el tipo de instalación de producción de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo, y previa solicitud, se cumplimentará un cuadro facilitado por la FDA en el que se detallan los tipos de instalaciones de producción.
2. Durante una evaluación de la competencia, la FDA podrá exigir información o aclaraciones adicionales a la autoridad de un Estado miembro.

3. La FDA podrá dispensar del requisito de presentar determinados datos que figuran en el punto II.A.1 y podrá solicitar en su lugar otros datos a la autoridad del Estado miembro. La FDA adoptará caso por caso la decisión de dispensar de presentar documentos para la evaluación.
4. Una vez recibida de la autoridad de un Estado miembro toda la información requerida especificada en el punto II.A, la FDA tiene intención de enviar dicha información para su traducción oficial al inglés dentro de un plazo razonable. La FDA completará las evaluaciones y determinará la competencia de las autoridades de los Estados miembros en un plazo máximo de setenta días naturales a partir de la fecha en que reciba una traducción de toda la información exigida que se especifica en el punto II.A en relación con la autoridad del Estado miembro. La FDA dedicará dos equipos a la evaluación de la competencia; por consiguiente, la FDA evaluará a dos autoridades de Estados miembros en un momento dado.

B. Evaluación de la FDA por parte de la UE

La UE llevará a cabo su evaluación de la FDA basándose en los elementos siguientes:

- i) La realización de una auditoría conforme a los elementos del programa conjunto de auditoría teniendo en cuenta las auditorías efectuadas en el marco del Acuerdo sobre Inspección Farmacéutica y el Plan de Cooperación de Inspección Farmacéutica [*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)*] y las auditorías realizadas en el contexto del artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- ii) La evaluación de la equivalencia de los requisitos legales y reglamentarios relativos a las prácticas correctas de fabricación.

C. Revaluación de las autoridades

En el caso de que una Parte evaluadora formule una decisión negativa o decida la suspensión de una autoridad de la otra Parte, podrá reevaluar a la autoridad. El alcance de la reevaluación estará ligado a los motivos de la decisión negativa o de la suspensión.

III. MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

Para mantener el reconocimiento, es necesario que la autoridad siga cumpliendo los criterios establecidos en el punto I.A y que siga sometida a las actividades de control descritas en el artículo 12; en el caso de las autoridades de los Estados miembros, la FDA exige el control a través de un programa de auditoría que incluya una auditoría (que la FDA tiene la posibilidad de observar) de cada autoridad reconocida de cada Estado miembro cada cinco a seis años. En caso de que una autoridad no haya sido objeto de auditoría por un período de seis años, la otra Parte tendrá derecho a auditar a dicha autoridad.

Apéndice 5

CALENDARIO DE LA EVALUACIÓN INICIAL DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano enumeradas en el apéndice 2 presentarán expedientes completos para la evaluación de la competencia que contengan la información especificada en el punto II.A.1 del apéndice 4 con arreglo al siguiente calendario:
 - A más tardar el 1 de enero de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de febrero de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de tres autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 1 de abril de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de mayo de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de septiembre de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de diciembre de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de marzo de 2018: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de junio de 2018: expedientes para la evaluación de la competencia de siete autoridades más de los Estados miembros
 2. La FDA deberá completar las evaluaciones, en virtud del presente anexo, de las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano, recogidas en el apéndice 2, con arreglo a lo dispuesto en el punto II.A.4 y al siguiente calendario, a condición de que la FDA reciba expedientes completos para la evaluación de la competencia relativos a dichas autoridades, que contengan la información especificada en el punto II.A.1 del apéndice 4, con arreglo al calendario establecido en el punto 1:
 - 1 de noviembre de 2017: ocho evaluaciones
 - 1 de marzo de 2018: cuatro evaluaciones adicionales
 - 1 de junio de 2018: dos evaluaciones adicionales
 - 1 de diciembre de 2018: seis evaluaciones adicionales
 - 15 de julio de 2019: ocho evaluaciones adicionales
 3. En el caso de cada autoridad de cada Estado miembro:
 - a) La UE presentará un informe final de auditoría a la FDA a más tardar sesenta días antes de la fecha límite del expediente para la evaluación de la competencia correspondiente a la autoridad.
 - b) La FDA deberá proporcionar a la autoridad una lista de control definitiva del expediente para la evaluación de la competencia a más tardar veinte días después de que la FDA reciba el informe de auditoría.
 - c) La autoridad enviará a la FDA el expediente para la evaluación de la competencia a más tardar cuarenta días después de que la autoridad reciba la lista de control del expediente para la evaluación de la competencia.
-

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1185 de la Comisión, de 20 de julio de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012 relativo a la actualización y finalización del reglamento del aire y disposiciones operativas comunes para los servicios y procedimientos de navegación aérea (SERA-Parte C) y se deroga el Reglamento (CE) n.º 730/2006**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 196 de 21 de julio de 2016)

En el sumario y en la página 3, en el título:

donde dice: «[...] por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012 relativo a la actualización y finalización del reglamento del aire y disposiciones operativas comunes para los servicios y procedimientos de navegación aérea (SERA-Parte C) y se deroga el Reglamento (CE) n.º 730/2006»,

debe decir: «[...] por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012 en lo relativo a la actualización y finalización del reglamento del aire y de las disposiciones operativas comunes para los servicios y procedimientos de navegación aérea (SERA-Parte C) y se deroga el Reglamento (CE) n.º 730/2006».

En la página 9, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 6, letra b), número 1; en la página 43, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 30, letra d), inciso ii), segunda columna, letra b), apartado 1:

donde dice: «cielo despejado de nubes y con la superficie a la vista»,

debe decir: «cielo libre de nubes y con la superficie a la vista».

En la página 10, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 8, letra a), número 3, segunda frase:

donde dice: «Todos los vuelos disponen de servicios de tránsito aéreo y los vuelos IFR están separados de otros vuelos IFR y de los vuelos VFR.»,

debe decir: «Todos los vuelos disponen de servicios de control de tránsito aéreo y los vuelos IFR están separados de otros vuelos IFR y de los vuelos VFR.».

En la página 29, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 25, sección 14, apartado SERA.14090, letra a):

donde dice: «La fraseología para el movimiento de vehículos, aparte de los remolcadores, en el área de maniobras será la misma que se utiliza para el movimiento de aeronaves, con excepción de las instrucciones para el rodaje, en cuyo caso se sustituirá la palabra “PROCEE” (SIGA) por la palabra “TAXI” (RUEDE) cuando se comunique con vehículos.»,

debe decir: «La fraseología para el movimiento de vehículos, aparte de los remolcadores, en el área de maniobras será la misma que se utiliza para el movimiento de aeronaves, con excepción de las instrucciones para el rodaje, en cuyo caso se sustituirá la palabra “TAXI” (RUEDE) por la palabra “PROCEED” (SIGA) cuando se comunique con vehículos.».

En la página 34, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 28, letra b):

donde dice: «b) en la celda correspondiente a la clase de espacio aéreo D de la columna “servicio suministrado” se sustituye el texto relativo al tipo de vuelo VFR por el siguiente:

“Servicio de control de tránsito aéreo, IFR/VFR e información de tránsito VFR/VFR (y asesoramiento anticolidión, si se solicita)”»,

debe decir: «b) en la celda correspondiente a la clase de espacio aéreo D de la columna “servicio suministrado” se sustituye el texto relativo al tipo de vuelo VFR por el siguiente:

“Servicio de control de tránsito aéreo, información de tránsito IFR/VFR y VFR/VFR (y asesoramiento anticolidión, si se solicita)”».

En la página 35, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 29, apéndice 5, parte A, cuadro:

donde dice:

«MODELO AIREP ESPECIAL

ELE-MEN-TO	PARÁMETRO	TRANSMISIÓN TELEFÓNICA según proceda
—	Designador de tipo de mensaje — aeronotificación especial	[AIREP] ESPECIAL
Sección 1	1	Identificación de la aeronave <i>(identificación de aeronave)</i>
	2	Posición POSITION <i>(latitude and longitude)</i> OVER <i>(significant point)</i> ABEAM <i>(significant point)</i> <i>(significant point) (bearing) (distance)</i>
	3	Hora <i>(hora)</i>
	4	Level NIVEL DE VUELO <i>(número)</i> o <i>(número)</i> METROS o PIES ASCENDIENDO A NIVEL DE VUELO <i>(número)</i> o <i>(número)</i> METROS o PIES DESCENDIENDO A NIVEL DE VUELO <i>(número)</i> o <i>(número)</i> METROS o PIES
	5	Posición siguiente y hora prevista de sobrevuelo <i>(posición) (hora)</i>
	6	Punto significativo siguiente <i>(posición)</i> SIGUIENTE
Sección 2	7	Hora prevista de llegada <i>(aeródromo) (hora)</i>
	8	Autonomía AUTONOMÍA <i>(horas y minutos)</i>
Sección 3	9	Fenómeno encontrado u observado que exige una aeronotificación especial — Turbulencia moderada — Turbulencia grave — Formación de hielo moderada — Formación de hielo grave — Onda de orográficas fuertes — Tormenta sin granizo — Tormenta con granizo — Fuertes tormentas de polvo o arena — Nube de cenizas volcánicas — Actividad volcánica precursora de erupción o una erupción volcánica. TURBULENCIA MODERADA TURBULENCIA GRAVE FORMACIÓN DE HIELO MODERADA FORMACIÓN DE HIELO GRAVE ONDA DE OROGRÁFICAS GRAVE TORMENTA TORMENTA CON GRANIZO TORMENTA DE POLVO FUERTE o TORMENTA DE ARENA FUERTE NUBE DE CENIZAS VOLCÁNICAS ACTIVIDAD VOLCÁNICA PRECURSORA DE ERUPCIÓN o ERUPCIÓN VOLCÁNICA »

debe decir:

«MODELO AIREP ESPECIAL

ELE-MEN-TO	PARÁMETRO	TRANSMISIÓN TELEFÓNICA según proceda
—	Designador de tipo de mensaje — aeronotificación especial	[AIREP] ESPECIAL
Sección 1	1	Identificación de la aeronave <i>(identificación de aeronave)</i>
	2	Posición POSICIÓN <i>(latitud y longitud)</i> SOBRE <i>(punto significativo)</i> ABEAM <i>(punto significativo)</i> <i>(punto significativo) (orientación) (distancia)</i>
	3	Hora <i>(hora)</i>
	4	Nivel NIVEL DE VUELO <i>(número)</i> o <i>(número)</i> METROS o PIES ASCENDIENDO A NIVEL DE VUELO <i>(número)</i> o <i>(número)</i> METROS o PIES DESCENDIENDO A NIVEL DE VUELO <i>(número)</i> o <i>(número)</i> METROS o PIES
	5	Posición siguiente y hora prevista de sobrevuelo <i>(posición) (hora)</i>
	6	Punto significativo siguiente <i>(posición)</i> SIGUIENTE
Sección 2	7	Hora prevista de llegada <i>(aeródromo) (hora)</i>
	8	Autonomía AUTONOMÍA <i>(horas y minutos)</i>
Sección 3	9	Fenómeno encontrado u observado que exige una aeronotificación especial
		— Turbulencia moderada TURBULENCIA MODERADA
		— Turbulencia grave TURBULENCIA GRAVE
		— Formación de hielo moderada FORMACIÓN DE HIELO MODERADA
		— Formación de hielo grave FORMACIÓN DE HIELO GRAVE
		— Onda de orográficas fuertes ONDA DE OROGRÁFICAS GRAVE
		— Tormenta sin granizo TORMENTA
		— Tormenta con granizo TORMENTA CON GRANIZO
		— Fuertes tormentas de polvo o arena TORMENTA DE POLVO FUERTE o TORMENTA DE ARENA FUERTE
— Nube de cenizas volcánicas NUBE DE CENIZAS VOLCÁNICAS		
— Actividad volcánica precursora de erupción o una erupción volcánica. ACTIVIDAD VOLCÁNICA PRECURSORA DE ERUPCIÓN o ERUPCIÓN VOLCÁNICA».		

En la página 36, en el anexo [en el que figuran las modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 923/2012], en el punto 29, apéndice 5, parte A, apartado 2.1, sección 1, elemento 4, última frase:

donde dice: «Señálese “ASCENDIENDO” (seguido del nivel) cuando se ascienda, o “DESCENDIENDO” (seguido del nivel) cuando se descienda a un nuevo nivel tras pasar el punto significativo»,

debe decir: «Señálese “SUBIENDO” (seguido del nivel) cuando se ascienda, o “DESCENDIENDO” (seguido del nivel) cuando se descienda a un nuevo nivel tras pasar el punto significativo».

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES