

# MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

**15987** *ORDEN APA/2937/2004, de 10 de septiembre, por la que se extienden para la campaña 2004/2005, las previsiones del Real Decreto 177/2003, de 14 de febrero, por el que se regulan las organizaciones de operadores del sector oleícola.*

El Real Decreto 177/2003, de 14 de febrero, por el que se regulan las organizaciones de operadores del sector oleícola establece las condiciones básicas para la financiación de los programas de actividades de las organizaciones de operadores del sector oleícola, así como para la aprobación de los mismos, en desarrollo del Reglamento (CE) 1334/2002, de la Comisión, de 23 de julio de 2002, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1638/1998, del Consejo de 20 de julio de 1998, que modifica el Reglamento (CE) 136/66/CEE por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las materias grasas. Hasta la última modificación efectuada en el Reglamento (CE) 1334/2002, éste sólo preveía su aplicación para las campañas de comercialización 2002/2003 y 2003/2004.

La modificación del Reglamento (CE) 1334/2002 por el Reglamento (CE) 1331/2004, de la Comisión, de 20 de julio de 2004 extiende la aplicación de esta norma a la campaña 2004/2005. En consecuencia, procede adaptar el Real Decreto 177/2003, de 14 de febrero, a las previsiones de la normativa comunitaria para su aplicación en la campaña 2004/2005.

La disposición final primera del Real Decreto 177/2003, de 14 de febrero, faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las medidas precisas en desarrollo y cumplimiento del mismo, así como para establecer su necesaria adecuación a la normativa comunitaria.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y de las entidades más representativas del sector.

En su virtud, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 177/2003.*

Se modifica el Real Decreto 177/2003, de 14 de febrero, por el que se regulan las organizaciones de operadores del sector oleícola, de la forma siguiente:

Uno. El artículo 1 queda redactado como sigue:

«Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto la regulación de las organizaciones de operadores del sector del aceite de oliva, en el marco de lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1334/2002 de la Comisión, de 23 de julio de 2002, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1638/98 del Consejo, en lo que se refiere a los programas de actividades de las organizaciones de operadores del sector oleícola en las campañas de comercialización 2002/2003, 2003/2004 y 2004/2005.»

Dos. Se añade un segundo párrafo al artículo 3, con la siguiente redacción:

«Sin embargo, para los fines de la autorización exclusivamente para la campaña de comercialización 2004/2005, la fecha límite será el 30 de septiembre de 2004.»

Tres. El primer párrafo del apartado primero del artículo 6 queda redactado como sigue:

«1. De acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1873/2002 del Consejo, de 14 de octubre, que fija para las campañas 2002/2003 y 2003/2004 los límites de la financiación comunitaria de los programas de actividades de las organizaciones reconocidas de agentes del sector oleícola prevista en el Reglamento (CE) 1638/98, se reservarán, tanto para los programas de actividades que abarquen las campañas de comercialización 2002/2003 y 2003/2004, como para los programas de actividades de la campaña 2004/2005, los siguientes porcentajes de la ayuda a la producción de aceite de oliva para los destinos que se especifican a continuación:»

Cuatro. El apartado 2 y el primer párrafo del apartado 3 del artículo 7 quedan redactados como sigue:

«2. Las organizaciones de operadores que deseen obtener financiación para sus programas de actividades, incluida la financiación nacional en su caso, antes del 31 de mayo de 2003 en el caso de los programas de actividades que abarquen las campañas de comercialización 2002/2003 y 2003/2004 y antes del 30 de septiembre de 2004 para los programas de actividades de la campaña 2004/2005, presentarán una solicitud de financiación para un solo programa de actividades ante la autoridad competente para la aprobación provisional del mismo y en ella harán constar los datos establecidos en el apartado 2 del artículo 5 del Reglamento (CE) 1334/2002.»

«3. La Comunidad Autónoma correspondiente remitirá, con la antelación suficiente y a más tardar antes del 1 de julio de 2003 para los programas de actividades que cubran las campañas de comercialización 2002/2003 y 2003/2004 y antes del 10 de octubre de 2004 para los programas de actividades de la campaña 2004/2005, las solicitudes y copia de la documentación aportada correspondiente a los programas aprobados provisionalmente por ella a la Dirección General de Agricultura para que ésta los eleve, junto a los aprobados provisionalmente por la propia Dirección General, a la Comisión para el análisis y seguimiento de los programas de actividades de las organizaciones de operadores del sector oleícola.»

Cinco. El apartado 5 del artículo 8 queda redactado como sigue:

«5. La Comisión para el análisis y seguimiento de los programas de actividades de las organizaciones de operadores del sector oleícola elevará una propuesta a la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, para que ésta, antes del 31 de julio del 2003 para los programas de actividades que cubran las campañas de comercialización 2002/2003 y 2003/2004 y antes del 31 de octubre de 2004 para los programas de actividades de la 2004/2005, apruebe definitivamente los programas de actividades y determine la correspondiente financiación de los fondos, tanto comunitarios como nacionales.»

Seis. El apartado 3 del artículo 10 queda redactado como sigue:

«3. Antes del 31 de enero de 2005 para los programas de actividades que abarquen las campañas de comercialización 2002/2003 y 2003/2004 y del 31 de enero de 2006 para los programas de la campaña 2004/2005, las organizaciones de operadores del sector oleícola presentarán, ante el órgano competente para la aprobación provisional de los programas de actividades, una solicitud que contenga como mínimo los datos del Anexo III, para el cobro de la correspondiente financiación comunitaria y nacional. Dicha solicitud deberá ir acompañada de la documentación establecida en el apartado 2 del artículo 9 del Reglamento (CE) 1334/2002.»

Siete. En los anexos I y II, punto V, la mención a la fecha queda redactada como sigue:

«En ....., a .... de ..... de 200 ...»

Ocho. En el Anexo I, en el encabezamiento de la tercera columna del cuadro titulado «Relación de productores del apartado d) del anexo I», se añade la frase:

«Media de la producción (Kg) Camp 2000/01, 2001/02 y 2002/03, en el caso de solicitud de reconocimiento exclusivamente para la campaña 2004/05.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 10 de septiembre de 2004.

ESPINOSA MANGANA

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**15988** *ORDEN PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.*

El artículo 41 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, establece el procedimiento para la calificación de los productos en fase de investigación clínica y la intervención de las autoridades sanitarias en la misma y su posterior aplicación en ensayos clínicos con animales.

Asimismo, el Título III del mismo Real Decreto «de los ensayos clínicos veterinarios» establece que para la realización de un ensayo clínico con animales, éste ha de estar autorizado previamente por las autoridades sanitarias competentes.

El procedimiento para el desarrollo de las distintas fases para el estudio y, en su caso, autorización de las solicitudes de calificación de un producto como producto en fase de investigación clínica y para autorizar la realización de ensayos clínicos veterinarios, precisan de un desarrollo que se lleva a cabo mediante la presente Orden.

Esta Orden se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, y en su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, y a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, dispongo:

### CAPÍTULO I

#### Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Esta Orden será de aplicación a los ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario que se realicen en territorio español, y a las solicitudes de calificación de un producto como producto en fase de investigación clínica veterinaria.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

a) Producto en fase de investigación clínica veterinaria (PIV): A los efectos de lo previsto en la presente disposición es el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, destinado únicamente a ser utilizado por expertos para la investigación en el ámbito de un ensayo clínico.

b) Ensayo clínico veterinario: Valoración experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

c) Promotor de un producto en fase de investigación clínica veterinaria: Es la persona física o jurídica que firma la solicitud de autorización dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, responsable de garantizar la calidad del producto, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el Plan de Investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

d) Promotor de un Ensayo Clínico: Es la persona física o jurídica que toma la responsabilidad de la iniciación, gestión y financiación de un ensayo clínico.

e) Monitor: Persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurarse que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los requisitos legales exigidos por la normativa.

f) Investigador principal: Veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

g) Protocolo del ensayo: Documento elaborado por el investigador y por el promotor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo. El protocolo del ensayo podrá motivar la realización del ensayo clínico.

h) Consentimiento informado: Documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.