Diario Oficial

L 327

de la Unión Europea



Edición en lengua española Legislación

55° año 27 de noviembre de 2012

Sumario

I Actos legislativos

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2012/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 1999/32/CE del Consejo en lo relativo al contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo
- II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento (UE) nº 1099/2012 del Consejo, de 26 de noviembre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 270/2011, relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto
- ★ Reglamento (UE) nº 1100/2012 del Consejo, de 26 de noviembre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 101/2011, relativo a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Túnez 16

(continúa al dorso)

Precio: 4 EUR

(1) Texto pertinente a efectos del EEE



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

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

	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1102/2012 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	20
	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1103/2012 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 892/2012 para la campaña 2012/13	22
DIR	ECTIVAS	
*	Directiva 2012/39/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos (¹)	24
+	Directiva 2012/40/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se corrige el	
^	anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercia- lización de biocidas (1)	26
*	Directiva 2012/41/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2 (1)	28
*	Directiva 2012/42/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cianuro de hidrógeno como sustancia activa en su anexo I (¹)	31
*	Directiva 2012/43/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifican determinados epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (¹)	34
*	Directiva de Ejecución 2012/44/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y del artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, respectivamente, en lo que concierne a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas (¹)	37
DEC	CISIONES	
*	Decisión 2012/723/PESC del Consejo, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Decisión 2011/172/PESC relativa a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto	44
*	Decisión 2012/724/PESC del Consejo, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Decisión 2011/72/PESC relativa a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Túnez	45



Ι

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2012/33/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Directiva 1999/32/CE del Consejo en lo relativo al contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales.

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo (1),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (2),

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos de la política medioambiental de la Unión, definida en los programas de medio ambiente y, en particular, en el Sexto Programa de Medio Ambiente adoptado por la Decisión nº 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (³), es alcanzar unos niveles de calidad del aire tales que no den lugar a impactos negativos significativos ni a riesgos para la salud humana ni el medio ambiente.
- (2) El artículo 191, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece que la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente

tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión.

- (3) La Directiva 1999/32/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa a la reducción del contenido de azufre de determinados combustibles líquidos (4), fija el contenido máximo autorizado de azufre del fuelóleo pesado, del gasóleo, del gasóleo para uso marítimo y del combustible diésel para uso marítimo utilizados en la Unión.
- (4) Las emisiones procedentes de los buques debido a la combustión de combustibles para uso marítimo con un alto contenido de azufre contribuyen a la contaminación del aire en forma de dióxido de azufre y partículas, lo que perjudica a la salud humana y al medio ambiente y participa en los depósitos ácidos. Sin las medidas establecidas en la presente Directiva, las emisiones procedentes de los buques serían, rápidamente, superiores a las emisiones de todas las fuentes terrestres.
- (5) La contaminación del aire causada por los buques atracados en puerto es una grave causa de preocupación para muchas ciudades portuarias, en lo que respecta a sus esfuerzos por respetar los límites de calidad del aire establecidos por la Unión.
- (6) Los Estados miembros deben fomentar el uso de la red eléctrica en tierra toda vez que, hoy en día, la alimentación de electricidad de los buques se hace generalmente con ayuda de motores auxiliares.
- (7) En virtud de la Directiva 1999/32/CE, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicha Directiva, que puede acompañar de propuestas de modificación, en particular por lo que respecta a la reducción de los límites de azufre de los combustibles para uso marítimo en las zonas de control de las emisiones de SOx (SECA), de conformidad con los trabajos de la Organización Marítima Internacional (OMI).

⁽¹⁾ DO C 68 de 6.3.2012, p. 70.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 29 de octubre de 2012.

⁽³⁾ DO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 121 de 11.5.1999, p. 13.

- (8) En 2008, la OMI aprobó una Resolución para modificar el anexo VI del Protocolo de 1997 que enmienda el Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, 1973, modificado por el Protocolo de 1978 («Convenio MARPOL»), que incluye reglas para la prevención de la contaminación atmosférica por los buques. El anexo VI revisado del Convenio MARPOL entró en vigor el 1 de julio de 2010.
- El anexo VI revisado del Convenio MARPOL introduce, (9)en particular, límites de azufre más estrictos para los combustibles de uso marítimo en las zonas SECA (1,00 % a partir del 1 de julio de 2010 y 0,10 % a partir del 1 de enero de 2015), así como en las zonas marítimas fuera de las SECA (3,50 % a partir del 1 de enero de 2012 y, en principio, 0,50 % a partir del 1 de enero de 2020). La mayoría de los Estados miembros están obligados, de acuerdo con sus compromisos internacionales, a exigir que los buques utilicen combustibles con un contenido máximo de azufre del 1,00 % en las zonas SECA desde el 1 de julio de 2010. Para garantizar la coherencia con el Derecho internacional y asegurar la correcta ejecución en la Unión de las nuevas normas sobre el azufre establecidas a nivel internacional, la Directiva 1999/32/CE debe alinearse con el anexo VI revisado del Convenio MARPOL. Para garantizar una calidad mínima del combustible utilizado por los buques a efectos del cumplimiento de las normas bien mediante los combustibles o bien mediante la tecnología, no debe permitirse la utilización en la Unión de combustibles para uso marítimo cuyo contenido de azufre supere la norma general del 3,50 % en masa, excepto los suministrados a buques que utilicen métodos de reducción de emisiones que operen con sistemas cerrados.
- (10) Se podrá modificar el anexo VI del Convenio MARPOL sobre las zonas SECA de conformidad con los procedimientos de la OMI. En caso de que en el anexo VI del Convenio MARPOL se introduzcan nuevos cambios, incluidas excepciones, con respecto a la aplicación de los límites en las zonas SECA, la Comisión debe examinar dichos cambios y, en su caso, presentar sin demora la propuesta necesaria, de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para alinear plenamente la Directiva 1999/32/CE con las reglas de la OMI sobre las zonas SECA.
- (11) La designación de nuevas zonas de control de emisiones debe someterse al procedimiento de la OMI en virtud del anexo VI del Convenio MARPOL, sustentarse en motivos medioambientales y económicos bien fundados y ser avalada por datos científicos.
- (12) De conformidad con la regla 18 del anexo VI revisado del Convenio MARPOL, los Estados miembros deben actuar para asegurar la disponibilidad de combustibles para uso marítimo conformes a la presente Directiva.
- (13) Habida cuenta de la dimensión global de las políticas medioambientales y de las emisiones procedentes de los buques, deben establecerse a escala mundial unas normas ambiciosas en materia de emisiones.
- (14) Los buques de pasajeros operan principalmente en los puertos o cerca de las zonas costeras y su impacto sanitario y ambiental es significativo. Con objeto de mejorar

- la calidad del aire en torno a los puertos y las costas, esos buques están obligados a utilizar combustibles para uso marítimo con un contenido máximo de azufre del 1,5 % hasta que se apliquen normas para el azufre más estrictas a todos los buques en las aguas territoriales, las zonas económicas exclusivas y las zonas de control de la contaminación de los Estados miembros.
- (15) De conformidad con el artículo 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la presente Directiva no impedirá que ningún Estado miembro pueda mantener o introducir medidas de protección más estrictas para fomentar una rápida aplicación en relación con el contenido máximo de azufre de los combustibles para uso marítimo, por ejemplo utilizando métodos de reducción de emisiones fuera de las zonas SECA.
- (16) Con vistas a facilitar la transición hacia nuevas tecnologías de los motores, lo que permitiría reducir en mayor medida las emisiones en el sector marítimo, la Comisión debe seguir estudiando las posibilidades para permitir y fomentar la instalación de motores de gas en los buques.
- Para alcanzar los objetivos de la Directiva 1999/32/CE, es preciso que se ejecuten correctamente las obligaciones relativas al contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo. La experiencia adquirida en la aplicación de dicha Directiva ha puesto de manifiesto la necesidad de un régimen de supervisión y ejecución más estricto a fin de garantizar una aplicación adecuada de dicha Directiva. A tal fin, es necesario que los Estados miembros garanticen que el muestreo del combustible para uso marítimo comercializado o utilizado a bordo de los buques se realiza con la suficiente frecuencia y exactitud, y que se efectúa periódicamente la verificación de los diarios de navegación y los comprobantes de entrega de carburante de los buques. También es necesario que los Estados miembros establezcan un sistema de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento de las disposiciones de la Directiva 1999/32/CE. Para garantizar una mayor transparencia de la información, conviene prever asimismo que el registro de proveedores locales de combustible para uso marítimo se ponga a disposición del público.
- (18) Se ha comprobado que la presentación de informes por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 1999/32/CE es insuficiente a efectos de verificación del cumplimiento de dicha Directiva por falta de disposiciones armonizadas y suficientemente precisas sobre el contenido y el formato de los informes de los Estados miembros. Por tanto, resulta necesario aportar indicaciones más detalladas sobre el contenido y el formato de los informes para garantizar unos informes más armonizados
- (19) Tras la adopción de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (¹), que refunde la legislación de la Unión sobre emisiones industriales, es preciso modificar en consecuencia las disposiciones de la Directiva 1999/32/CE, sobre el contenido máximo de azufre del fuelóleo pesado.

⁽¹⁾ DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

- El cumplimiento de unos límites bajos respecto al contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo, especialmente en las zonas SECA, podría traducirse en un aumento significativo del precio de dichos combustibles, al menos a corto plazo, y repercutir negativamente en la competitividad del transporte marítimo de corta distancia frente a otros modos de transporte, así como en la competitividad de las empresas del sector en países limítrofes de esas zonas. Se requieren soluciones adecuadas para reducir los costes de cumplimiento de los sectores afectados, por ejemplo permitiendo otros métodos de cumplimiento más rentables que los basados en los combustibles y prestando, llegado el caso, el apoyo necesario. Sobre la base, entre otras fuentes, de los informes de los Estados miembros, la Comisión supervisará estrechamente las repercusiones del cumplimiento de las nuevas normas de calidad del combustible en el sector del transporte marítimo, especialmente por lo que respecta al posible cambio modal del transporte marítimo al transporte por carretera y, en su caso, propondrá medidas adecuadas para contrarrestar esta tendencia.
- (21) Es importante limitar el cambio modal del transporte marítimo al transporte por carretera, dado que una proporción cada vez mayor de mercancías transportadas por carretera supondría una contradicción, en muchos casos, con los objetivos de la Unión relativos al cambio climático de la Unión y aumentaría la congestión.
- (22) Los costes de los nuevos requisitos para reducir las emisiones de dióxido de azufre pueden conllevar un cambio modal del transporte marítimo al transporte por carretera y repercutir negativamente en la competitividad de las empresas. La Comisión debe utilizar plenamente instrumentos como Marco Polo y la red transeuropea de transporte para prestar una asistencia específica de forma que se minimice el riesgo de cambio modal. Los Estados miembros pueden considerar necesario prestar ayuda a los operadores afectados por la presente Directiva, de conformidad con las normas aplicables sobre ayudas estatales.
- De conformidad con las orientaciones existentes sobre las ayudas estatales para la protección del medio ambiente y sin perjuicio de futuros cambios al respecto, los Estados miembros pueden prestar ayuda estatal a los operadores afectados por la presente Directiva, incluida una ayuda para las operaciones de adaptación de los buques existentes, cuando dichas medidas de ayuda se consideren compatibles con el mercado interior, de conformidad con los artículo 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, habida cuenta, en particular, de las orientaciones aplicables sobre ayudas estatales para la protección del medio ambiente. En este contexto, la Comisión puede tener en cuenta que el uso de algunos métodos de reducción de emisiones va más allá de los requisitos de la presente Directiva, al reducir no solo las emisiones de dióxido de azufre, sino también otras emisiones.
- (24) Debe facilitarse el acceso a los métodos de reducción de emisiones. Esos métodos pueden dar lugar a reducciones de las emisiones al menos equivalentes, si no superiores, a las que se obtienen utilizando combustible con bajo

- contenido de azufre, siempre que no tengan repercusiones negativas importantes en el medio ambiente, como los ecosistemas marinos, y se hayan puesto a punto con arreglo a unos mecanismos de aprobación y control adecuados. Conviene que los métodos alternativos ya conocidos, como la utilización de sistemas embarcados de depuración de gases de escape, la mezcla de combustible para uso marítimo y gas natural licuado (GNL) o el uso de biocombustibles sean reconocidos en la Unión. Es importante promover el ensayo y la puesta a punto de nuevos métodos de reducción de emisiones, a fin, entre otras razones, de limitar el cambio modal del transporte marítimo al transporte por carretera.
- (25) Los métodos de reducción de emisiones pueden lograr importantes reducciones de emisiones. Por consiguiente, la Comisión debe promover el ensayo y desarrollo de estas tecnologías, considerando, entre otros aspectos, la posibilidad de establecer un programa conjunto cofinanciado con la industria, que esté basado en principios de programas similares, como el programa «Clean Sky».
- (26) La Comisión, en colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas, debe seguir desarrollando las medidas definidas en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión de 16 de septiembre de 2011, titulado «Pollutant emission reduction from maritime transport and the sustainable waterborne transport toolbox» (Reducción de las emisiones de contaminantes procedentes del transporte marítimo y herramientas para un transporte sostenible por vía acuática).
- Los métodos alternativos de reducción de emisiones, como algunos tipos de depuradoras, pueden generar residuos que deben gestionarse adecuadamente y no verterse al mar. A la espera de que se revise la Directiva 2000/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2000, sobre instalaciones portuarias receptoras de desechos generados por buques y residuos de carga (1), los Estados miembros deben garantizar, en virtud de sus compromisos internacionales, la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras de desechos adecuadas, que permitan atender las necesidades de buques que utilicen sistemas de limpieza de gases de escape. Al revisar la Directiva 2000/59/CE, la Comisión debe considerar la posibilidad de incluir los desechos procedentes de los sistemas de limpieza de gases de escape con arreglo al principio de no aplicación de tasas especiales a las tasas portuarias para los desechos generados por buques a que se refiere dicha Directiva.
- (28) La Comisión, como parte de la revisión de su política sobre calidad del aire en 2013, debe considerar la posibilidad de reducir la contaminación del aire, incluidas las aguas territoriales de los Estados miembros.
- (29) Es importante establecer unas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para la aplicación de la Directiva 1999/32/CE. Los Estados miembros deben incluir en ellas multas calculadas de tal manera que se garantice que priven al menos a los responsables de los beneficios económicos derivados de su infracción y que dichas multas se aumenten gradualmente en caso de infracciones reiteradas. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión las disposiciones sobre sanciones.

⁽¹⁾ DO L 332 de 28.12.2000, p. 81.

- Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, en relación con la modificación de los valores equivalentes de emisiones y los criterios de utilización de los métodos de reducción de emisiones a fin de adaptar las disposiciones de la Directiva 1999/32/CE al progreso científico y técnico, y hacerlo de tal modo que se logre una profunda coherencia con los instrumentos pertinentes de la OMI, así como en relación con la modificación de los puntos 1, 2, 3, 3 bis, 3 ter y 4 del artículo 2, del artículo 6, apartado 1 bis, letra b), y apartado 2, de la Directiva 1999/32/CE a fin de adaptar las disposiciones de la Directiva 1999/32/CE al progreso científico y técnico. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la Directiva 1999/32/CE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (1).
- Conviene que el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques establecido por el Reglamento (CE) nº 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se crea el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS) (2), asista a la Comisión en la aprobación de los métodos de reducción de emisiones que no están regulados por la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos (3).
- De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos (4), los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- Procede, por tanto, modificar la Directiva 1999/32/CE en (34)consecuencia.
- (1) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.
- (²) DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.
- (3) DO L 46 de 17.2.1997, p. 25. (4) DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificación de la Directiva 1999/32/CE

- La Directiva 1999/32/CE se modifica como sigue:
 - 1) En el artículo 1, apartado 2, la letra h) se sustituye por el texto siguiente:
 - «h) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 bis, al combustible utilizado a bordo de buques que utilicen métodos de reducción de emisiones con arreglo a los artículos 4 quater y 4 quinquies.».
 - 2) El artículo 2 se modifica como sigue:
 - a) los puntos 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «1) "fuelóleo pesado":
 - cualquier combustible líquido derivado del petróleo, con exclusión del combustible para uso marítimo, clasificado en los códigos NC 2710 19 51 a 2710 19 68, 2710 20 31, 2710 20 35, 2710 20 39, o
 - cualquier combustible líquido derivado del petróleo distinto del gasóleo definido en los puntos 2 y 3 que, debido a sus límites de destilación, pertenezca a la clase del fuelóleo pesado destinado a utilizarse como combustible y del que menos del 65 % en volumen (comprendidas las pérdidas) se destile a 250°C por el método ASTM D86. Si la destilación no se puede determinar mediante el método ASTM D86, el producto derivado del petróleo también se clasificará como fuelóleo pesado;
 - 2) "gasóleo":
 - cualquier combustible líquido derivado del petróleo, con exclusión del combustible para uso marítimo, clasificado en los códigos NC 2710 19 29, 2710 19 47, 2710 19 25, 2710 19 48, 2710 20 17 o 2710 20 19, o
 - cualquier combustible líquido derivado del petróleo, con exclusión del combustible para uso marítimo, del que menos del 65 % en volumen (comprendidas las pérdidas) se destile a 250°C y por lo menos el 85 % en volumen (comprendidas las pérdidas) se destile a 350°C por el método ASTM D86.

Se excluyen de esta definición los combustibles diésel tal y como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo (*). Los combustibles utilizados en maquinaria móvil distinta de la de carretera y en tractores agrícolas quedan excluidos de la presente defi-

^(*) DO L 350 de 28.12.1998, p. 58.»;

- b) los puntos 3 bis y 3 ter se sustituyen por el texto siguiente:
 - «3 bis) "combustible diésel para uso marítimo": cualquier combustible para uso marítimo definido para la calidad DMB en la tabla I de ISO 8217, a excepción de la referencia al contenido de azufre:
 - 3 ter) "gasóleo para uso marítimo": cualquier combustible para uso marítimo definido para las calidades DMX, DMA y DMZ en la tabla I de ISO 8217, a excepción de la referencia al contenido de azufre;»;
- c) el punto 3 decimocuarto se sustituye por el texto siguiente:
 - «3 decimocuarto) "método de reducción de emisiones": cualquier accesorio, material, dispositivo o aparato u otro procedimiento, combustible diferente o método de cumplimiento utilizado como alternativa al uso de combustibles para uso marítimo con un bajo contenido de azufre, que cumpla los requisitos de la presente Directiva y que sea verificable, cuantificable y aplicable;».
- 3) El artículo 3 se modifica como sigue:
 - a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «1. Los Estados miembros garantizarán que no se utilice en su territorio fuelóleo pesado cuyo contenido de azufre supere el 1 % en masa.
 - 2. Hasta el 31 de diciembre de 2015, siempre y cuando las autoridades competentes lleven a cabo una supervisión adecuada de las emisiones, el apartado 1 no se aplicará al fuelóleo pesado utilizado:
 - a) en las instalaciones de combustión contempladas en la Directiva 2001/80/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión (*), sujetas al artículo 4, apartados 1 o 2, o al artículo 4, apartado 3, letra a), de dicha Directiva, y que cumplan los límites de emisión de dióxido de azufre establecidos para esas instalaciones en dicha Directiva;
 - b) en las instalaciones de combustión contempladas en la Directiva 2001/80/CE, sujetas al artículo 4, apartado 3, letra b), y al artículo 4, apartado 6, de dicha Directiva, y cuyas emisiones medias mensuales de dióxido de azufre no superen los 1 700 mg/Nm³, con un contenido de oxígeno en los gases de combustión del 3 % en volumen, en seco;

- c) en instalaciones de combustión no contempladas en las letras a) o b), y cuyas emisiones medias mensuales de dióxido de azufre no superen los 1 700 mg/ Nm³, con un contenido de oxígeno en los gases de combustión del 3 % en volumen, en seco;
- d) para la combustión en refinerías, cuando las emisiones medias mensuales de dióxido de azufre promediadas entre todas las instalaciones de combustión de la refinería, independientemente del tipo de combustible o de combinación de combustibles usados, pero excluidas las instalaciones contempladas en las letras a) y b), las turbinas de gas y los motores de gas, no superen los 1 700 mg/Nm³, con un contenido de oxígeno en los gases de combustión del 3 % en volumen, en seco.
- 3. A partir del 1 de enero de 2016, siempre y cuando las autoridades competentes lleven a cabo una supervisión adecuada de las emisiones, el apartado 1 no se aplicará al fuelóleo pesado utilizado:
- a) en las instalaciones de combustión contempladas en el capítulo III de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (**), y que cumplan los límites de emisión de dióxido de azufre establecidos para esas instalaciones en el anexo V de la mencionada Directiva, o, en caso de que dichos valores límite de emisión no sean aplicables con arreglo a dicha Directiva, cuyas emisiones medias mensuales de dióxido de azufre no superen los 1 700 mg/Nm³, con un contenido de oxígeno en los gases de combustión del 3 % en volumen, en seco;
- b) en instalaciones de combustión no contempladas en la letra a), y cuyas emisiones medias mensuales de dióxido de azufre no superen los 1 700 mg/Nm³, con un contenido de oxígeno en los gases de combustión del 3 % en volumen, en seco;
- c) para la combustión en refinerías, cuando las emisiones medias mensuales de dióxido de azufre promediadas entre todas las instalaciones de combustión de la refinería, independientemente del tipo de combustible o de combinación de combustibles usados, pero excluidas las instalaciones contempladas en la letra a), las turbinas de gas y los motores de gas, no superen los 1 700 mg/Nm³, con un contenido de oxígeno en los gases de combustión del 3 % en volumen, en seco.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las instalaciones de combustión que utilicen fuelóleo pesado con una concentración de azufre superior a la prevista en el apartado 1 no puedan funcionar sin un permiso de la autoridad competente que especifique los límites de emisión.

^(*) DO L 309 de 27.11.2001, p. 1.

^(**) DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.»;

- b) se suprime el apartado 3.
- 4) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 3 bis

Contenido máximo de azufre del combustible para uso marítimo

Los Estados miembros velarán por que no se utilicen en su territorio combustibles para uso marítimo cuyo contenido de azufre supere el 3,50 % en masa, excepto los destinados al aprovisionamiento de buques que utilicen los métodos de reducción de emisiones contemplados en el artículo 4 quater, que operen con sistemas cerrados.».

- 5) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Los Estados miembros garantizarán que no se utilicen en su territorio gasóleos cuyo contenido de azufre supere el 0,10 % en masa.».
- 6) El artículo 4 bis se modifica como sigue:
 - a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Contenido máximo de azufre de los combustibles para uso marítimo utilizados en aguas territoriales, zonas económicas exclusivas y zonas de control de la contaminación de los Estados miembros, incluidas zonas de control de las emisiones de SOx, y utilizados por buques de pasajeros en servicios regulares efectuados desde o hacia puertos de la Unión»;

- b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que en sus aguas territoriales, zonas económicas exclusivas y zonas de control de la contaminación situadas dentro de las zonas de control de emisiones de SOx no se utilicen combustibles para uso marítimo cuyo contenido de azufre en masa supere:
 - a) hasta el 31 de diciembre de 2014, el 1,00 %;
 - b) a partir del 1 de enero de 2015, el 0,10 %.

El presente apartado se aplicará a cualquier buque de cualquier pabellón, incluidos aquellos cuya travesía hubiera comenzado fuera de la Unión. La Comisión tendrá debidamente en cuenta cualquier futuro cambio de los requisitos con arreglo al anexo VI del Convenio MARPOL aplicables dentro de las zonas de control de emisiones de SOx y, cuando proceda, presentará sin demora las propuestas pertinentes con vistas a modificar la presente Directiva en consecuencia.»;

- c) se inserta el apartado siguiente:
 - «1 bis. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que en sus aguas territoriales, zonas económicas exclusivas y zonas de control

de la contaminación no se utilicen combustibles para uso marítimo cuyo contenido de azufre en masa supere:

- a) a partir del 18 de junio de 2014, el 3,50 %;
- b) a partir del 1 de enero de 2020, el 0,50 %.

El presente apartado se aplicará a cualquier buque de cualquier pabellón, incluidos aquellos cuya travesía hubiera comenzado fuera de la Unión, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 4 del presente artículo y en el artículo 4 ter.»;

- d) los apartados 4, 5, 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «4. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los buques de pasajeros en servicios regulares efectuados desde o hacia cualquier puerto de la Unión no utilicen en sus aguas territoriales, zonas económicas exclusivas y zonas de control de la contaminación situadas fuera de las Zonas de Control de las Emisiones de SOx combustibles para uso marítimo cuyo contenido de azufre supere el 1,50 % en masa hasta el 1 de enero de 2020.

Los Estados miembros serán responsables de hacer cumplir este requisito, al menos por lo que respecta a los buques que enarbolen su pabellón y a los buques de cualquier pabellón mientras permanezcan en sus puertos

- 5. Los Estados miembros exigirán que se cumplimenten debidamente los diarios de navegación, incluido el registro de las operaciones de cambio de combustible.
- 5 bis. Los Estados miembros se esforzarán por asegurar la disponibilidad de combustibles para uso marítimo que sean conformes con la presente Directiva e informarán a la Comisión de la disponibilidad de tales combustibles para uso marítimo en sus puertos y terminales.
- 5 ter. Si un Estado miembro comprueba que un buque incumple las normas relativas a los combustibles para uso marítimo conformes con la presente Directiva, las autoridades competentes de dicho Estado miembro podrán exigir al buque:
- a) que presente un registro de las medidas adoptadas para tratar de lograr dicho cumplimiento, así como
- b) que aporte pruebas que demuestren que ha intentado adquirir combustible para uso marítimo conforme con la presente Directiva de acuerdo con su trayecto previsto y que, si no estaba disponible en la localidad prevista, ha intentado localizar fuentes alternativas de dicho combustible y que, a pesar de todos los esfuerzos por obtener combustible para uso marítimo conforme con la presente Directiva, este no estaba a la venta.

El buque no estará obligado, para lograr dicho cumplimiento, a desviarse del trayecto previsto ni a retrasarlo de manera injustificada.

Si un buque facilita la información a que se refiere el párrafo primero, el Estado miembro interesado tendrá en cuenta todas las circunstancias pertinentes y las pruebas presentadas para determinar las actuaciones que procedan, incluida la no adopción de medidas de control.

Cuando un buque no pueda adquirir combustible para uso marítimo que sea conforme con la presente Directiva, lo notificará al Estado cuyo pabellón enarbole y a la autoridad competente del puerto de destino relevante.

El Estado del puerto notificará a la Comisión los casos en los que un buque haya presentado pruebas de no disponibilidad de combustible para uso marítimo que sea conforme con la presente Directiva.

- 6. De conformidad con la regla 18 del anexo VI del Convenio MARPOL, los Estados miembros deberán:
- a) mantener un registro público de proveedores locales de combustible para uso marítimo;
- asegurarse de que el contenido de azufre de todos los combustibles para uso marítimo vendidos en su territorio está documentado por el proveedor mediante un comprobante de entrega de combustible, acompañado por una muestra sellada firmada por el representante del buque receptor;
- c) tomar las medidas adecuadas contra los proveedores de combustible para uso marítimo si entregan combustible que no sea conforme con la especificación recogida en el comprobante de entrega de combustible:
- d) asegurarse de que se toman las medidas correctoras adecuadas para poner en conformidad a todo combustible para uso marítimo no conforme que se haya descubierto.
- 7. Los Estados miembros garantizarán que en su territorio no se comercialice combustible diésel para uso marítimo con un contenido de azufre superior al 1,50 % en masa.»;
- e) se suprime el apartado 8.
- 7) Los artículos 4 ter y 4 quater se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 4 ter

Contenido máximo de azufre de los combustibles para uso marítimo utilizados por los buques atracados en puertos de la Unión

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los buques que se indican seguidamente no utilicen combustibles para uso marítimo

con un contenido de azufre superior al 0,10 % en masa, concediendo a la tripulación el tiempo suficiente para efectuar la eventual operación necesaria de cambio de combustible lo antes posible después del atraque y lo más tarde posible antes de la salida.

Los Estados miembros exigirán que se registre en el libro de navegación la hora a la que se efectúe toda operación de cambio de combustible.

- 2. Las disposiciones del apartado 1 no serán aplicables:
- a) cuando, con arreglo a los horarios publicados, los buques vayan a permanecer atracados durante menos de dos horas;
- a los buques que apagan todas las máquinas y se conectan a la electricidad en tierra mientras están atracados en un puerto.
- 3. Los Estados miembros garantizarán que en su territorio no se comercialice gasóleo para uso marítimo con un contenido de azufre superior al 0,10 % en masa.

Artículo 4 quater

Métodos de reducción de emisiones

- 1. Los Estados miembros permitirán a los buques de cualquier pabellón utilizar métodos de reducción de emisiones en sus puertos, aguas territoriales, zonas económicas exclusivas y zonas de control de la contaminación, como alternativa a la utilización de combustibles para uso marítimo que cumplan los requisitos de los artículos 4 bis y 4 ter, sin perjuicio de los apartados 2 y 3 del presente artículo
- 2. Los buques que utilicen los métodos de reducción de emisiones contemplados en el apartado 1 deberán conseguir de forma continua reducciones de las emisiones de dióxido de azufre que sean al menos equivalentes a las que se lograrían con el uso de combustibles para uso marítimo que cumplan los requisitos de los artículos 4 bis y 4 ter. Los valores de emisión equivalentes se determinarán con arreglo al anexo I.
- 2 bis. Los Estados miembros incentivarán el uso de sistemas de suministro de electricidad desde la costa para los buques atracados en puerto como una solución alternativa para la reducción de emisiones.
- 3. Los métodos de reducción de emisiones contemplados en el apartado 1 se ajustarán a los criterios especificados en los instrumentos a que se refiere el anexo II.
- 4. Cuando se justifique a la luz del progreso científico y técnico por lo que se refiere a métodos alternativos de reducción de emisiones y a fin de velar por la estricta coherencia con los instrumentos y normas pertinentes adoptados por la OMI, la Comisión:
- a) adoptará actos delegados con arreglo al artículo 9 bis por los que se modifiquen el anexo I y el anexo II;

- b) adoptará actos de ejecución en los que se establezcan los requisitos detallados para la supervisión de las emisiones, cuando proceda. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se refiere el artículo 9, apartado 2.».
- 8) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 4 quinquies

Aprobación de los métodos de reducción de emisiones para su utilización a bordo de buques que enarbolen pabellón de un Estado miembro

- 1. Los métodos de reducción de emisiones contemplados en la Directiva 96/98/CE del Consejo (*) serán aprobados de conformidad con dicha Directiva.
- 2. Los métodos de reducción de emisiones no contemplados en el apartado 1 del presente artículo serán aprobados de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se crea el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS) (**), teniendo en cuenta lo siguiente:
- a) las orientaciones elaboradas por la OMI;
- b) los resultados de los ensayos realizados en virtud del artículo 4 sexies;
- c) el impacto sobre el medio ambiente, inclusive las reducciones de emisiones realizables y los impactos sobre ecosistemas en puertos cercados, dársenas y estuarios, así como
- d) la viabilidad de la supervisión y verificación.

Artículo 4 sexies

Ensayos de nuevos métodos de reducción de emisiones

Los Estados miembros, en su caso en cooperación con otros Estados miembros, podrán aprobar ensayos de métodos de reducción de emisiones en buques que enarbolen su pabellón o en zonas marítimas de su jurisdicción. Durante esos ensayos no será obligatoria la utilización de combustibles para uso marítimo que cumplan los requisitos de los artículos 4 bis y 4 ter, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) se notifiquen los ensayos por escrito a la Comisión y a cualquier puerto afectado como mínimo seis meses antes de su inicio;
- b) las autorizaciones de los ensayos no superen los dieciocho meses de duración;
- c) todos los buques implicados estén dotados de equipos inalterables de control continuo de las emisiones de gases de chimenea y los usen durante el período de ensayo;

- d) todos los buques implicados consigan unas reducciones de emisiones que sean al menos equivalentes a las que se lograrían mediante los límites de azufre en los combustibles especificados en la presente Directiva;
- e) existan sistemas adecuados de gestión de residuos para los residuos generados por los métodos de reducción de emisiones durante el período de ensayos;
- f) se proceda a una evaluación del impacto en el medio ambiente marino, especialmente en los ecosistemas de puertos cercados, dársenas y estuarios durante el período de ensayos, y
- g) los resultados completos se notifiquen a la Comisión y se hagan públicos en un plazo de seis meses a partir del final de los ensayos.

Artículo 4 septies

Medidas financieras

Los Estados miembros podrán adoptar medidas financieras en favor de los operadores afectados por la presente Directiva, siempre que dichas medidas financieras sean acordes a las normas en materia de ayudas estatales aplicables y que vayan a adoptarse en este ámbito.

- (*) DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.
- (**) DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.».
- 9) El artículo 6 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 6

Muestreo y análisis

- 1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para controlar mediante muestreos que el contenido de azufre de los combustibles utilizados se ajuste a lo dispuesto en los artículos 3, 3 bis, 4, 4 bis y 4 ter. El muestreo empezará en la fecha en que entre en vigor el límite máximo de contenido de azufre del combustible correspondiente. Se llevará a cabo con una frecuencia periódica suficiente y en cantidades tales que las muestras sean representativas del combustible examinado y, en el caso del combustible para uso marítimo, del combustible utilizado por los buques en las correspondientes zonas marítimas y puertos. Las muestras serán analizadas sin retrasos injustificados.
- 1 bis. Se utilizarán los siguientes métodos de muestreo, análisis e inspección del combustible para uso marítimo, según proceda:
- a) inspección de los diarios de navegación y de los comprobantes de entrega de carburante de los buques,
- y, si procede, los siguientes métodos de muestreo y análisis:

- b) muestreo del combustible para uso marítimo destinado a combustión a bordo cuando se esté suministrando a los buques, de conformidad con las Directrices relativas al muestreo del fuelóleo para determinar el cumplimiento de lo dispuesto en el anexo VI revisado del Convenio MARPOL aprobado el 17 de julio de 2009 por la Resolución 182(59) del Comité de protección del medio marino (MARPOL) de la OMI, y análisis de su contenido de azufre, o bien
- c) muestreo y análisis del contenido de azufre del combustible para uso marítimo destinado a combustión a bordo contenido en tanques, cuando sea viable desde un punto de vista económico y técnico, y en muestras selladas a bordo de los buques.
- 1 ter. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos de ejecución en lo referente a:
- a) la frecuencia del muestreo;
- b) los métodos de muestreo;
- c) la definición de muestra representativa del combustible examinado.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 9, apartado 2.

2. El método de referencia adoptado para determinar el contenido de azufre será el método ISO 8754 (2003) o PrEN ISO 14596 (2007).

Para determinar si el combustible para uso marítimo entregado y utilizado a bordo de los buques cumple los límites de azufre establecidos en los artículos 3 bis, 4, 4 bis y 4 ter, se utilizará el procedimiento de verificación del combustible establecido en el anexo VI, apéndice VI, del Convenio MARPOL.».

- 10) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Basándose en los resultados de los muestreos, análisis e inspecciones efectuados de conformidad con el artículo 6, los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el 30 de junio de cada año, un informe relativo al cumplimiento de las normas sobre el azufre establecidas en la presente Directiva en el año anterior.

Sobre la base de los informes recibidos de conformidad con el párrafo primero del presente apartado y de las notificaciones relativas a la falta de disponibilidad de combustible para uso marítimo conforme con la presente Directiva presentadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 4 bis, apartado 5 ter, párrafo quinto, la Comisión deberá elaborar y publicar, en los 12 meses siguientes a la fecha mencionada en el párrafo primero del presente apartado, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva. La Comisión evaluará la necesidad de fortalecer más las disposiciones pertinentes de la presente Directiva y presentará las propuestas legislativas oportunas a tal efecto.»;

- b) se inserta el apartado siguiente:
 - «1 bis. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con la información que deberá incluirse en el informe y el formato de este. Dichos actos de ejecución se adoptarán se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 9, apartado 2.»;
- c) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «2. A más tardar el 31 de diciembre de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe acompañado, cuando proceda, de propuestas legislativas. La Comisión tendrá en cuenta en su informe las posibilidades para reducir la contaminación del aire, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los informes anuales presentados de conformidad con los apartados 1 y 1 bis, la calidad del aire y la acidificación observadas, el coste del combustible, el impacto económico potencial y el cambio modal observado, así como los progresos en materia de reducción de las emisiones de los buques.
 - 3. A más tardar el 31 de diciembre de 2012, la Comisión desarrollará, en cooperación con los Estados miembros y las partes interesadas, las medidas adecuadas, incluidas las identificadas en el documento de trabajo de la Comisión, de 16 de septiembre de 2011, relativo a la reducción de las emisiones contaminantes generadas por el transporte marítimo y al conjunto de herramientas para el transporte sostenible por vías acuáticas, a fin de alentar el cumplimiento de las normas medioambientales de la presente Directiva y de minimizar los posibles efectos negativos.»;
- d) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
 - «4. Se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 bis en relación con las adaptaciones del artículo 2, puntos 1, 2, 3, 3 bis, 3 ter y 4, del artículo 6, apartado 1 bis, letra b), y apartado 2, al progreso científico y técnico. Dichas adaptaciones no darán lugar a cambios directos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva ni en los límites del contenido de azufre de los combustibles especificados en la presente Directiva.».
- 11) Se suprime el artículo 8.

12) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Procedimiento de comité

- 1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (*).
- 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) $\rm n^o$ 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) $n^{\rm o}$ 182/2011.

- (*) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.».
- 13) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 9 bis

Ejercicio de la delegación

- 1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
- 2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4 quater, apartado 4, y en el artículo 7, apartado 4, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de diciembre de 2012. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
- 3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4 quater, apartado 4, y el artículo 7, apartado 4, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en

una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

- 4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
- 5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 quater, apartado 4, y del artículo 7, apartado 4, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».
- 14) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

Sanciones

- 1. Los Estados miembros determinarán las sanciones que se aplicarán a las infracciones de las normas nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva.
- 2. Las sanciones determinadas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, y podrán incluir multas calculadas de tal manera que se garantice que al menos despojen a los responsables de los beneficios económicos derivados de su infracción y que dichas multas se aumenten gradualmente en caso de infracciones reiteradas.».
- 15) El anexo de la Directiva 1999/32/CE se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 18 de junio de 2014. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 21 de noviembre de 2012.

Por el Parlamento Europeo El Presidente M. SCHULZ Por el Consejo El Presidente A. D. MAVROYIANNIS

ANEXO

«ANEXO I

VALORES EQUIVALENTES DE EMISIÓN PARA LOS MÉTODOS DE REDUCCIÓN DE EMISIONES CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 4 QUATER, APARTADO 2

Límites del contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo contemplados en los artículos 4 bis y 4 ter y en las reglas 14.1 y 14.4 del anexo VI del Convenio MARPOL, y valores de emisión correspondientes contemplados en el artículo 4 quater, apartado 2

Contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo (% m/m)	Relación de emisiones de SO ₂ (ppm) / CO ₂ (% v/v)		
3,50	151,7		
1,50	65,0		
1,00	43,3		
0,50	21,7		
0,10	4,3		

Nota:

- Los límites establecidos para la relación de emisiones solo se aplican cuando se utilizan fuelóleos destilados o residuales derivados del petróleo.
- En casos justificados, cuando la unidad de depuración de los gases de escape reduzca la concentración de CO₂, esta última puede medirse en la entrada de la unidad de depuración de los gases de escape, siempre que la exactitud de dicha metodología pueda ser claramente demostrada.

ANEXO II

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE REDUCCIÓN DE EMISIONES CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 4 QUATER, APARTADO 3

Los métodos de reducción de emisiones contemplados en el artículo 4 *quater* deberán cumplir al menos los criterios especificados en los siguientes instrumentos, según proceda:

Método de reducción de emisiones	Criterios de utilización			
Mezcla de combustible para uso marítimo y de gas de evaporación	Decisión 2010/769/UE de la Comisión, de 13 de diciembre de 2010, por la que se establecen los criterios aplicables para que los buques de transporte de gas natural licuado empleen métodos tecnológicos como alternativa a la utilización de combustibles de uso marítimo con un bajo contenido de azufre que cumplan los requisitos del artículo 4 ter de la Directiva 1999/32/CE del Consejo, relativa a la reducción del contenido de azufre de determinados combustibles líquidos, modificada por la Directiva 2005/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo (¹).			
Sistemas de depuración de los gases de escape	Resolución MEPC.184(59) de la OMI, adoptada el 17 de julio de 2009 El agua de lavado resultante de los sistemas de depuración de los gases de escape que hagan uso de aditivos, preparados y productos químicos relevantes creados in situ a que se refiere el punto 10.1.6.1 de la Resolución MEPC.184(59) no podrá ser descargada en el mar, incluidos los puertos cercados, las dársenas y los estuarios, salvo que el operador del buque demuestre que dicha descarga de agua de lavado no tiene repercusiones negativas significativas ni presenta riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Si el producto químico utilizado es soda cáustica, es suficiente con que el agua de lavado cumpla los criterios establecidos en la Resolución MEPC.184(59) y su pH no exceda de 8,0.			
Biocombustibles	Uso de biocombustibles, tal y como se definen en la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (²), que cumplan las normas CEN e ISO pertinentes. Las mezclas de biocombustibles y combustibles para uso marítimo deberán cumplir las normas relativas al contenido de azufre establecidas en el artículo 3 bis, el artículo 4 bis, apartados 1, 1 bis y 4, y el artículo 4 ter de la presente Directiva.			

⁽²⁾ DO L 140 de 5.6.2009, p. 16.»

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 1099/2012 DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2012

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 270/2011, relativo a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 215, apartado 2,

Vista la Decisión 2011/172/PESC del Consejo, de 21 de marzo de 2011, relativa a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto (¹),

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n^{o} 270/2011 del Consejo (²), da efecto a las medidas previstas en la Decisión 2011/172/PESC.
- (2) La Decisión 2012/723/PESC del Consejo (³) prevé una modificación de la Decisión 2011/172/PESC para permitir la liberación de los fondos y recursos económicos inmovilizados que se requieran para cumplir una resolución judicial o administrativa emitida en la Unión o una resolución judicial con fuerza ejecutiva en un Estado miembro.
- (3) El artículo 9 del Reglamento (UE) nº 270/2011 se refiere al intercambio de información entre personas, entidades y organismos con la autoridad competente de los Estados miembros, que se transmitirá a la Comisión para facilitar el cumplimiento del Reglamento. Con arreglo al artículo 9, apartado 2, toda información facilitada o recibida se utilizará exclusivamente a los fines para los cuales se haya facilitado o recibido. Esto no impide a los Estados miembros intercambiar tal información con las autoridades correspondientes de Egipto y otros Estados miembros con arreglo al Derecho nacional siempre que sea necesario y con el único objeto de ayudar a recuperar activos malversados.

(4) Por tanto, el Reglamento (UE) nº 270/2011 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) nº 270/2011 se modifica como sigue:

1) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

- 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, las autoridades competentes de los Estados miembros indicadas en los sitios de internet citados en el anexo II podrán autorizar la liberación o la puesta a disposición de determinados capitales o recursos económicos inmovilizados cuando concurran las siguientes condiciones:
- a) que los fondos o recursos económicos sean objeto de un decisión arbitral pronunciada antes de la fecha en que la persona física o jurídica, la entidad o el organismo citados en el artículo 2 estuvieran incluidos en el anexo I; de una resolución judicial o administrativa dictada en la Unión; o de una resolución judicial con fuerza ejecutiva en el Estado miembro de que se trate, antes o después de dicha fecha;
- b) que los fondos o recursos económicos vayan a utilizarse exclusivamente para satisfacer las demandas garantizadas por tal decisión o reconocidas como válidas en la misma, dentro de los límites establecidos por las normas aplicables a los derechos de las personas que presenten dichas demandas;
- c) que la decisión no beneficia a una persona física o jurídica, entidad u organismo que figure en el anexo I, y
- d) que el reconocimiento de la decisión no sea contraria a la política pública aplicada en el Estado miembro de que se trate

⁽¹⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 63.

⁽²⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 4.

⁽³⁾ Véase la página 44 del presente Diario Oficial.

- 2. El Estado miembro de que se trate informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de toda autorización concedida en virtud del presente artículo.».
- 2) En el artículo 6, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - "1. El artículo 2, apartado 2, no se aplicará al abono en cuentas inmovilizadas de:
 - a) intereses u otros beneficios correspondientes a esas cuentas:
 - b) pagos en virtud de contratos o acuerdos celebrados u obligaciones contraídas antes de la fecha en que la persona física o jurídica, entidad u organismo citado en el artículo 2 hubiera sido incluido en el anexo I, o

- c) pagos en virtud de una resolución judicial, administrativa o arbitral emitida en la la Unión o con fuerza ejecutiva en el Estado miembro de que se trate.
- siempre y cuando tales intereses, otros beneficios y pagos estén también inmovilizados de acuerdo con el artículo 2, apartado 1.".
- 3) En el artículo 9, se añade el apartado siguiente:
 - "3. El apartado 2 no impide a los Estados miembros intercambiar tal información con las autoridades correspondientes de Egipto y otros Estados miembros con arreglo al Derecho nacional siempre que sea necesario con el objeto de ayudar a recuperar activos malversados.".

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por el Consejo El Presidente G. DEMOSTHENOUS

REGLAMENTO (UE) Nº 1100/2012 DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2012

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 101/2011, relativo a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Túnez

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 215,

Vista la Decisión 2011/72/PESC del Consejo, de 31 de enero de 2011, relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Túnez (¹),

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) nº 101/2011 del Consejo (²), desarrolla las medidas previstas en la Decisión 2011/72/PESC.
- (2) La Decisión 2012/724/PESC del Consejo (3), establece una modificación de la Decisión 2011/72/PESC a efectos de permitir la liberación de los capitales y recursos económicos inmovilizados necesarios para dar cumplimiento a una resolución judicial o administrativa dictada en la Unión o a una resolución judicial con fuerza ejecutiva en un Estado miembro.
- (3) El artículo 9 del Reglamento (UE) nº 101/2011 se refiere a la información que debe ser suministrada por personas, entidades y organismos con las autoridades competentes de los Estados miembros, que será transmitida a la Comisión, a fin de favorecer el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento. Con arreglo al artículo 9, apartado 2, toda información facilitada o recibida se utilizará exclusivamente a los fines para los cuales se haya facilitado o recibido. No obstante, ello no impedirá que los Estados miembros intercambien dicha información con las autoridades correspondientes de Túnez y otros Estados miembros, de conformidad con su legislación nacional, cuando sea necesario con el fin de facilitar la recuperación de capitales malversados.
- (4) Por lo tanto, el Reglamento (UE) nº 101/2011 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

- El Reglamento (UE) nº 101/2011 se modifica como sigue:
- 1) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, las autoridades competentes de los Estados miembros indicadas en los

sitios de internet citados en el anexo II podrán autorizar la liberación o la puesta a disposición de determinados capitales o recursos económicos inmovilizados cuando concurran las siguientes condiciones:

- a) que los fondos o recursos económicos sean objeto de una resolución arbitral dictada antes de la fecha en que la persona física o jurídica, entidad u organismo citados en el artículo 2 fue incluido en el anexo I, o de una resolución judicial o administrativa dictada en la Unión o de una resolución judicial con fuerza ejecutiva en el Estado miembro de que se trate, antes o después de dicha fecha:
- b) que los fondos o recursos económicos vayan a utilizarse exclusivamente para satisfacer las obligaciones garantizadas por tal resolución o las reconocidas como válidas en tal resolución, en los límites establecidos por las normas aplicables a los derechos de los acreedores;
- c) que la resolución no beneficie a ninguna persona física o jurídica, entidad u organismo citados en el anexo I, y
- d) que el reconocimiento de la resolución no sea contrario al orden público en el Estado miembro de que se trate.
- 2. El Estado miembro de que se trate informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de toda autorización concedida en virtud del presente artículo.».
- 2) En el artículo 6, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. El artículo 2, apartado 2, no se aplicará al abono en cuentas inmovilizadas de:
 - a) intereses u otros beneficios correspondientes a esas cuen-
 - b) pagos en virtud de contratos o acuerdos celebrados u obligaciones contraídas antes de la fecha en que la persona física o jurídica, entidad u organismo citado en el artículo 2 hubiera sido incluido en el anexo I, o
 - c) pagos en virtud de una resolución judicial, administrativa o arbitral emitida en la Unión o con fuerza ejecutiva en el Estado miembro de que se trate,

siempre y cuando tales intereses, otros beneficios y pagos estén también inmovilizados de acuerdo con el artículo 2, apartado 1.».

- 3) En el artículo 9 se añade el apartado siguiente:
 - «3. El apartado 2 no obstará para que los Estados miembros, con arreglo al Derecho nacional, compartan esa información con las autoridades correspondientes de Túnez y otros Estados miembros en caso necesario con el fin de facilitar la recuperación de activos malversados.».

⁽¹⁾ DO L 28 de 2.2.2011, p. 62.

⁽²⁾ DO L 31 de 5.2.2011, p. 1.

⁽³⁾ Véase la página 45 del presente Diario Oficial.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por el Consejo El Presidente G. DEMOSTHENOUS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1101/2012 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

que modifica el Reglamento (CEE) nº 2454/93, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, por el que se establece el código aduanero comunitario

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se establece el código aduanero comunitario (¹), y, en particular, su artículo 247,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) nº 1006/2011 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2011, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (²), se aplican nuevos códigos NC al gas y al fuel que contengan biodiésel. Estos cambios pueden afectar a la industria petrolera, ya que determinadas operaciones de mezcla al amparo del régimen de depósito aduanero y en zonas francas ya no están autorizadas como manipulaciones usuales, debido a que tienen como resultado un cambio en el código NC de ocho cifras.
- (2) Es preciso encontrar una solución que permita mezclar gas o fuel que no contengan biodiésel con gas o fuel que sí lo contengan, clasificados en el capítulo 27 de la nomenclatura combinada, al amparo del régimen de depósito aduanero y en zonas francas, a fin de continuar como antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) nº 1006/2011, el 1 de enero de 2012.
- (3) Debe autorizarse la mezcla de gas o fuel con biodiésel, de modo que no sea necesario separar el almacenamiento de

ambos tipos de mercancías. Sin embargo, teniendo en cuenta la nota complementaria 2 del capítulo 27 de la nomenclatura combinada, la mezcla obtenida debe contener menos de un 0,5 %, en volumen, de biodiésel, gas o fuel, respectivamente.

- (4) El anexo 72 del Reglamento (CEE) nº 2454/93 de la Comisión (3) debe modificarse en consecuencia.
- (5) La modificación debe entrar en vigor con carácter retroactivo, a fin de permitir la extinción de las deudas aduaneras contraídas a partir del 1 de enero de 2012, debido a la introducción de los nuevos códigos NC.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo 72 del Reglamento (CEE) nº 2454/93 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

⁽²⁾ DO L 282 de 28.10.2011, p. 1.

⁽³⁾ DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

ANEXO

En el párrafo segundo del anexo 72, después del punto 14, se añaden los siguientes puntos 14 bis y 14 ter:

- «14 bis. La mezcla de gas o fuel que no contengan biodiésel con gas o fuel que sí lo contengan, clasificados en el capítulo 27 de la nomenclatura combinada, a fin de obtener una calidad constante o la calidad exigida por el cliente, sin que cambie la naturaleza de las mercancías, aunque pueda representar un cambio en el código NC de ocho cifras.
- 14 ter. La mezcla de gas o fuel con biodiésel, de modo que la mezcla obtenida contenga menos de un 0,5 %, en volumen, de biodiésel, y la mezcla de biodiésel con gas o fuel, de modo que la mezcla obtenida contenga menos de un 0,5 %, en volumen, de gas o fuel.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1102/2012 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

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 (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (¹),

Visto el Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 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:

 El Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

- rios 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) nº 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) nº 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 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión, en nombre del Presidente José Manuel SILVA RODRÍGUEZ Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

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

ANEXO

(EUR/100 kg)

		(EUR/100 kg)	
Código NC	Código tercer país (¹)	Valor de importación a tanto alzado	
0702 00 00	AL	44,1	
	MA	45,9	
	MK	37,4	
	TN	73,5	
	TR	80,9	
	ZZ	56,4	
0707 00 05	AL	64,5	
	MA	141,4	
	MK	58,4	
	TR	117,0	
	ZZ	95,3	
0709 93 10	MA	88,1	
	TR	111,2	
	ZZ	99,7	
0805 20 10	MA	138,7	
	ZZ	138,7	
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70,	CN	65,5	
0805 20 90	HR	35,6	
	TR	85,9	
	ZZ	62,3	
0805 50 10	AR	68,7	
	TR	85,4	
	ZA	49,1	
	ZZ	67,7	
0808 10 80	CN	79,8	
	MK	33,9	
	NZ	138,3	
	US	125,6	
	ZA	137,2	
	ZZ	103,0	
0808 30 90	CN	56,6	
	TR	116,3	
	US	136,8	
	ZZ	103,2	

⁽¹) Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) nº 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1103/2012 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 892/2012 para la campaña 2012/13

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (¹).

Visto el Reglamento (CE) nº 951/2006 de la Comisión, de 30 de junio de 2006, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 318/2006 del Consejo en lo que respecta a los intercambios comerciales con terceros países en el sector del azúcar (²), y, en particular, su artículo 36, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase.

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento de Ejecución (UE) nº 892/2012 de la Comisión (³) establece los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la importación de azúcar blanco, azúcar en bruto y determinados jarabes en la campaña 2012/13. Estos precios y derechos han sido modificados en último lugar por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 1092/2012 de la Comisión (⁴).

- (2) Los datos de que dispone actualmente la Comisión inducen a modificar dichos importes de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 951/2006.
- (3) Debido a la necesidad de garantizar que esta medida se aplique lo más rápidamente posible tras la puesta a disposición de los datos actualizados, procede que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos de importación adicionales aplicables a los productos mencionados en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 951/2006, fijados por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 892/2012 para la campaña 2012/13, quedan modificados según lo indicado 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.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión, en nombre del Presidente José Manuel SILVA RODRÍGUEZ Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ DO L 263 de 28.9.2012, p. 37.

⁽⁴⁾ DO L 323 de 22.11.2012, p. 15.

ANEXO

Importes modificados de los precios representativos y los derechos de importación adicionales del azúcar blanco, el azúcar en bruto y los productos del código NC 1702 90 95 aplicables a partir del 27 de noviembre de 2012

(en EUR)

	(iii Zelly				
Código NC	Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto	Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto			
1701 12 10 (¹)	34,63	0,76			
1701 12 90 (¹)	34,63	4,22			
1701 13 10 (¹)	34,63	0,90			
1701 13 90 (1)	34,63	4,52			
1701 14 10 (1)	34,63	0,90			
1701 14 90 (1)	34,63	4,52			
1701 91 00 (²)	39,67	5,57			
1701 99 10 (²)	39,67	2,44			
1701 99 90 (²)	39,67	2,44			
1702 90 95 (³)	0,40	0,28			

⁽¹) Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto III, del Reglamento (CE) nº 1234/2007. (²) Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto II, del Reglamento (CE) nº 1234/2007. (³) Importe fijado por cada 1 % de contenido en sacarosa.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2012/39/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (¹), y, en particular, su artículo 28, letra e),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (²), exige que se realicen pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas. Estas pruebas se exigen tanto a los donantes de células reproductoras, que se contemplan en el anexo III de la Directiva 2006/17/CE, como a otros donantes, regulados en el anexo II de la misma.
- (2) Los recientes datos científicos facilitados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la experiencia práctica sobre el terreno han puesto de manifiesto que es muy difícil, en el estado actual de los conocimientos científicos, determinar qué es una zona de alta incidencia de HTLV-I. En consecuencia, el mentado requisito de pruebas de detección no se aplica de manera uniforme.
- (3) La incidencia mide el índice de aparición de nuevos casos de una enfermedad o afección, mientras que la prevalencia es la proporción de una población que está afectada por una enfermedad específica en un momento determinado. En la práctica, se dispone de más datos sobre la prevalencia que sobre la incidencia. Además, la prevalencia es una medida más pertinente que la incidencia para evaluar el impacto de una enfermedad crónica en una comunidad y evaluar las consiguientes necesidades. Conviene, por tanto, sustituir las referencias a la alta incidencia por referencias a la alta prevalencia con objeto de

asegurar una aplicación más coherente de los requisitos de realización de pruebas sobre HTLV-I en todos los Estados miembros.

- (4) El punto 4.2 del anexo III de la Directiva 2006/17/CE exige que las muestras de sangre se obtengan en el momento de la donación de células reproductoras, tanto en el caso de donación por la pareja para uso diferido como en el de donación fuera del ámbito de la pareja.
- (5) En relación con la donación de células reproductoras por la pareja, recientes datos científicos han demostrado que el hecho de exigir pruebas a intervalos fijos de veinticuatro meses como máximo no disminuye el nivel de seguridad de tales células, siempre que los establecimientos de tejidos que utilicen la tecnología de reproducción asistida apliquen sistemas de seguridad y calidad que se ajusten al artículo 16 de la Directiva 2004/23/CE. Durante estos intervalos se puede confiar en los resultados de las pruebas efectuadas con el mismo donante.
- (6) La realización de pruebas en el momento de cada donación no aumenta la seguridad de las células reproductoras donadas entre los miembros de una pareja, y la experiencia práctica sobre el terreno muestra que es un requisito costoso y molesto tanto para los pacientes como para los sistemas de asistencia sanitaria. Por tanto, con objeto de actuar de manera más proporcionada al objetivo de seguridad perseguido, es conveniente autorizar a los Estados miembros a exigir la realización de pruebas a los intervalos fijos que decidan establecer, de veinticuatro meses como máximo, en lugar de en el momento de cada donación.
- (7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos II y III de la Directiva 2006/17/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 17 de junio de 2014. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ DO L 38 de 9.2.2006, p. 40.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

ANEXO

Los anexos II y III de la Directiva 2006/17/CE quedan modificados como sigue:

- 1) En el anexo II, el punto 1.2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1.2. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta prevalencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas.».
- 2) El anexo III queda modificado como sigue:
 - a) el punto 2.4 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2.4. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta prevalencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas.»:
 - b) el punto 3.3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3.3. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta prevalencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas,»;
 - c) el punto 4.2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «4.2. En caso de donación por una persona exterior a la pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en el momento de cada donación.

Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse de conformidad con la legislación nacional, pero no más de veinticuatro meses después del muestreo anterior.».

DIRECTIVA 2012/40/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por la que se corrige el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (¹), y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/91/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tetraborato de disodio como sustancia activa en su anexo I (²) define el tetraborato de disodio mediante tres números CAS correspondientes a tres formas diferentes de la sustancia. Los números CAS se basan en un informe presentado a la Comisión por los Países Bajos el 7 de julio de 2006 y aprobado por el Comité permanente de biocidas el 20 de febrero de 2009.
- (2) Los Países Bajos informaron a la Comisión de que el número CAS de la forma pentahidratada que figuraba en el informe original era incorrecto, y presentaron a la Comisión un informe revisado según el cual el número CAS correcto de esa forma era 12179-04-3. El informe revisado fue aprobado por el Comité permanente de biocidas el 25 de mayo de 2012.
- (3) Procede, por tanto, rectificar el anexo I de la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE se modifica con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2013. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 201 de 1.8.2009, p. 39.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, la tercera columna de la entrada n^o 24 se sustituye por el texto siguiente:

Denominación IUPAC Números de identificación

«Tetraborato de disodio

Nº CE: 215-540-4

Nº CAS (anhidro): 1330-43-4

 N^{o} CAS (pentahidrato): 12179-04-3 N^{o} CAS (decahidrato): 1303-96-4»

DIRECTIVA 2012/41/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (¹), y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (²), establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el ácido nonanoico.
- (2) La Directiva 2011/13/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el ácido nonanoico como sustancia activa en su anexo I (³), incluye el ácido nonanoico como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 19, repelentes y atrayentes, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, el ácido nonanoico ha sido evaluado ahora de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (4) Austria fue designada Estado miembro informante, y el 6 de agosto de 2010 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones de dicho examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 25 de mayo de 2012.
- (6) De las evaluaciones realizadas se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como desinfectantes en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas conforme a la definición del anexo V de la

Directiva 98/8/CE y que contienen ácido nonanoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, conviene que se amplíe la inclusión del ácido nonanoico en el anexo I de dicha Directiva para el tipo de producto 2.

- (7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.
- (8) Dadas las propiedades irritantes de la sustancia, conviene exigir que el envase esté diseñado de tal manera que se minimice la exposición durante el uso no profesional, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.
- (9) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas del tipo de producto 2 que contienen ácido nonanoico como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (13) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos de 28 de septiembre de 2011 (4), los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ DO L 34 de 9.2.2011, p. 52.

⁽⁴⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

notificación de sus medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

(14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2014.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se añade el texto siguiente en la entrada «nº 41»:

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
				«1 de octubre de 2014	30 de septiembre de 2016	30 de septiembre de 2024	2	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional estén condicionadas a que el envase esté diseñado para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.».

ANEXO

^(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

DIRECTIVA 2012/42/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cianuro de hidrógeno como sustancia activa en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (¹), y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (²), establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el cianuro de hidrógeno.
- (2) Según el Reglamento (CE) nº 1451/2007, el cianuro de hidrógeno se ha evaluado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en los tipos de productos siguientes, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva: tipo de producto 8, protectores para maderas; tipo de producto 14, rodenticidas; y tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
- (3) Chequia fue designada Estado miembro informante, y el 24 de enero de 2008 presentó a la Comisión tres informes de la autoridad competente, junto con recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron los informes de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones de dicho examen fueron incorporadas a tres informes de evaluación, en el Comité permanente de biocidas, el 25 de mayo de 2012.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas, rodenticidas, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen cianuro de hidrógeno cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el cianuro de hidrógeno en el anexo I de dicha Directiva.
- (6) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede exigir que los Estados

miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.

- Dadas las propiedades muy tóxicas e inflamables de la sustancia activa y las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, procede exigir que los biocidas solo se autoricen para su uso por profesionales con la formación adecuada para utilizarlos y que se establezcan procedimientos operativos seguros para los operadores y las personas presentes durante la fumigación y la ventilación, incluidos los requisitos siguientes: los biocidas deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, como, en su caso, aparatos respiratorios autónomos y ropa estanca al gas; debe prohibirse el reingreso en las zonas fumigadas mientras no se haya conseguido, mediante ventilación, un nivel de concentración en el aire que sea seguro para los operadores y las personas presentes; debe impedirse que la exposición durante y después de la ventilación supere los niveles seguros para los operadores y las personas presentes mediante el establecimiento de una zona de exclusión supervisada; antes de la fumigación, cualquier alimento o material poroso que pueda absorber la sustancia activa, excepto la madera destinada a tratamiento, debe retirarse de la zona que va a fumigarse, o protegerse de la absorción mediante medios adecuados, y la zona que va a fumigarse debe protegerse contra la inflamación accidental.
- (8) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas de los tipos de producto 8, 14 y 18 que contienen cianuro de hidrógeno como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²) DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (12) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos de 28 de septiembre de 2011 (¹), los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2014.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se añade la entrada siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«60	Cianuro de hidrógeno	Cianuro de hidrógeno Nº CE: 200-821-6 Nº CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 de octubre de 2014	30 de septiembre de 2016	30 de septiembre de 2024	8, 14 y 18	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones de biocidas para su uso como fumigante se supediten a las condiciones siguientes: 1) los productos solo se suministrarán a profesionales con la formación adecuada para utilizarlos, y solo ellos los podrán usar; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros para los operadores y las personas presentes durante la fumigación y la ventilación; 3) los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, incluidos, en su caso, aparatos respiratorios autónomos y ropa estanca al gas; 4) se prohibirá el reingreso en las zonas fumigadas mientras no se haya conseguido, mediante ventilación, un nivel de concentración en el aire que sea seguro para los operadores y las personas presentes; 5) deberá impedirse que la exposición durante y después de la ventilación supere niveles seguros para los operadores y las personas presentes mediante el establecimiento de una zona de exclusión supervisada; 6) antes de la fumigación, cualquier alimento o material poroso que pueda absorber la sustancia activa, excepto la madera destinada a tratamiento, deberá retirarse de la zona que va a fumigarse, o protegerse de la absorción mediante medios adecuados, y la zona que va a fumigarse deberá protegerse contra la inflamación accidental.»

ANEXO

^(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index. htm

DIRECTIVA 2012/43/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifican determinados epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (1), y, en particular, su artículo 11, apartado 4, y su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (2), establece disposiciones de aplicación para la evaluación de las sustancias activas existentes. Él artículo 15, apartado 2, del Reglamento prevé consultas con expertos de los Estados miembros antes de que la Comisión decida sobre una inclusión en el anexo I.
- De conformidad con el artículo 10, apartado 2, inciso i), (2) de la Directiva 98/8/CE, la inclusión de una sustancia activa en el anexo I irá condicionada, en su caso, a requisitos sobre el grado de pureza mínimo y la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas.
- La primera inclusión en el anexo I se decidió en la Directiva 2006/140/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2006, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I (3). Dicha Directiva definió los epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE, entre los que figura «Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado».
- En el contexto de las consultas con expertos previstas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, los expertos de los Estados miembros han elaborado un método para establecer la similitud de las composiciones químicas y de los perfiles de peligro, conocida como «equivalencia técnica», de las sustancias incluidas en la misma definición, pero producidas a partir de diferentes fuentes o procesos de fabricación. A tal efecto, el grado de pureza es uno de los factores que puede ser decisivo. Por otra parte, un grado de pureza inferior de una sustancia activa no compromete necesariamente su perfil de peligro.
- (5) Conviene, por tanto, sustituir la referencia a la pureza mínima que figura en los epígrafes del anexo I de la

Directiva 98/8/CE por una referencia al grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11 de la Directiva, e indicar que, en el biocida comercializado, la sustancia activa puede tener una pureza diferente, siempre que se haya demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

- La primera línea del anexo I de la Directiva 98/8/CE, establecida mediante la Directiva 2006/140/CE, incluye también el epígrafe «Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)».
- De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, un Estado miembro que reciba una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización existente dispone de un período de 120 días para autorizar el biocida mediante el reconocimiento mutuo. No obstante, si la primera autorización de un biocida se concede con menos de 120 días de antelación respecto a la fecha límite de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva para dicho biocida, un Estado miembro que reciba una solicitud completa de reconocimiento mutuo de dicha autorización no puede respetar la fecha límite de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva si utiliza el período de 120 días previsto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, aunque la solicitud completa de reconocimiento mutuo se haya presentado inmediatamente después de la concesión de la primera autorización.
- Por tanto, respecto a los biocidas para los que la primera autorización se conceda después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE, conviene que el plazo de que disponen los Estados miembros para cumplir el artículo 16, apartado 3, de la Directiva mediante el reconocimiento mutuo de la primera autorización se amplíe a 120 días después de la presentación de la solicitud completa de reconocimiento mutuo, siempre que la solicitud completa de reconocimiento mutuo se haya presentado dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización.
- Además, en caso de que un Estado miembro proponga, dentro del plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE, establecer una excepción al reconocimiento mutuo de una autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva, puede resultar imposible el cumplimiento por dicho Estado miembro del artículo 16, apartado 3, de la Directiva en dicho plazo, y dependerá de la fecha de adopción

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ DO L 414 de 30.12.2006, p. 78.

de la decisión de la Comisión al respecto de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo, de la Directiva. En tales casos, debe por tanto suspenderse el plazo durante un período razonable a partir de la adopción de la decisión por la Comisión.

- (10) Por tanto, respecto a los biocidas para los que uno o varios Estados miembros hayan propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE, procede que el plazo de que disponen los Estados miembros para cumplir el artículo 16, apartado 3, de la Directiva mediante el reconocimiento mutuo de la primera autorización se amplíe a 30 días desde la adopción de la decisión de la Comisión.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más

tardar el 31 de marzo de 2013. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, la primera línea, que contiene los epígrafes de todas las entradas, se sustituye por el texto siguiente:

«Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*)	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (***)
---------	-----------------	---	--	--------------------	---	---	---------------------	------------------------------------

- (*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.
- (**) Én el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique el artículo 16, apartado 2, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo.
- (***) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2012/44/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y del artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, respectivamente, en lo que concierne a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (¹), y, en particular, su artículo 7, apartado 2, letras a) y b),

Vista la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (²), y, en particular, su artículo 7, apartado 2, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Directivas 2003/90/CE (³) y 2003/91/CE (⁴) de la Comisión se adoptaron con el objetivo de garantizar que las variedades incluidas en los catálogos nacionales de los Estados miembros se ajustasen a las directrices de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) por lo que respecta a los caracteres que deben analizarse como mínimo al examinar las distintas especies y las directrices mínimas de examen de las variedades, siempre y cuando se hayan fijado dichas directrices. Por lo que se refiere a otras variedades, las Directivas disponen que son aplicables las directrices de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).
- (2) Desde entonces, la OCVV y la UPOV han establecido nuevas directrices para otra especie y han actualizado las que ya existían.
- (3) La Directiva 2003/90/CE y la Directiva 2003/91/CE deben modificarse en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de semillas y plantas agrícolas, hortícolas y forestales.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Directiva 2003/90/CE se sustituyen por el texto que figura en la parte A del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los anexos de la Directiva 2003/91/CE se sustituyen por el texto que figura en la parte B del anexo de la presente Directiva.

Artículo 3

En lo referente a los exámenes iniciados antes del 1 de enero de 2014, los Estados miembros podrán aplicar el texto de las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE que estaba en vigor antes de ser modificado por la presente Directiva.

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2013. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2014.

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

Artículo 5

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

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽³⁾ DO L 254 de 8.10.2003, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 254 de 8.10.2003, p. 7.

ANEXO

PARTE A «ANEXO I

Lista de especies contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra a), que deben cumplir los protocolos de examen de la OCVV

Nombre científico	Nombre común	Protocolo de la OCVV
Festuca filiformis Pourr.	Festuca ovina de hoja fina	TP 67/1 de 23.6.2011
Festuca ovina L.	Festuca ovina	TP 67/1 de 23.6.2011
Festuca rubra L.	Festuca roja	TP 67/1 de 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina	Festuca dura	TP 67/1 de 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Ballico de Italia	TP 4/1 de 23.6.2011
Lolium perenne L.	Ballico perenne	TP 4/1 de 23.6.2011
Lolium × boucheanum Kunth	Ballico híbrido	TP 4/1 de 23.6.2011
Pisum sativum L.	Guisante forrajero	TP 7/2 de 11.3.2010
Brassica napus L.	Colza	TP 36/2 de 16.11.2011
Helianthus annuus L.	Girasol	TP 81/1 de 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lino	TP 57/1 de 21.3.2007
Avena nuda L.	Avena desnuda, avena descascarillada	TP 20/1 de 6.11.2003
Avena sativa L. (incluye A. byzantina K. Koch)	Avena y avena roja	TP 20/1 de 6.11.2003
Hordeum vulgare L.	Cebada	TP 19/3 de 21.3.2012
Oryza sativa L.	Arroz	TP 16/2 de 21.3.2012
Secale cereale L.	Centeno	TP 58/1 de 31.10.2002
× Triticosecale Wittm. ex A. Camus	Híbridos resultantes del cruce de una especie del género <i>Triticum</i> con una especie del género <i>Secale</i>	TP 121/2 rev. 1 de 16.2.2011
Triticum aestivum L.	Trigo	TP 3/4 rev. 2 de 16.2.2011
Triticum durum Desf.	Trigo duro	TP 120/2 de 6.11.2003
Zea mays L.	Maíz	TP 2/3 de 11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Patata	TP 23/2 de 1.12.2005
El texto de estos protocolos puede consultar:	se en el sitio web de la OCVV (www.cnvo.eu	rona eu)

El texto de estos protocolos puede consultarse en el sitio web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Lista de especies contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra b), que deben cumplir las directrices de examen de la UPOV

Nombre científico	Nombre común	Directriz de la UPOV
Beta vulgaris L.	Remolacha forrajera	TG/150/3 de 4.11.1994
Agrostis canina L.	Agróstide de perro	TG/30/6 de 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth.	Agróstide blanca	TG/30/6 de 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Agróstide rastrera	TG/30/6 de 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Agróstide común	TG/30/6 de 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Cebadilla	TG/180/3 de 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Bromo peludo de Alaska	TG/180/3 de 4.4.2001
Dactylis glomerata L.	Dáctilo	TG/31/8 de 17.4.2002
Festuca arundinacea Schreber	Festuca alta	TG/39/8 de 17.4.2002
Festuca pratensis Huds.	Festuca de los prados	TG/39/8 de 17.4.2002
× Festulolium Asch. et Graebn.	Híbridos resultantes del cruce de una especie del género Festuca con una especie del género Lolium	TG/243/1 de 9.4.2008
Phleum nodosum L.	Fleo pequeño	TG/34/6 de 7.11.1984
Phleum pratense L.	Fleo de los prados	TG/34/6 de 7.11.1984
Poa pratensis L.	Poa de los prados	TG/33/6 de 12.10.1990
Lupinus albus L.	Altramuz blanco	TG/66/4 de 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Altramuz azul	TG/66/4 de 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Altramuz amarillo	TG/66/4 de 31.3.2004
Medicago sativa L.	Alfalfa	TG/6/5 de 6.4.2005
Medicago × varia T. Martyn	Alfalfa de arena	TG/6/5 de 6.4.2005
Trifolium pratense L.	Trébol violeta	TG/5/7 de 4.4.2001
Trifolium repens L.	Trébol blanco	TG/38/7 de 9.4.2003
Vicia faba L.	Haba común	TG/8/6 de 17.4.2002
Vicia sativa L.	Veza común	TG/32/6 de 21.10.1988
Brassica napus L. var. napobrassica (L.) Rchb.	Colinabo	TG/89/6 rev. de 4.4.2001 + 1.4.2009
Raphanus sativus L. var. oleiformis Pers.	Rábano oleaginoso	TG/178/3 de 4.4.2001
Arachis hypogea L.	Cacahuetes	TG/93/3 de 13.11.1985
Brassica rapa L. var. silvestris (Lam.) Briggs	Nabina	TG/185/3 de 17.4.2002

Nombre científico	Nombre común	Directriz de la UPOV
Cannabis sativa L.	Cáñamo	TG/276/1 de 28.3.2012
Carthamus tinctorius L.	Cártamo	TG/134/3 de 12.10.1990
Gossypium spp.	Algodón	TG/88/6 de 4.4.2001
Papaver somniferum L.	Adormidera	TG/166/3 de 24.3.1999
Sinapis alba L.	Mostaza blanca	TG/179/3 de 4.4.2001
Glycine max (L.) Merrill	Semillas de soja	TG/80/6 de 1.4.1998
Sorghum bicolor (L.) Moench	Sorgo	TG/122/3 de 6.10.1989

El texto de estas directrices puede consultarse en el sitio web de la UPOV (www.upov.int).».

PARTE B «ANEXO I

Lista de especies contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra a), que deben cumplir los protocolos de examen de la OCVV

Nombre científico	Nombre común	Protocolo de la OCVV
Allium cepa L. (var. Cepa)	Cebolla	TP 46/2 de 1.4.2009
Allium cepa L. (var. Aggregatum)	Chalota	TP 46/2 de 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Cebolleta	TP 161/1 de 11.3.2010
Allium porrum L.	Puerro	TP 85/2 de 1.4.2009
Allium sativum L.	Ajo	TP 162/1 de 25.3.2004
Allium schoenoprasum L.	Cebollino	TP 198/1 de 1.4.2009
Apium graveolens L.	Apio	TP 82/1 de 13.3.2008
Apium graveolens L.	Apionabo	TP 74/1 de 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Espárrago	TP 130/2 de 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Remolacha de mesa	TP 60/1 de 1.4.2009
Brassica oleracea L.	Col forrajera o berza	TP 90/1 de 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Coliflor	TP 45/2 de 11.3.2010
Brassica oleracea L.	Brécol o brócoli	TP 151/2 de 21.3.2007
Brassica oleracea L.	Col de Bruselas	TP 54/2 de 1.12.2005
Brassica oleracea L.	Colirrábano	TP 65/1 de 25.3.2004
Brassica oleracea L.	Col de Milán, repollo y lombarda	TP 48/3 de 16.2.2011
Brassica rapa L.	Col de China	TP 105/1 de 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Chile o pimiento	TP 76/2 de 21.3.2007
Cichorium endivia L.	Escarola y endibia	TP 118/2 de 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Achicoria industrial	TP 172/2 de 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Achicoria silvestre	TP 173/1 de 25.3.2004
Citrullus lanatus (Thumb.) Matsum. et Nakai	Sandía	TP 142/1 de 21.3.2007
Cucumis melo L.	Melón	TP 104/2 de 21.3.2007
Cucumis sativus L.	Pepino y pepinillo	TP 61/2 de 13.3.2008
Cucurbita pepo L.	Calabacín	TP 119/1 de 25.3.2004
Cynara cardunculus L.	Alcachofa y cardo	TP 184/1 de 25.3.2004
Daucus carota L.	Zanahoria de mesa y zanahoria forra- jera	TP 49/3 de 13.3.2008

Nombre científico	Nombre común	Protocolo de la OCVV
Foeniculum vulgare Mill.	Hinojo	TP 183/1 de 25.3.2004
Lactuca sativa L.	Lechuga	TP 13/5 de 16.2.2011
Lycopersicon esculentum Mill.	Tomate	TP 44/4 de 21.3.2012
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Perejil	TP 136/1 de 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Judía escarlata	TP 9/1 de 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Judía de mata baja y judía de enrame	TP 12/3 de 1.4.2009
Pisum sativum L. (partim)	Guisante de grano rugoso, guisante de grano liso redondo y guisante co- metodo	TP 7/2 de 11.3.2010
Raphanus sativus L.	Rábano o rabanito	TP 64/1 de 27.3.2002
Solanum melongena L.	Berenjena	TP 117/1 de 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Espinaca	TP 55/4 de 21.3.2012
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Canónigo o hierba de los canónigos	TP 75/2 de 21.3.2007
Vicia faba L. (partim)	Нава	TP Broadbean/1 de 25.3.2004
Zea mays L. (partim)	Maíz dulce y maíz para palomitas	TP 2/3 de 11.3.2010

El texto de estos protocolos puede consultarse en el sitio web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Lista de especies contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra b), que deben cumplir las directrices de examen de la UPOV

Nombre científico	Nombre común	Directriz de la UPOV
Beta vulgaris L.	Acelga	TG/106/4 de 31.3.2004
Brassica rapa L.	Nabo	TG/37/10 de 4.4.2001
Cichorium intybus L.	Achicoria común o italiana	TG/154/3 de 18.10.1996
Cucurbita maxima Duchesne	Calabaza	TG/155/4 rev. de 28.3.2007 + 1.4.2009
Raphanus sativus L.	Rábano de invierno o rábano negro	TG/63/7 de 28.3.2012
Rheum rhabarbarum L.	Ruibarbo	TG/62/6 de 24.3.1999
Scorzonera hispanica L.	Escorzonera o salsifí negro	TG/116/4 de 24.3.2010

El texto de estas directrices puede consultarse en el sitio web de la UPOV (www.upov.int).»

DECISIONES

DECISIÓN 2012/723/PESC DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Decisión 2011/172/PESC relativa a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Egipto

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de marzo de 2011, el Consejo adoptó la Decisión 2011/172/PESC (¹).
- (2) A fin de facilitar la devolución al Estado egipcio de fondos malversados, las excepciones contempladas en la Decisión 2011/172/PESC deben ser modificadas para autorizar la liberación de determinados fondos o recursos económicos inmovilizados cuando sean requeridos para cumplir una resolución judicial o administrativa pronunciada en la Unión, o una resolución judicial ejecutable en un Estado miembro, antes o después de la fecha de designación de las personas físicas o jurídicas, entidades y organismos de que se trate.
- (3) La Decisión 2011/172/PESC debe por ello modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2011/172/PESC se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
 - «4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán autorizar la liberación de determinados fondos o recursos económicos inmovilizados, cuando concurran las siguientes condiciones:
 - a) que los fondos o recursos económicos sean objeto de una resolución arbitral pronunciada antes de la fecha en que se haya incluido en la lista del anexo a la persona física o jurídica, entidad u organismo de los enumerados en el apartado 1 o a una resolución judicial o administrativa pronunciada en la Unión, o a una resolución judicial ejecutable en el Estado miembro de que se trate, antes o después de dicha fecha;
 - b) que los fondos o recursos económicos de que se trate vayan a utilizarse exclusivamente para satisfacer las obligaciones garantizadas por tal resolución, o reconocidas

- como válidas en tal resolución, en los límites establecidos por las normas aplicables a los derechos de los acreedores;
- c) que la resolución no beneficie a una persona física o jurídica, entidad u organismo que figure en la lista del anexo, y
- d) que el reconocimiento de la resolución no sea contrario al orden público en el Estado miembro de que se trate.
- El Estado miembro de que se trate informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de cualquier autorización concedida en virtud del presente apartado.».
- 2) El el artículo 1, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
 - «6. El apartado 2 no se aplicará al abono en cuentas inmovilizadas de:
 - a) intereses u otros beneficios correspondientes a esas cuentas:
 - b) pagos en virtud de contratos o acuerdos celebrados u obligaciones contraídas antes de la fecha en que dichas cuentas quedaron sujetas a las medidas establecidas en los apartados 1 y 2, o
 - c) pagos en virtud de una resolución judicial, administrativa o arbitral emitida en la Unión o con fuerza ejecutiva en el Estado miembro de que se trate,

siempre y cuando tales intereses, otros beneficios y pagos estén también inmovilizados de acuerdo con el apartado 1.».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por el Consejo El Presidente G. DEMOSTHENOUS

DECISIÓN 2012/724/PESC DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Decisión 2011/72/PESC relativa a las medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Túnez

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de enero de 2011, el Consejo adoptó la Decisión 2011/72/PESC (¹).
- (2) A fin de facilitar la devolución al Estado tunecino de fondos malversados, las excepciones contempladas en la Decisión 2011/72/PESC deben ser modificadas para autorizar la liberación de determinados fondos o recursos económicos inmovilizados cuando sean requeridos para cumplir una resolución judicial o administrativa pronunciada en la Unión, o una resolución judicial ejecutable en un Estado miembro, antes o después de la fecha de designación de las personas físicas o jurídicas, entidades y organismos de que se trate.
- (3) La Decisión 2011/72/PESC debe por ello modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2011/72/PESC se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
 - «4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán autorizar la liberación de determinados fondos o recursos económicos inmovilizados, cuando concurran las siguientes condiciones:
 - a) que los fondos o recursos económicos sean objeto de una resolución arbitral pronunciada antes de la fecha en que se haya incluido en la lista del anexo a la persona física o jurídica, entidad u organismo de los enumerados en el apartado 1 o a una resolución judicial o administrativa pronunciada en la Unión, o a una resolución judicial ejecutable en el Estado miembro de que se trate, antes o después de dicha fecha;
 - b) que los fondos o recursos económicos de que se trate vayan a utilizarse exclusivamente para satisfacer las obligaciones garantizadas por tal resolución, o reconocidas

como válidas en tal resolución, en los límites establecidos por las normas aplicables a los derechos de los acreedores;

- c) que la resolución no beneficie a una persona física o jurídica, entidad u organismo que figure en la lista del anexo, y
- d) que el reconocimiento de la resolución no sea contrario al orden público en el Estado miembro de que se trate.
- El Estado miembro de que se trate informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de cualquier autorización concedida en virtud del presente apartado.».
- 2) En el artículo l, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
 - «5. El apartado 2 no se aplicará al abono en cuentas inmovilizadas de:
 - a) intereses u otros beneficios correspondientes a esas cuentas:
 - b) pagos en virtud de contratos o acuerdos celebrados u obligaciones contraídas antes de la fecha en que esas cuentas quedaban sujetas a lo dispuesto en la presente Decisión, o
 - c) pagos en virtud de una resolución judicial, administrativa o arbitral emitida en la la Unión UE o con fuerza ejecutiva en el Estado miembro de que se trate,

siempre y cuando tales intereses, otros beneficios y pagos estén también sujetos a las medidas previstas en el apartado 1.».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por el Consejo El Presidente G. DEMOSTHENOUS

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Morinaga)

[notificada con el número C(2012) 8390]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2012/725/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (1), y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- El 2 de marzo de 2011, la empresa Morinaga Milk Industry Co. Ltd., solicitó a las autoridades competentes de Irlanda introducir en el mercado la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario. La lactoferrina bovina es una proteína de la leche, fijadora del hierro, que se añade a los alimentos.
- El 22 de junio de 2011, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial, en el cual recomendaba que, en lugar de efectuar una evaluación inicial, era necesaria una evaluación adicional, porque ya se había presentado a la EFSA otra solicitud en relación con la lactoferrina bovina.
- El 20 de julio de 2011, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros.
- El 22 de agosto de 2011, se consultó a la Autoridad (4) Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- El 28 de junio de 2012, en su dictamen científico sobre (5) la lactoferrina bovina (2), la EFSA llegó a la conclusión de que esta era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- El 27 de abril de 2012, en otro dictamen científico sobre (6) la lactoferrina bovina (3), la EFSA también había llegado a

- la conclusión de que esta era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados. Por consiguiente, procede autorizar los mismos usos en ambas solicitudes.
- (7) La lactoferrina bovina se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.
- Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La lactoferrina bovina especificada en el anexo I podrá introducirse en el mercado como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (4) y la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (5).

Artículo 2

La designación de lactoferrina bovina autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «lactoferrina de leche de vaca».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japón.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2012.

Por la Comisión Maroš ŠEFČOVIČ Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. (2) EFSA Journal (2012), 10(7): 2811.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012), 10(5): 2701.

⁽⁴⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁵⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

ESPECIFICACIONES DE LA LACTOFERRINA BOVINA

Definición

La lactoferrina bovina (LFb) es una proteína natural de la leche de vaca. Es una glucoproteína, fijadora del hierro, de aproximadamente 77 kDa, compuesta por una sola cadena polipeptídica de 689 aminoácidos.

La LFb se aísla de la leche desnatada por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante pulverización y se eliminan las partículas grandes.

Descripción: Polvo de color rosa claro, prácticamente inodoro

Propiedades fisicoquímicas de la lactoferrina bovina

Humedad	menos de 4,5 %
Cenizas	menos de 1,5 %
Arsénico	menos de 2 mg/kg
Hierro	menos de 350 mg/kg
Proteínas	más del 93,0 %
de las cuales lactoferrina bovina	más del 95,0 %
de las cuales otras proteínas	menos del 5,0 %
pH (solución al 2 %, 20 °C)	de 5,2 a 7,2
Solubilidad (solución al 2 %, 20 °C)	completa

USOS DE LA LACTOFERRINA BOVINA (LFb)

Categoría de alimentos	Niveles máximos de uso de LFb
Preparados para lactantes y preparados de continuación (listos para su consumo)	100 mg/100 ml
Alimentos a base de leche destinados a niños de corta edad (listos para su consumo)	200 mg/100 g
Alimentos elaborados a base de cereales (sólidos)	670 mg/100 g
Alimentos para usos médicos especiales	En función de las necesidades de las personas, hasta 3 g/día
Bebidas a base de leche	200 mg/100 g
Mezclas en polvo para bebidas a base de leche (listas para su consumo)	330 mg/100 g
Bebidas a base de leche fermentada (incluidas bebidas de yogur)	50 mg/100 g
Bebidas no alcohólicas	120 mg/100 g
Productos a base de yogur	80 mg/100 g
Productos a base de queso	2 000 mg/100 g
Helados	130 mg/100 g
Pasteles y pastas	1 000 mg/100 g
Caramelos	750 mg/100 g
Chicle	3 000 mg/100 g

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se autoriza la introducción en el mercado del dihidrocapsiato como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 8391]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2012/726/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (¹), y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de agosto de 2010, la empresa Ajinomoto Co. Inc., Japón solicitó a las autoridades competentes del Reino Unido introducir en el mercado el dihidrocapsiato como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 10 de marzo de 2011, el organismo competente para la evaluación de los alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial, en el cual se llegaba a la conclusión de que el dihidrocapsiato no presentaba ningún riesgo sanitario para los consumidores.
- (3) El 13 de abril de 2011, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros.
- (4) Se presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de 60 días establecido conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 258/97.
- (5) Por consiguiente, el 9 de noviembre de 2011 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) El 28 de junio de 2012, en su dictamen científico sobre el dihidrocapsiato (²), la EFSA llegó a la conclusión de que este era seguro para los usos propuestos y en los niveles indicados.

- (7) El dihidrocapsiato se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El dihidrocapsiato especificado en el anexo I podrá introducirse en el mercado como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (³), en la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (⁴) y en la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (⁵).

Artículo 2

La designación del dihidrocapsiato autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «dihidrocapsiato».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Ajinomoto Co. Inc., 15-1, Kyobashi, Chuo-ku, 1-choume, 104-8315, Tokyo, Japón.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2012.

Por la Comisión Maroš ŠEFČOVIČ Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2812.

⁽³⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁴⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

⁽⁵⁾ DO L 164 de 26.6.2009, p. 45.

ESPECIFICACIONES DEL DIHIDROCAPSIATO

Definición

El dihidrocapsiato se sintetiza por esterificación del alcohol vainillílico y del ácido 8-metilnonanoico catalizada por enzimas. Tras la esterificación, el dihidrocapsiato se extrae con n-hexano.

La enzima Lipozyme 435 fue aprobada por la Administración Veterinaria y Alimentaria de Dinamarca.

Descripción: Líquido viscoso entre incoloro y amarillo.

Fórmula química: $C_{18}H_{28}O_4$

Fórmula estructural:

Nº CAS: 205687-03-2

Propiedades fisicoquímicas del dihidrocapsiato

Dihidrocapsiato	más del 94 %
Ácido 8-metilnonanoico	menos del 6 %
Alcohol vainillílico	menos del 1 %
Sustancias de síntesis relacionadas	menos del 2 %

USOS DEL DIHIDROCAPSIATO

Categoría de alimentos	Niveles máximos de uso
Barritas de cereales	9 mg/100 g
Galletas dulces y saladas	9 mg/100 g
Aperitivos a base de arroz	12 mg/100 g
Bebidas gaseosas, bebidas para diluir y bebidas a base de zumo de frutas	1,5 mg/100 ml
Bebidas vegetales	2 mg/100 ml
Bebidas a base de café y bebidas a base de té	1,5 mg/100 ml
Aguas aromatizadas – sin gas	1 mg/100 ml
Copos de avena precocidos	2,5 mg/100 g
Otros cereales	4,5 mg/100 g
Helados, postres a base de leche	4 mg/100 g
Cremas para postres (listas para su consumo)	2 mg/100 g
Productos a base de yogur	2 mg/100 g
Productos de chocolate	7,5 mg/100 g
Caramelos duros	27 mg/100 g
Chicle sin azúcar	115 mg/100 g
Sucedáneo de leche/crema para café	40 mg/100 g
Edulcorantes	200 mg/100 g
Sopas (listas para su consumo)	1,1 mg/100 g
Aliños para ensaladas	16 mg/100 g
Proteínas vegetales	5 mg/100 g
Comidas listas para su consumo Sustitutivos de comidas	3 mg/comida
Bebidas sustitutivas de comidas	1 mg/100 ml

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (FrieslandCampina)

[notificada con el número C(2012) 8404]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(2012/727/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (¹), y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de marzo de 2009, la empresa FrieslandCampina internacional (anteriormente, DMV International) solicitó a las autoridades competentes de los Países Bajos introducir en el mercado la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario. La lactoferrina es una proteína de la leche, fijadora de hierro, que se añade a los alimentos.
- (2) El 31 de marzo de 2010, el organismo neerlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial, en el cual llegaba a la conclusión de que no había razones de preocupación por la introducción en el mercado de lactoferrina como nuevo ingrediente alimentario.
- (3) El 13 de abril de 2010, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros.
- (4) Se presentaron objeciones motivadas en el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 258/97.
- (5) Por consiguiente, el 9 de noviembre de 2010 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) El 27 de abril de 2012, en su dictamen científico sobre la lactoferrina bovina (²), la EFSA llegó a la conclusión de que esta era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (7) El 28 de junio de 2012, en otro dictamen científico sobre la lactoferrina bovina (3), la EFSA también llegó a

la conclusión de que esta era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados. Por consiguiente, procede autorizar los mismos usos en ambas solicitudes.

- (8) La lactoferrina bovina se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La lactoferrina bovina especificada en el anexo I podrá introducirse en el mercado como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (4) y la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (5).

Artículo 2

La designación de lactoferrina bovina autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «lactoferrina de leche de vaca».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2012.

Por la Comisión Maroš ŠEFČOVIČ Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; (5): 2701.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012); 10(7): 2811.

⁽⁴⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁵⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

ESPECIFICACIONES DE LA LACTOFERRINA BOVINA

Definición

La lactoferrina bovina (LFb) es una proteína natural de la leche de vaca. Es una glucoproteína, fijadora del hierro, de aproximadamente 77 kDa, compuesta por una sola cadena polipeptídica de 689 aminoácidos.

La LFb se aísla de la leche desnatada por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante pulverización y se eliminan las partículas grandes.

Descripción: Polvo de color rosa claro, prácticamente inodoro

Propiedades fisicoquímicas de la lactoferrina bovina

Humedad	menos del 4,5 %
Cenizas	menos del 1,5 %
Arsénico	menos del 2 mg/kg
Hierro	menos de 350 mg/kg
Proteínas	más del 93 %
De las cuales lactoferrina bovina	más del 95 %
De las cuales otras proteínas	menos del 5 %
pH (solución al 2 %, 20 °C)	de 5,2 a 7,2
Solubilidad (solución al 2 %, 20 °C)	completa

USOS DE LA LACTOFERRINA BOVINA (LFb)

Categoría de alimentos	Niveles máximos de uso de LFb
Preparados para lactantes y preparados de continuación (listos para su consumo)	100 mg/100 ml
Alimentos a base de leche destinados a niños de corta edad (listos para su consumo)	200 mg/100 g
Alimentos elaborados a base de cereales (sólidos)	670 mg/100 g
Alimentos para usos médicos especiales	En función de las necesidades de las personas, hasta 3 g/día
Bebidas a base de leche	200 mg/100 g
Mezclas en polvo para bebidas a base de leche (listas para su consumo)	330 mg/100 g
Bebidas a base de leche fermentada (incluidas bebidas de yogur)	50 mg/100 g
Bebidas no alcohólicas	120 mg/100 g
Productos a base de yogur	80 mg/100 g
Productos a base de queso	2 000 mg/100 g
Helados	130 mg/100 g
Pasteles y pastas	1 000 mg/100 g
Caramelos	750 mg/100 g
Chicle	3 000 mg/100 g

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de noviembre de 2012

relativa a la no inclusión de la bifentrina para el tipo de producto 18 en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas

[notificada con el número C(2012) 8442]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/728/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (¹), y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (²), establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la bifentrina.
- (2) En aplicación del Reglamento (CE) nº 1451/2007, la bifentrina ha sido evaluada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Francia fue designada Estado miembro informante, y el 2 de noviembre de 2009 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, en el seno del Comité permanente de biocidas, el 25 de mayo de 2012.
- (5) La evaluación ha mostrado que no puede esperarse que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos y que contie-

nen bifentrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Las hipótesis barajadas en la evaluación del riesgo para el medio ambiente han puesto de manifiesto un riesgo inaceptable para el compartimento acuático. Por consiguiente, no procede incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE la bifentrina para su uso en el tipo de producto 18.

- (6) En aras de la seguridad jurídica, conviene especificar a partir de qué fecha deben dejar de comercializarse los biocidas del tipo de producto 18 que contienen bifentrina, teniendo en cuenta los efectos inaceptables de dichos productos y las expectativas legítimas de los fabricantes de los mismos.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La bifentrina (Nº CAS 82657-04-3) no se incluirá en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para el tipo de producto 18.

Artículo 2

A efectos del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, los biocidas del tipo de producto 18 que contengan bifentrina (Nº CAS 82657-04-3) dejarán de comercializarse a partir del 1 de mayo de 2013.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 2012.

Por la Comisión Janez POTOČNIK Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Decisión 2008/866/CE, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, en lo que respecta a su período de aplicación

[notificada con el número C(2012) 8459]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (¹), y, en particular, su artículo 53, apartado 1, letra b), inciso i),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 178/2002 establece los principios generales aplicables, a nivel de la Unión y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad. Establece medidas de emergencia para cuando existan datos de que un alimento o un pienso importado de un tercer país puede constituir un riesgo grave para la salud de las personas y de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (2) La Decisión 2008/866/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2008, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú (²), fue adoptada a raíz de un brote de hepatitis A en personas, relacionado con el consumo de moluscos bivalvos importados de Perú y contaminados con el virus de la hepatitis A (VHA). Dicha Decisión se aplicó inicialmente hasta el 31 de marzo de 2009, pero el período de aplicación se prorrogó hasta el 30 de noviembre de 2012 mediante la Decisión de Ejecución 2011/723/UE de la Comisión (³).
- (3) En junio de 2011, la Comisión llevó a cabo una auditoría. Los inspectores concluyeron que existen un sistema de control y un plan de seguimiento que se aplican

- correctamente y se han observado mejoras desde la anterior visita de inspección, que había tenido lugar en 2009.
- (4) La autoridad competente peruana presentó un plan de acción en respuesta a las recomendaciones que figuraban en el informe final de la auditoría mencionada. No obstante, el sistema de control para la detección de virus en los moluscos bivalvos vivos aún no se aplica plenamente, por lo que no pudo excluirse la posible contaminación de los moluscos bivalvos vivos con el virus de la hepatitis A. Además, el método de ensayo en relación con el VHA está aún en fase de validación.
- (5) Por tanto, el período de aplicación de la Decisión 2008/866/CE debe modificarse en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 5 de la Decisión 2008/866/CE, la fecha «30 de noviembre de 2012» se sustituye por «30 de noviembre de 2013».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 2012.

Por la Comisión Maroš ŠEFČOVIČ Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 307 de 18.11.2008, p. 9.

⁽³⁾ DO L 288 de 5.11.2011, p. 26.

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) nº 1095/2012 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, que modifica el Reglamento (CE) nº 1484/95 en lo que atañe a los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina

(Diario Oficial de la Unión Europea L 325 de 23 de noviembre de 2012)

En la página 12, el anexo se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXC

«ANEXO I

Código NC	Designación de la mercancía	Precio representa- tivo (EUR/100 kg)	Garantía contem- plada en el artículo 3, apartado 3 (EUR/100 kg)	Origen (¹)
0207 12 10	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas pero con el cue-	126,4	0	AR
	llo, el corazón, el hígado y la molleja, lla- mados "pollos 70 %"	119,7	0	BR
0207 12 90	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas y sin el cuello, el	123,7	0	AR
	corazón, el hígado ni la molleja, llamados "pollos 65 %"	130,4	0	BR
0207 14 10	Trozos deshuesados de gallo o gallina,	259,0	12	AR
	congelados		27	BR
		335,9	0	CL
		223,2	23	TH
0207 25 10	Pavos desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas, pero con el cuello, el corazón, el hígado y la molleja, llamados "pavos 80 %", congelados	193,1	0	BR
0207 27 10	Trozos deshuesados de pavo, congelados	307,8	0	BR
		302,7	0	CL
0408 91 80	Huevos de ave sin cáscara secos	468,8	0	AR
1602 32 11	Preparaciones de gallo o gallina, sin cocer	262,5	7	BR
		312,6	0	CL
3502 11 90	Ovoalbúmina seca	594,9	0	AR

⁽¹) Nomenclatura de países establecida por el Reglamento (CE) n^{o} 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código "ZZ" representa "otros orígenes".».»

201	2	173	-	TT
201	21	1/2	21	UE:

\star	Decisión de Ejecución de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se autoriza la
	introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con
	arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Morinaga)
	[notificada con el número C(2012) 8390]

2012/726/UE:

Decisión de Ejecución de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se autoriza la introducción en el mercado del dihidrocapsiato como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número

49 C(2012) 8391]

2012/727/UE:

Decisión de Ejecución de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (FrieslandCampina) [notificada con el número C(2012) 8404].....

52

46

2012/728/UE:

Decisión de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012, relativa a la no inclusión de la bifentrina para el tipo de producto 18 en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas [notificada con el número C(2012) 8442] (¹).....

2012/729/UE:

Decisión de Ejecución de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Decisión 2008/866/CE, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, en lo que respecta a su período de aplicación [notificada con el número C(2012) 8459] (1)...

Corrección de errores

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) nº 1095/2012 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, que modifica el Reglamento (CE) nº 1484/95 en lo que atañe a los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina (DO L 325 de 23.11.2012) ... 57



Precio de suscripción 2012 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 310 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	840 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea,* así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: http://europa.eu



