



### Sumario

#### II Actos no legislativos

#### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/202 de la Comisión de 4 de octubre de 2019 por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products» <sup>(1)</sup> ....** 1
- ★ **Reglamento delegado (UE) 2020/203 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 relativo a la clasificación de los vehículos, las obligaciones de los usuarios del Servicio Europeo de Telepeaje, los requisitos relacionados con los componentes de interoperabilidad y los criterios mínimos de selección de los organismos notificados <sup>(2)</sup> .....** 41
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/204 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 relativo a las obligaciones detalladas de los proveedores del Servicio Europeo de Telepeaje, el contenido mínimo de la declaración de dominio del Servicio Europeo de Telepeaje, las interfaces electrónicas, los requisitos de los componentes de interoperabilidad y por el que se deroga la Decisión 2009/750/CE .....** 49
- ★ **Reglamento (UE) 2020/205 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo relativo a la *Salmonella* en la carne de reptiles <sup>(3)</sup> .....** 63
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/206 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 por el que se autoriza la comercialización de pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 <sup>(4)</sup> .....** 66
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/207 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que concierne a las importaciones de alimentos para animales de compañía procedentes de Arabia Saudí <sup>(5)</sup> .....** 69
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/208 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 que modifica el Reglamento (CE) n.º 29/2009, por el que se establecen requisitos relativos a los servicios de enlace de datos para el cielo único europeo <sup>(6)</sup> .....** 72

<sup>(6)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

## DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2020/209 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 relativa a determinadas medidas de protección por lo que respecta a la peste porcina africana en Grecia [notificada con el número C(2020) 962] <sup>(7)</sup> .....** 74
  - ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2020/210 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47, relativa a las medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2020) 963] <sup>(8)</sup> .....** 77
- 

## Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores de la Orientación (UE) 2019/2217 del Banco Central Europeo de 28 de noviembre de 2019 por la que se modifica la Orientación (UE) 2016/2249 sobre el régimen jurídico de la contabilidad y la información financiera en el Sistema Europeo de Bancos Centrales (BCE/2019/34) (DO L 332 de 23.12.2019) .....** 96

---

<sup>(8)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/202 DE LA COMISIÓN

de 4 de octubre de 2019

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de agosto de 2015, GEA Farm Technologies GmbH, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas llamada «Iodine Teat Dip Products» («la familia de biocidas»), del tipo de producto 3 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento. Las autoridades competentes de Reino Unido acordaron evaluar la solicitud tal y como se contempla en el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de asunto BC-AL019223-55 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas contiene yodo, como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión, teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de la sustancia activa y los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en su Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 <sup>(2)</sup>, estudiará la necesidad de revisar la aprobación del yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En función del resultado de esta revisión, la Comisión estudiará a continuación si es necesario revisar las autorizaciones de la Unión de los productos que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 6 de junio de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) El 18 de enero de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(3)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de la familia de biocidas, así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El dictamen concluye que la familia de biocidas se ajusta a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, la familia de biocidas cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Dictamen de la ECHA, de 14 de diciembre de 2018, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products» (ECHA/BPC/217/2018).

- (5) El 20 de mayo de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede una autorización de la Unión a GEA Farm Technologies GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products» con el número de autorización EU-0020125-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 19 de noviembre de 2019 hasta el 31 de octubre de 2029.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

—

## ANEXO

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

Iodine Teat dip products

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0020125-0000

Número de referencia R4BP: EU-0020125-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	Iodine Teat dip products
--------	--------------------------

1.2. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria
---------------------	--------------------------

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	GEA Farm Technologies GmbH
	Dirección	Siemensstraße 25-27, 59199, Bönen, Alemania
Número de la autorización	EU-0020125-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020125-0000	
Fecha de la autorización	19 de noviembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2029	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	GEA Farm Technologies
Dirección del fabricante	Wylye Works, BA12 9HT Warminster Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Reino Unido Gewerbestraße 5, 5325 Plainfeld Austria ul. Olowiana 10, 85-461 Bydgoszcz Polonia

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	SQM Europe N.V.
Dirección del fabricante	St Pietersvliet 7., bus 8 2000 Antwerp Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Sociedad Química y Minera SA, Los Militares, Las Condes, 4290 Piso 4 Santiago Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Nihon Tennen Gas Co., Ltd (Via Mitsui & Co Europe PLC)
Dirección del fabricante	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun,, 299-4205 Chosei-Gun Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun,, 299-4205 Chosei-Gun Japón

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Norkem Ltd
Dirección del fabricante	Norkem House, Bexton Lane,, WA16 9FB Knutsford Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	OFICINA CALA CALA S/N, Unknown POZO ALMONTE Chile

## 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16	2,47
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentín.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,0	2,35

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---

## PARTE II

### SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

#### META RCP 1

#### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

##### 1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Meta SPC 1-Concentrados- Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 y 1:7
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,58	2,47
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentín.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	1,51	2,35

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 1**

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en las glándulas tiroideas tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede ser corrosivo para los metales. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico en caso de malestar. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos. Recoger el vertido. Evitar su liberación al medio ambiente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

**Uso # 1 Concentrado-Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 y 1:7, para después del ordeño-Inmersión**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación via copa de inmersión: usando una copa de inmersión tradicional con válvulas de no retorno, diluya el producto en el reservorio. Ajuste la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución puede aplicarse a diferentes animales durante la misma sesión de ordeño. Las copas deben rellenarse con producto nuevo antes de iniciar una nueva sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto diluido para aplicar en cada aplicación: — Vacas y bufalas: de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml), — ovejas: de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1.5 ml), — cabras: de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml). Productos para diluir en el rango establecido en la etiqueta, de manera que, 25 % (1 parte de producto en 3 partes de agua), 20 % (1 parte de producto en 4 partes de agua.), 12,5 % (1 parte de producto en 7 partes de agua). Las concentraciones de uso del producto están entre 0,29 y 0,52 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja al menos 2/3 de la ubre en el producto diluido inmediatamente después del ordeño.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Use guantes protectores resistentes a químicos y protección para los ojos cuando maneje el concentrado (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Uso # 2 – Concentrados- Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 and 1:7, para después del ordeño- Pulverización**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto diluido. El producto diluido se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto diluido Aplicación a través de pulverización manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto diluido. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto diluido
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto diluido para aplicar en cada aplicación: — Vacas y bufalas: de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml), — ovejas: de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1.5 ml), — cabras: de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml). Productos para diluir en el rango establecido en la etiqueta, de manera que, 25 % (1 parte de producto en 3 partes de agua), 20 % (1 parte de producto en 4 partes de agua), 12,5 % (1 parte de productos en 7 partes de agua). Las concentraciones de uso del producto están entre 0,29 y 0,52 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l  Tambor, Plástico: HDPE, 20 l  Tambor, Plástico: HDPE, 25 l  Tambor de Plástico: HDPE, 200 l  IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l  Tambor de Plástico: HDPE, 5 l  Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.  Todos los tambores están tapados con tapas o taponés a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>
--	--

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto diluido inmediatamente después del ordeño

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Use guantes protectores resistentes a químicos y protección para los ojos cuando maneje el concentrado (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3.

**Uso # 3 – Concentrados- Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 and 1:7, para después del ordeño- espuma**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por inmersión  Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca.  La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Cantidad de producto diluido para aplicar en cada aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vacas y bufalas: de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml),</li> <li>— ovejas: de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1.5 ml),</li> <li>— cabras: de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml).</li> </ul> <p>Productos para diluir en el rango establecido en la etiqueta, de manera que, 25 % (1 parte de producto en 3 partes de agua), 20 % (1 parte de producto en 4 partes de agua), 12,5 % (1 parte de productos en 7 partes de agua).</p> <p>Las concentraciones de uso del producto están entre 0,29 y 0,52 % (p/p) de yodo.</p> <p>2 aplicaciones después del ordeño por animal y por día.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Profesional especializado Profesional</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granelintermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l</p> <p>Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.</p> <p>Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>

#### 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto diluido inmediatamente después del ordeño

#### 4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a químicos y protección para los ojos cuando maneje el concentrado

(el material del guante será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

#### 4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1

### 5.1. Instrucciones de uso

Mantener alejado del alcance de los niños.

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones de uso.

El producto debe atemperarse por encima de 20° antes de su uso.

Diluya el producto antes de la aplicación de acuerdo con los rangos especificados en la etiqueta del producto.

Para dilución manual del concentrado; añada la proporción de producto concentrado y agua, especificada en la etiqueta del producto, a un recipiente de tamaño adecuado para lograr el rango de dilución requerido. Mezclar hasta obtener una solución uniforme.

Antes de colocar el equipo de ordeño, todos los residuos del producto deben eliminarse con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Se debe usar un paño por vaca.

Para un uso eficaz contra las bacterias y las levaduras, el producto debe dejarse en contacto con la piel durante al menos 60 segundos.

Para asegurar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no se retire después de la aplicación (por ejemplo, mantenga a las vacas de pie por lo menos 5 minutos).

El producto se puede utilizar durante todo el período de lactancia.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véase la sección «Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico» de cada uso.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente.

Después de la inhalación: muévase al aire fresco en caso de inhalación accidental de humos por sobrecalentamiento o combustión.

Si no se siente bien, consulte a un médico.

Después del contacto con la piel: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consulte a un médico si persiste la irritación de la piel.

Después del contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Busque tratamiento médico por un especialista en ojos.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico.

Los derrames grandes se deben contener con un kit de derrames químicos, se absorben

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede tirar a la alcantarilla municipal o al depósito de estiércol según los requisitos locales. Evite la liberación a una planta de tratamiento de aguas residuales de una granja individual.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Proteger de las heladas

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil 12 meses

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

## 7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Ioklene Concentrate, Coars Dual				
Número de la autorización	EU-0020125-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,58
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	1,51

## 7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Clinidip L Concentrate, Maxadine C, Diamond 3:1 Concentrate, Kristal 321, IO Spray 3:1 Concentrate, Coars Shield				
Número de la autorización	EU-0020125-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,06
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	1,96

## 7.3. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Clinidip Superconcentrate, Dunglinson Super IO 421 Concentrate, Ceanodine 4:1, Iodosan				
Número de la autorización	EU-0020125-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,47
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	2,35

## 7.4. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Priodine, Diamond Predip				
Número de la autorización	EU-0020125-0004 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,32
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	2,21

**META RCP 2**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

## 1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta SPC 2-Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso para profesionales para aplicación antes y después del ordeño.
---------------	---

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16	0,5
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,0	0,56

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos. Recoger el vertido. [[...]]

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 4.

**Uso # 1 – Productos listos para su uso- líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño – inmersión**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalos: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) formulación lista para usar.-Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l  Tambor, Plástico: HDPE, 20 l  Tambor, Plástico: HDPE, 25 l  Tambor de Plástico: HDPE, 200 l  IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l  Tambor de Plástico: HDPE, 5 l  Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.  Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>
--	---

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 5.

**Uso # 2 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño-pulverización.**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura [[...]]
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por pulverización  Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto listo para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso.  Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) formulación lista para usar.-Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

#### 4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

### 4.3. Descripción de uso

Tabla 6.

#### Uso # 3 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño – espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura [[...]]

Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

#### 4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

## 4.4. Descripción de uso

Tabla 7.

**Uso # 4 – Productos listos para su uso-Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño – Inmersión**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,50 % (p/p) de yodo 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN

## 4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

## 4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.5. Descripción de uso

Tabla 8.

#### Uso # 5 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño – Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,50 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.5.1 *Instrucciones de uso para el uso específico*

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.5.2 *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.5.3 *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

4.5.4 *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

4.5.5 *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.6. **Descripción de uso**

Tabla 9.

**Uso # 6 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño – Espuma**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,50 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor de Plástico: HDPE, 5 l  Tambor, Plástico: HDPE, 10 l  Tambor, Plástico: HDPE, 20 l  Tambor, Plástico: HDPE, 25 l  Tambor de Plástico: HDPE, 200 l  IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l  Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.  Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>
--	--

#### 4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

#### 4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.7. Descripción de uso

Tabla 10.

#### Uso # 7 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por inmersión  Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño.  La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.7.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto por inmersión (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

#### 4.7.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.7.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.7.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

## 4.8. Descripción de uso

Tabla 11.

**Uso # 8 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Pulverización**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del productolisto para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el productolisto para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o taponés a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

## 4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

## 4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

- 4.8.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

- 4.8.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

- 4.8.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.9. Descripción de uso

Tabla 12.

#### Uso # 9 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño – Espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — - vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — - ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — - cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.9.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.9.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a productos químicos cuando aplique el producto método de aplicación de la espuma (el material del guante será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

#### 4.9.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.9.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.9.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(?)</sup> DEL META RCP 2

#### 5.1. Instrucciones de uso

Mantener alejado del alcance de los niños.

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones de uso.

El producto debe atemperarse por encima de 20° antes de su uso.

El producto se puede utilizar durante todo el período de lactancia

Antes de colocar el equipo de ordeño, todos los residuos del producto deben eliminarse con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Se debe usar un paño por vaca.

Para un uso eficaz contra las bacterias y las levaduras, el producto debe dejarse en contacto con la piel durante al menos 60 segundos.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véase la sección «Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico» de cada uso.

#### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente.

Después de la inhalación: muévase al aire fresco en caso de inhalación accidental de humos por sobrecalentamiento o combustión.

Si no se siente bien, consulte a un médico.

Después del contacto con la piel: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consulte a un médico si persiste la irritación de la piel.

Después del contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Busque tratamiento médico por un especialista en ojos.

(?) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico.

Los derrames grandes se deben contener con un kit de derrames químicos, se absorben con material absorbente y se eliminan como desechos peligrosos.

**5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede tirar a la alcantarilla municipal o al depósito de estiércol según los requisitos locales. Evite la liberación a una planta de tratamiento de aguas residuales de una granja individual. Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

**5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de las heladas

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil 12 meses

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2**

**7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxSpray 30, Ioklene RTU, Corston Pre/Post Sprayable, Kristal Iocare Plus, PrePost, Autodine, Coars Super Pre				
Número de la autorización	EU-0020125-0005 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,305

**7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxSpray 50, Silkidip, Ceanodine, IoSpray 10, Maxadine RTU, Diamond Superdip, Kristal Iocare Post, KiwiDip, Superdip Excel, Ioguard RTU, Shepherd's IoSpray 50				
Número de la autorización	EU-0020125-0006 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,56

7.3. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxDip 50B, Postguard				
Número de la autorización	EU-0020125-0007 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5

7.4. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxDip 25, Kote It, Corston Barracide Post Film Forming Dip, Pro-Tect, Kristal Iocare Film, Coars Iodinegel, Coars Iodogel, LuxDip 20B				
Número de la autorización	EU-0020125-0008 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,5

**META RCP 3**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. **Identificador del meta RCP 3**

Identificador	Meta SPC 3- Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño (LuxSpray 15)
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16	0,16
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentín.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,166	0,166

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. [[...]]

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 13.

**Uso # 1 – Productos listos para su uso-Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño -Inmersión**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior

Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

#### 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 14.

**Uso # 2 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño-pulverización**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del productolisto para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el productolisto para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

## 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

## 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.3. Descripción de uso

Tabla 15.

#### Uso # 3 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño– espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.3.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 16.

**Uso # 4 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño– Inmersión**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l  Tambor, Plástico: HDPE, 20 l  Tambor, Plástico: HDPE, 25 l  Tambor de Plástico: HDPE, 200 l  IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l  Tambor de Plástico: HDPE, 5 l</p> <p>Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.</p> <p>Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN</p>
--	--

#### 4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto diluido inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección antes del ordeño.

#### 4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.5. Descripción de uso

Tabla 17.

### Uso # 5 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño- Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura [[...]]
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por pulverización</p> <p>Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto listo para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso.</p> <p>Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

#### 4.5.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.5.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.5.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

## 4.6. Descripción de uso

Tabla 18.

**Uso # 6 –Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño-Espuma.**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

## 4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

## 4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.7. Descripción de uso

Tabla 19.

#### Uso # 7 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño- Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.7.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.7.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto por inmersión (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

4.7.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

4.7.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

4.7.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.8. **Descripción de uso**

Tabla 20.

**Uso # 8 – Productos listos para su uso-Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Pulverización**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto listo para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día

Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediariointermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o taponés a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

#### 4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

#### 4.8.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.8.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.8.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.9. Descripción de uso

Tabla 21.

#### Uso # 9 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior

Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN

#### 4.9.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

#### 4.9.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a productos químicos cuando aplique el producto por el método de aplicación de espuma (el material del guante será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo

#### 4.9.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

#### 4.9.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.9.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(?)</sup> DEL META RCP 3

5.1. **Instrucciones de uso**

Mantener alejado del alcance de los niños.

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones de uso.

El producto debe atemperarse por encima de 20° antes de su uso.

El producto se puede utilizar durante todo el período de lactancia.

Antes de colocar el equipo de ordeño, todos los residuos del producto deben eliminarse con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Se debe usar un paño por vaca

Para un uso eficaz contra las bacterias y las levaduras, el producto debe dejarse en contacto con la piel durante al menos 60 segundos.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Véase la sección «Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico» de cada uso.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente.

Después de la inhalación: muévase al aire fresco en caso de inhalación accidental de humos por sobrecalentamiento o combustión.

Si no se siente bien, consulte a un médico.

Después del contacto con la piel: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consulte a un médico si persiste la irritación de la piel.

Después del contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Busque tratamiento médico por un especialista en ojos.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua para beber. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico.

Los derrames grandes se deben contener con un kit de derrames químicos, se absorben con material absorbente y se eliminan como desechos peligrosos.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede tirar a la alcantarilla municipal o al depósito de estiércol según los requisitos locales. Evite la liberación a una planta de tratamiento de aguas residuales de una granja individual. Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de las heladas

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil 12 meses

(?) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxSpray 15-Priodine RTU/Kristal Iocare Pre/Super Pre				
Número de la autorización	EU-0020125-0009 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,166

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/203 DE LA COMISIÓN****de 28 de noviembre de 2019****relativo a la clasificación de los vehículos, las obligaciones de los usuarios del Servicio Europeo de Telepeaje, los requisitos relacionados con los componentes de interoperabilidad y los criterios mínimos de selección de los organismos notificados****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2019/520 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativa a la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de carretera y por la que se facilita el intercambio transfronterizo de información sobre el impago de cánones de carretera en la Unión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 5, su artículo 10, apartado 3, su artículo 15, apartados 4 y 5, y su artículo 19, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para garantizar un buen funcionamiento del Servicio Europeo de Telepeaje (SET), los usuarios del SET deben proporcionar datos correctos y ser responsables del estado del equipo instalado a bordo, en caso de utilizarse dicho equipo.
- (2) Con el fin de mejorar la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de carretera y de garantizar la compatibilidad con los requisitos generales derivados de la legislación de la UE, como es el caso de la protección de datos, los proveedores del SET y los perceptores de peaje deben cumplir un conjunto mínimo de requisitos procedimentales, técnicos y operativos.
- (3) Deben establecerse requisitos generales de infraestructuras para velar por la exactitud de los datos que ofrecen los componentes de interoperabilidad, una identificación correcta de los proveedores del SET, el montaje adecuado de los equipos instalados a bordo, en caso de que se utilicen, y una información veraz dirigida a los conductores sobre las obligaciones en materia de cánones de carretera.
- (4) Deben definirse, por un lado, los criterios normalizados para designar a los organismos responsables de la evaluación de la conformidad de las especificaciones y, por otro, la idoneidad de uso en lo que respecta a los componentes de interoperabilidad, de modo que se garantice un nivel mínimo de conocimientos técnicos y que los fabricantes puedan confiar en la existencia de igualdad de trato en todos los Estados miembros.
- (5) Para velar por una aplicación coherente en lo que respecta al presente Reglamento y a la Directiva (UE) 2019/520, este debe aplicarse a partir de la fecha a la que se hace referencia en el artículo 32, apartado 1, de dicha Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 91 de 29.3.2019, p. 45.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento Delegado establece requisitos en lo referente a:

- 1) la clasificación de los vehículos;
- 2) las obligaciones detalladas de los usuarios del SET;
- 3) los componentes de interoperabilidad, y
- 4) los criterios mínimos de selección de los organismos notificados.

#### *Artículo 2*

### **Clasificación de los vehículos**

1. Los parámetros utilizados para clasificar los vehículos a efectos de la determinación de los peajes cumplirán los requisitos establecidos en el anexo I del presente Reglamento Delegado.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva (UE) 2019/520, cuando un perceptor de peaje prevea introducir nuevos parámetros de clasificación de los vehículos, el Estado miembro en el que esté registrado deberá informar de ello a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los proveedores del SET que estén en funcionamiento en el dominio del SET seis meses antes de la introducción de dichos parámetros.

#### *Artículo 3*

### **Obligaciones de los usuarios del SET**

1. Los usuarios del SET se asegurarán de la veracidad tanto de todos los datos del usuario y del vehículo que suministren a los proveedores del SET como de la declaración de parámetros variables.
2. Los usuarios del SET adoptarán todas las medidas posibles para asegurarse de que el equipo instalado a bordo esté en funcionamiento mientras el vehículo circule en un dominio del SET que requiera tales equipos.
3. Los usuarios del SET utilizarán el equipo instalado a bordo de acuerdo con las instrucciones del proveedor del SET, especialmente cuando estas se apliquen a la declaración de parámetros variables de clasificación de vehículos.

#### *Artículo 4*

### **Requisitos de los componentes de interoperabilidad**

Los componentes de interoperabilidad y la infraestructura de la vía se ajustarán a los requisitos establecidos en el anexo II del presente Reglamento Delegado.

#### *Artículo 5*

### **Criterios mínimos de selección en lo que respecta a los organismos notificados**

Los organismos notificados contemplados en el artículo 19, apartado 1, de la Directiva (UE) 2019/520 cumplirán los criterios mínimos establecidos en el anexo III del presente Reglamento Delegado.

#### *Artículo 6*

### **Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir del 19 de octubre de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

**DISPOSICIONES SOBRE LA CLASIFICACIÓN DE LOS VEHÍCULOS****1. Disposiciones generales**

- 1.1. Los perceptores de peaje deberán publicar la correspondencia entre el conjunto de parámetros de clasificación de vehículos que utilicen y las categorías tarifarias de los vehículos en relación con cada régimen tarifario que se aplique en un dominio del SET bajo su responsabilidad al menos tres meses antes de la implantación del régimen tarifario. Esta obligación no afecta a las modificaciones que pueda introducir el perceptor de peaje a tarifas específicas dentro de un régimen tarifario.
- 1.2. Los perceptores de peaje publicarán la correspondencia entre sus categorías tarifarias de los vehículos junto con su estructura tarifaria en relación con cada régimen tarifario que se aplique en los dominios del SET bajo su responsabilidad. Asimismo, actualizarán inmediatamente la publicación cuando cambie dicha correspondencia.

**2. Parámetros de clasificación de los vehículos**

- 2.1. Un perceptor de peaje podrá utilizar parámetros de clasificación del vehículo que se ajusten, al menos, a una de las disposiciones siguientes:
  - a) cualquier parámetro de clasificación de vehículos que pueda ser medido por su equipo de vía;
  - b) los parámetros del vehículo enumerados en los documentos de matriculación del vehículo <sup>(1)</sup>, que están normalizados en el apartado 8.4 de la norma EN ISO 14906:2018 <sup>(2)</sup>.

Si se emplea un equipo instalado a bordo, dicho equipo solo es necesario para el almacenamiento y la transmisión de posibles parámetros de clasificación del vehículo que puedan obtenerse de él utilizando la comunicación dedicada de corto alcance en la banda de 5,8 GHz, tal y como se define en las normas EN 15509:2014 <sup>(3)</sup> y ETSI ES 200674-1 V2.4.1 <sup>(4)</sup>. Para los sistemas basados en GNSS, además, puede obtenerse cualquier parámetro del vehículo a partir del equipo instalado a bordo utilizando el CEN-DSRC, tal como se define en la norma EN ISO 12813:2019 <sup>(5)</sup>.

- 2.2. Cuando circule por un dominio de peaje, el equipo instalado a bordo del vehículo deberá poder comunicar la información sobre su situación y, en su caso, sus parámetros de clasificación del vehículo, al equipo de control de la declaración del peaje a cargo del perceptor de peaje, tal como se define en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/204 de la Comisión <sup>(6)</sup>.

**3. Nuevos regímenes tarifarios**

- 3.1. Cuando un nuevo régimen tarifario se base en los parámetros de clasificación de vehículos ya utilizados en al menos un dominio del SET, los proveedores del SET implantarán el nuevo régimen tarifario a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- 3.2. Cuando un régimen tarifario nuevo introduzca uno o varios parámetros nuevos de clasificación de vehículos, se seguirá el procedimiento contemplado en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento Delegado.

---

<sup>(1)</sup> Directiva 2003/127/CE de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 1999/37/CE relativa a los documentos de matriculación de los vehículos (DO L 10 de 16.1.2004, p. 29).

<sup>(2)</sup> Peaje electrónico. Definición de la interfaz de la capa de aplicación para comunicaciones dedicadas de corto alcance.

<sup>(3)</sup> Peaje electrónico. Perfil de la aplicación de interoperabilidad para DSRC.

<sup>(4)</sup> Sistemas de transporte inteligentes (STI); telemática para el tráfico y el transporte por carretera (RTTT); comunicaciones dedicadas de corto alcance (DSRC). Parte 1: Características técnicas y métodos de ensayo de los equipos de transmisión de datos de alta velocidad que operan en la banda industrial, científica y médica (ICM) de 5,8 GHz.

<sup>(5)</sup> Peaje electrónico. Comunicación de control de conformidad para sistemas autónomos.

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/204 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, relativo a las obligaciones detalladas de los proveedores del Servicio Europeo de Telepeaje, el contenido mínimo de la declaración de dominio del Servicio Europeo de Telepeaje, las interfaces electrónicas, los requisitos de los componentes de interoperabilidad y por el que se deroga la Decisión 2009/750/CE (DO L 43 de 17.2.2020, p. 49).

## ANEXO II

**REQUISITOS EN LO QUE RESPECTA A LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD**

## 1. REQUISITOS GENERALES

**1.1. Fiabilidad y disponibilidad**

- 1.1.1. La vigilancia y el mantenimiento de los elementos fijos y móviles que intervienen en el SET deben organizarse, llevarse a cabo y cuantificarse de manera que quede asegurado su funcionamiento en las condiciones previstas.
- 1.1.2. El diseño del SET debe permitir que el sistema siga funcionando si los componentes funcionan mal o dejan de funcionar, aunque sea en un modo más básico, pero con la mínima perturbación posible para los usuarios del SET.

**1.2. Compatibilidad técnica**

Las características técnicas de los equipos de los proveedores del SET y de los perceptores de peajes deben ser compatibles y conformes con lo dispuesto en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/204 cuando exista intercomunicación entre ellos.

**1.3. Seguridad/privacidad y protección de los datos personales**

- 1.3.1. El SET proporcionará medidas de seguridad para la protección de datos almacenados, tratados y transferidos entre las partes interesadas en su propio entorno del SET. Las medidas de seguridad integrarán en el tratamiento de datos las garantías necesarias para proteger los derechos e intereses de las partes interesadas del SET, y en particular las protegerán contra los riesgos o daños causados por la falta de disponibilidad, y velarán por la confidencialidad, la integridad, la autenticación, el no repudio y la protección contra el acceso no autorizado a los datos de usuario en un entorno europeo de multiusuarios y de conformidad con la legislación pertinente en materia de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.
- 1.3.2. El SET debe cumplir la legislación de la UE en materia de protección de datos. En particular, debe garantizar su conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y con las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales que incorporan la Directiva 2002/58/CE al Derecho nacional.

## 2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

**2.1. Requisitos referentes a la infraestructura**

- 2.1.1. La infraestructura del SET deberá permitir que la exactitud de los datos de la declaración de peaje se corresponda con los requisitos del régimen de peaje para garantizar un trato equitativo y justo entre los usuarios del SET en lo referente a los peajes y las tasas.
- 2.1.2. El equipo instalado a bordo deberá permitir a los perceptores de peaje identificar al proveedor del SET responsable. El equipo instalado a bordo comprobará regularmente el funcionamiento correcto de esta función, se invalidará si detecta una irregularidad y, en la medida de lo posible, informará al proveedor del SET de la anomalía.
- 2.1.3. Cuando proceda, los equipos del SET deberán estar diseñados de manera que sus componentes de interoperabilidad apliquen las normas emitidas por las organizaciones europeas de normalización.
- 2.1.4. El equipo instalado a bordo se integrará de forma segura y fiable en el vehículo. Su instalación se ajustará a los requisitos relativos al campo de visión delantero de los vehículos <sup>(1)</sup>.
- 2.1.5. Los perceptores de peaje deberán informar a los conductores, mediante la señalización u otros medios elegidos por los Estados miembros, de la obligación de abonar un peaje o una tasa por la conducción de un vehículo en un dominio del SET, así como de las carreteras cubiertas por un dominio del SET determinado.

<sup>(1)</sup> Directiva 90/630/CEE de la Comisión, de 30 de octubre de 1990, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 77/649/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de visión del conductor de los vehículos a motor (DO L 341 de 6.12.1990, p. 20).

## 2.2. Requisitos de funcionamiento y gestión

- 2.2.1. Los perceptores de peaje y los proveedores del SET establecerán planes de contingencia para evitar que se produzcan alteraciones graves del tráfico en caso de indisponibilidad del SET.
- 2.2.2. Con respecto a la evaluación del rendimiento de los equipos instalados a bordo que utilicen la tecnología de posicionamiento por satélite regulada en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva (UE) 2019/520, podrán aplicarse las especificaciones de ensayo de conformidad del sistema eCall de EGNOS y Galileo <sup>(2)</sup>.

—

---

<sup>(2)</sup> Directrices de ejecución para los fabricantes de unidades instaladas a bordo, proveedores de soluciones de ensayo y centros técnicos, elaboradas por la Agencia del GNSS Europeo y el Centro Común de Investigación de la CE (diciembre de 2017, versión 1.0) [*Implementation guidelines for On-Board Unit manufacturers, test solution vendors and technical centres*].

## ANEXO III

**CRITERIOS MÍNIMOS DE SELECCIÓN EN LO REFERENTE A LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS**

1. A efectos de notificación, un organismo de evaluación de la conformidad, un organismo habilitado para ejecutar o supervisar el procedimiento de evaluación de la conformidad de las especificaciones y la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad, deberá cumplir lo dispuesto en los puntos 2 a 11 del presente anexo.

El organismo deberá estar acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> respecto a la norma europea armonizada de evaluación de la conformidad sobre los requisitos que deben cumplir los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

2. Los organismos se establecerán de acuerdo con el Derecho interno y tendrán personalidad jurídica.
3. Los organismos deberán ser una entidad independiente de la organización o del producto que evalúen.

Se puede considerar un organismo de evaluación a cualquier ente perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas dedicadas al diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúe, siempre que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no podrá ser diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, dueño, usuario o encargado del mantenimiento de los productos que deba evaluar, ni tampoco representante autorizado de cualquiera de las personas citadas. Ello no será óbice para que se utilicen los productos evaluados necesarios a efectos de las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen dichos productos con fines personales.

El organismo, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participen en estas actividades. Tampoco realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido designados organismos notificados. Esto debe aplicarse, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con la máxima integridad profesional y aplicando las competencias técnicas y científicas requeridas en cada ámbito concreto. También deberán estar libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, especialmente en lo que se refiere a personas o grupos de personas interesados en los resultados de estas actividades.
6. El organismo será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas en el marco de la Directiva 2019/520/UE y los actos de ejecución pertinentes para las que haya sido designado como organismo notificado, independientemente de que realice las tareas él mismo o se ejecuten estas en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y a cada tipo o categoría de productos para los que haya sido designado organismo notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de lo siguiente:

- a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) unas descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúe la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; también contará con las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realice en calidad de organismo notificado y cualquier otra actividad, y

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- c) unos procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operen, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si se trata de un proceso de producción en serie.

Asimismo, dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesiten.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá lo siguiente:
- a) una formación técnica y profesional adecuada para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido designado organismo notificado;
  - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad suficiente para llevarlas a cabo;
  - c) un conocimiento y una comprensión suficientes de los requisitos esenciales, de las normas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización aplicable de la UE, así como de las normas de aplicación correspondientes, así como
  - d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal de evaluación.
- La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación del organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.
9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá respetar el secreto profesional de toda la información a la que tenga acceso en el desempeño de sus funciones con arreglo a la Directiva (UE) 2019/520, a los actos de ejecución pertinentes o a cualquier ley nacional de transposición. Sin embargo, esto no se aplica a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se desarrollen sus actividades. Los derechos de propiedad estarán debidamente protegidos.
11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurarán de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos del grupo.
-

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/204 DE LA COMISIÓN**  
**de 28 de noviembre de 2019**

**relativo a las obligaciones detalladas de los proveedores del Servicio Europeo de Telepeaje, el contenido mínimo de la declaración de dominio del Servicio Europeo de Telepeaje, las interfaces electrónicas, los requisitos de los componentes de interoperabilidad y por el que se deroga la Decisión 2009/750/CE**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2019/520 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativa a la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de carretera y por la que se facilita el intercambio transfronterizo de información sobre el impago de cánones de carretera en la Unión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 11, su artículo 6, apartado 9, su artículo 14, apartado 3, y su artículo 15, apartados 6 y 7,

Previa consulta al Comité de Telepeaje,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con vistas a completar el marco legislativo para garantizar la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje, es necesario establecer requisitos detallados respecto a las obligaciones de los proveedores del Servicio Europeo de Telepeaje (SET), el contenido de la declaración de dominio del SET, las interfaces electrónicas y los requisitos de los componentes de interoperabilidad.
- (2) A fin de evitar problemas de funcionamiento del sistema del SET, ha de exigirse a los proveedores de este servicio que lo supervisen y colaboren con el perceptor de peaje en la realización de ensayos del sistema de peaje.
- (3) Los proveedores del SET deben facilitar datos específicos al perceptor de peaje al objeto de que pueda verificarse el cálculo del peaje aplicado.
- (4) Con miras a asegurar el buen funcionamiento del sistema del SET, los proveedores de este servicio deben prestar asistencia técnica a la hora de identificar el equipo instalado a bordo.
- (5) Cuando las medidas contempladas en el presente Reglamento impliquen el tratamiento de datos personales, deben ejecutarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre la protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y, en su caso, la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. A tal efecto, no debe exigirse a los proveedores del SET que faciliten a los perceptores de peaje más datos sobre el cliente que los necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del servicio.
- (6) A fin de proporcionar información adecuada a los usuarios, la facturación debe reflejar de manera transparente los diversos componentes del servicio y del importe del peaje.
- (7) El contenido mínimo de una declaración de dominio del SET debe detallarse de modo que proporcione a los proveedores de este servicio suficiente claridad en lo que se refiere a las condiciones de prestación del SET en el dominio de peaje correspondiente.
- (8) El funcionamiento sin interrupciones del SET requiere un nivel mínimo de armonización de las interfaces electrónicas y del funcionamiento de las interfaces entre las partes, en particular entre los perceptores de peaje y los proveedores del SET.
- (9) Los requisitos específicos referentes a la infraestructura deben establecerse de manera que permitan la comunicación y el funcionamiento correctos de los equipos de las partes implicadas y un funcionamiento fluido y seguro de la interoperabilidad del SET y de su ejecución.
- (10) Con el fin de incrementar la eficacia del proceso de acreditación de proveedores del SET, se precisa cierta armonización del procedimiento de evaluación de la conformidad con las especificaciones y de la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad entre los diferentes dominios del SET. Por tanto, es necesario establecer un procedimiento de este tipo, que incluya el contenido y el formato de las declaraciones CE.

<sup>(1)</sup> DO L 91 de 29.3.2019, p. 45.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

- (11) A fin de garantizar la coherencia del marco jurídico y el correcto funcionamiento del sistema del SET, la Decisión 2009/750/CE de la Comisión (\*) debe derogarse a partir de la fecha en que la Directiva (UE) 2019/520 deba transponerse en todos los Estados miembros, que es la fecha en que el presente Reglamento y los actos delegados contemplados en dicha Directiva comenzarán a aplicarse.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Telepeaje contemplado en el artículo 31, apartado 1, de la Directiva (UE) 2019/520.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece obligaciones detalladas para los proveedores del SET, información sobre el contenido mínimo de la declaración de dominio del SET, especificaciones sobre las interfaces electrónicas entre los componentes de interoperabilidad, los requisitos de dichos componentes y el procedimiento que han de aplicar los Estados miembros al objeto de evaluar la conformidad con las especificaciones y la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad.

#### Artículo 2

### Obligaciones detalladas de los proveedores del SET

1. Con el fin de supervisar el funcionamiento de sus servicios, los proveedores del SET establecerán procesos operativos auditados que prevean medidas adecuadas para las situaciones en que se detecten problemas de funcionamiento o vulneraciones de la integridad.
2. En los sistemas basados en el sistema mundial de navegación por satélite, los proveedores del SET supervisarán la disponibilidad de los datos de navegación y posicionamiento por satélite. Asimismo, informarán a los perceptores de peaje de cualquier dificultad que encuentren para establecer datos de notificaciones de peaje a partir de la recepción de señales de satélite.
3. Un perceptor de peaje podrá pedir la colaboración de un proveedor del SET al objeto de llevar a cabo sin previo aviso ensayos detallados de su sistema de peaje que incluyan a vehículos que estén circulando o hayan circulado recientemente en el dominio o dominios del perceptor de peaje. El número de vehículos sometidos a tales ensayos a lo largo del año, en el caso de un determinado proveedor del SET, deberá guardar proporción con las cifras medias de tráfico anual o de previsiones de tráfico de dicho proveedor en el dominio o dominios del perceptor de peaje.
4. Salvo que se acuerde otra cosa, el proveedor del SET facilitará al perceptor de peaje la información siguiente, necesaria para aplicar el peaje a los vehículos de los usuarios del SET, o permitirá que el perceptor de peaje verifique el cálculo del peaje aplicado a los vehículos de los usuarios del SET por los proveedores del SET:
  - a) el número de matrícula del vehículo del usuario del SET, incluido el código internacional del país de la placa de matrícula;
  - b) un identificador de la cuenta del usuario del SET;
  - c) un identificador del EIB, si se usa en un dominio del SET;
  - d) los parámetros de clasificación del vehículo necesarios para establecer la tarifa aplicable.

El intercambio de datos se ajustará a las disposiciones del anexo I del presente Reglamento de Ejecución.

5. Los proveedores del SET prestarán un servicio y una asistencia técnica adecuados para garantizar una personalización correcta del equipo instalado a bordo. Los proveedores del SET serán responsables de los parámetros fijos de clasificación del vehículo almacenados en el equipo instalado a bordo o en su servicio interno. Los parámetros variables de clasificación del vehículo, que pueden variar de un viaje a otro o en el transcurso de un mismo viaje y que necesitan para su introducción una intervención en el interior del vehículo, serán configurables mediante la oportuna interfaz hombre-máquina.
6. Si procede, en la facturación presentada a los usuarios del SET por los proveedores de este servicio se distinguirá claramente entre el importe correspondiente a la prestación del servicio por parte del proveedor y el peaje propiamente dicho, y se especificará al menos, a no ser que el usuario decida otra cosa, el momento y el lugar en los que se devengó el peaje y los elementos pertinentes para el usuario que componen los peajes específicos.

(\*) Decisión 2009/750/CE de la Comisión, de 6 de octubre de 2009, relativa a la definición del Servicio Europeo de Telepeaje y sus elementos técnicos (DO L 268 de 13.10.2009, p. 11).

7. Los proveedores del SET informarán sin demora a los usuarios del servicio de cualquier notificación de peajes fallida relacionada con su cuenta, dándole la oportunidad de regularizar dicha cuenta antes de tomar medida de ejecución alguna, cuando ello sea posible con arreglo a la legislación nacional.

#### Artículo 3

##### **Declaración de dominio del SET**

La declaración del dominio del SET contemplada en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva (UE) 2019/520 contendrá como mínimo los elementos enumerados en el anexo II del presente Reglamento de Ejecución y cumplirá los requisitos establecidos en dicho anexo.

#### Artículo 4

##### **Papel de las partes interesadas e interfaces del SET**

1. Los perceptores de peaje y los proveedores del SET establecerán interfaces comunes y aplicarán protocolos de comunicación de conformidad con los requisitos del anexo I del presente Reglamento de Ejecución. Los proveedores del SET transmitirán a los perceptores de peaje, mediante canales de comunicación interoperables, información segura sobre las operaciones de peaje y el control y ejecución de acuerdo con especificaciones técnicas aplicables.
2. Los proveedores del SET garantizarán que los perceptores de peaje puedan detectar de forma sencilla e inequívoca si un vehículo que circula en uno de sus dominios del SET que exige el uso de un EIB, y supuestamente utiliza el SET, está realmente equipado con un EIB del SET válido y en correcto funcionamiento que transmite información veraz.
3. El EIB del SET incluirá una interfaz hombre-máquina que muestre al usuario que el EIB está funcionando correctamente, y una interfaz para declarar los parámetros de peaje variables e indicar la configuración de los mismos.

#### Artículo 5

##### **Conformidad con las especificaciones e idoneidad para su uso**

La conformidad con las especificaciones y la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad se evaluará de conformidad con el anexo III del presente Reglamento de Ejecución.

#### Artículo 6

##### **Derogación**

Queda derogada la Decisión 2009/750/CE con efectos a partir del 19 de octubre de 2021.

#### Artículo 7

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

Será aplicable a partir del 19 de octubre de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

**INTERFACES DEL SERVICIO EUROPEO DE TELEPEAJE**

Los proveedores del Servicio Europeo de Telepeaje (SET) y los perceptores de peaje utilizarán las siguientes interfaces electrónicas:

1. Interfaces electrónicas de radio en la vía destinadas a comunicar el equipo instalado a bordo (EIB) del proveedor del SET con el equipo fijo o móvil del perceptor de peaje. Las interfaces en la vía normalizadas que comunican el EIB con el equipo de vía fijo y móvil del perceptor de peaje permitirán realizar, como mínimo, las siguientes operaciones:
  - a) transacciones de cobro mediante sistemas de comunicaciones dedicadas de corto alcance (DSRC, en sus siglas inglesas) que cumplan los siguientes requisitos:
    - i) el EIB de los proveedores del SET se ajustará a la norma EN 15509:2014 <sup>(1)</sup>, así como a las cláusulas de la norma ETSI ES 200674-1 V2.4.1 <sup>(2)</sup> relacionadas con la interoperabilidad;
    - ii) el equipo de vía fijo y móvil de los perceptores de peaje se ajustará a la norma EN 15509:2014. En Italia, el equipo de vía fijo y móvil de los perceptores de peaje podrá ajustarse, en su lugar, a las cláusulas de la norma ETSI ES 200674-1 V2.4.1 relacionadas con la interoperabilidad;
  - b) transacciones de control de conformidad en tiempo real que se ajusten a la norma EN ISO 12813:2015 <sup>(3)</sup>;
  - c) aumento de localización (si procede) que se ajuste a la norma EN ISO 13141:2015 <sup>(4)</sup>.

Los EIB del SET cumplirán lo dispuesto en el punto 1, letras a), b) y c). Los EIB del SET suministrados a los usuarios de vehículos ligeros deben cumplir las disposiciones del punto 1, letra a), como se establece en el artículo 3, apartado 6, de la Directiva (UE) 2019/520.

Los perceptores de peaje podrán aplicar cualquiera de las disposiciones del punto 1, letras a), b) y c), y del punto 2 a sus equipos de vía fijos o móviles de acuerdo con sus requisitos.

Cuando el perceptor de peaje adopte una nueva versión de una norma para una interfaz entre el equipo de vía y el EIB, la interfaz seguirá ajustándose a la versión anterior de la norma durante un período limitado, al objeto de permitir que su sistema de telepeaje siga siendo compatible con los EIB en funcionamiento. La duración de este período será publicada por el perceptor de peaje en su declaración de dominio del SET y no será inferior a dos años.

2. Sistemas electroópticos de formación de imágenes en el equipo de vía fijo o móvil del perceptor de peaje, que proporcionen medios para el reconocimiento automático del número de matrícula (RAM), en sistemas de peaje que no requieran la instalación y el uso de un EIB.
3. Interfaces electrónicas entre los respectivos sistemas de servicio interno.

Los perceptores de peaje solo implementarán aquellos aspectos de la interfaz vinculados a la tecnología utilizada en el dominio del SET bajo su responsabilidad (GNSS, DSRC o RAM).

- 3.1. Tanto los proveedores del SET como los perceptores de peaje implementarán las siguientes interfaces de servicio interno con independencia de la tecnología utilizada en el dominio de peaje del SET:
  - a) envío de información para la gestión de incidencias a los proveedores del SET por parte de los perceptores de peaje;
  - b) intercambio de listas relacionadas con los usuarios del SET por parte de los proveedores del SET y los perceptores de peaje;
  - c) intercambio de claves de confianza;
  - d) intercambio de datos contextuales del peaje;
  - e) opcionalmente, intercambio de solicitudes de pago con arreglo al modelo de negocio adoptado.
- 3.2. Tanto los proveedores del SET como los perceptores de peaje implementarán, además, las siguientes interfaces de servicio interno en los dominios del SET donde se aplique la tecnología GNSS:
  - a) presentación y validación de notificaciones de peaje por el sistema mundial de navegación por satélite (GNSS);
  - b) opcionalmente, intercambio de avisos de pago con arreglo al modelo de negocio adoptado;
  - c) opcionalmente, intercambio de detalles de la facturación con arreglo al modelo de negocio adoptado.

<sup>(1)</sup> Peaje electrónico. Perfil de la aplicación de interoperabilidad para DSRC.

<sup>(2)</sup> Sistemas de transporte inteligentes (STI); telemática para el tráfico y el transporte por carretera (RTTT); comunicaciones dedicadas de corto alcance (DSRC). Parte 1: Características técnicas y métodos de ensayo de los equipos de transmisión de datos de alta velocidad que operan en la banda industrial, científica y médica (ICM) de 5,8 GHz.

<sup>(3)</sup> Peaje electrónico. Comunicación de control de conformidad para sistemas autónomos.

<sup>(4)</sup> Peaje electrónico. Comunicaciones de aumento de localización para sistemas autónomos.

- 3.3. Tanto los proveedores del SET como los perceptores de peaje implementarán, además, las siguientes interfaces de servicio interno en los dominios del SET en los que se aplique la tecnología DSRC:
- intercambio de detalles de la facturación;
  - opcionalmente, intercambio de solicitudes de pago basadas en transacciones de cobro mediante sistemas de comunicaciones dedicadas de corto alcance (DSRC).
- 3.4. Tanto los proveedores del SET como los perceptores de peaje implementarán, además, las siguientes interfaces de servicio interno en los dominios del SET en los que se aplique la tecnología RAM:
- opcionalmente, intercambio de detalles de la facturación;
  - opcionalmente, intercambio de solicitudes de pago basadas en transacciones de cobro mediante el RAM.

Las interfaces electrónicas para los sistemas basados en DSRC y GNSS entre los respectivos sistemas de servicio interno del perceptor de peaje y del proveedor del SET se ajustarán a la norma CEN/TS 16986:2016 <sup>(7)</sup>, en su versión corregida CEN/TS 16986:2016/AC:2017, a más tardar cinco años a partir de la fecha de aplicabilidad del presente Reglamento de Ejecución. Cuando el perceptor de peaje o el proveedor del SET adopten una nueva versión de una norma, seguirán aceptando, durante un período limitado no inferior a dos años, los intercambios de datos compatibles con la versión previa de la norma, al objeto de garantizar que los servicios internos sigan siendo compatibles.

---

---

<sup>(7)</sup> Peaje electrónico. Perfiles de aplicación interoperables para el intercambio de información entre el proveedor y el cobrador del servicio.

## ANEXO II

**CONTENIDO MÍNIMO DE UNA DECLARACIÓN DE DOMINIO DEL SERVICIO EUROPEO DE TELEPEAJE**

Las declaraciones de dominio del Servicio Europeo de Telepeaje (SET) contendrán la siguiente información:

1. Una sección relativa a las condiciones de procedimiento, que no serán discriminatorias e incluirán, como mínimo:
  - a) la política relativa a las transacciones de peaje (incluidos los parámetros de autorización, los datos contextuales del peaje y las listas negras);
  - b) los procedimientos y un acuerdo de nivel de servicio, que incluyan el formato de la comunicación de los datos de notificación de peaje o los datos de facturación, el calendario y la frecuencia de la transferencia de los datos de notificación de peaje, el porcentaje aceptado de peajes fallidos o erróneos, la exactitud de los datos de notificación de peaje y la fiabilidad operativa;
  - c) la política de facturación;
  - d) la política de pagos;
  - e) una referencia al órgano de conciliación pertinente y sus competencias en relación con controversias relativas a la remuneración de los proveedores del SET y del proveedor principal del servicio;
  - f) las condiciones comerciales.
- 1.1. La sección relativa a las condiciones comerciales incluirá como mínimo los siguientes elementos aplicables a los proveedores del SET:
  - a) todo gasto fijo aplicable en razón de los costes en que incurre el perceptor de peaje para ofrecer, explotar y mantener un sistema conforme con el SET. El perceptor de peaje no podrá imponer a los proveedores del SET el gasto fijo en razón de esos costes si los costes para ofrecer, explotar y mantener un sistema conforme con el SET están incluidos en el peaje;
  - b) todo gasto fijo aplicable que deban pagar los proveedores del SET en razón del coste del procedimiento de acreditación, contemplado en el artículo 2, punto 20, de la Directiva (UE) 2019/520, incluido el coste de la evaluación de la conformidad con las especificaciones o la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad;
  - c) todo requisito aplicable de una garantía bancaria o un instrumento financiero equivalente, que no podrá exceder del importe medio mensual de las transacciones de peaje pagadas por el proveedor del SET para ese dominio de peaje. Este importe se calculará en razón del importe total de transacciones de peaje pagadas por el proveedor del SET por dicho dominio de peaje el año anterior. En el caso de nuevos proveedores del SET y de nuevos dominios de peaje, el importe se basará en el promedio estimado de transacciones de peaje que el proveedor del SET deba pagar en dicho dominio de peaje dentro del período de facturación, en función del número de contratos y del peaje medio por contrato estimados en el plan de empresa del proveedor del SET para ese dominio de peaje concreto.
- 1.2. Las condiciones comerciales incluirán asimismo, como mínimo, una descripción de los elementos utilizados para definir la remuneración fija o variable pagada por el perceptor de peaje al proveedor del SET. La remuneración podrá variar en función de los siguientes elementos:
  - a) el importe del peaje cobrado por el proveedor del SET en nombre del perceptor de peaje;
  - b) el número de unidades activas de EIB facilitadas por el proveedor del SET que se utilicen en el dominio del SET del perceptor de peaje en cuestión;
  - c) si procede, el número de transacciones de peaje u otra indicación del coste de las comunicaciones móviles entre el EIB y el servicio interno del proveedor del SET;
  - d) las facturas emitidas por el proveedor del SET a los usuarios del SET por peajes correspondientes al uso del dominio del SET en cuestión;
  - e) la naturaleza de otros servicios externalizados por el perceptor de peaje al proveedor del SET.
- 1.3. La declaración de dominio incluirá también una descripción de los requisitos y obligaciones específicos del proveedor principal del servicio, que difieran de aquellos de los proveedores del SET, que justifiquen cualquier diferencia en la remuneración del proveedor principal del servicio en comparación con la de los proveedores del SET.
2. Una sección donde se definan *ex ante* las fases de la acreditación de un proveedor del SET en el dominio del SET y una duración indicativa del procedimiento de acreditación. Esta sección establecerá el procedimiento completo de evaluación de la conformidad con las especificaciones y la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad. Incluirá una lista de los certificados requeridos, los ensayos de laboratorio y de campo y sus costes indicativos, y los criterios o parámetros mensurables que indiquen la conformidad con las especificaciones.

La sección contendrá referencias a todas las normas internacionales o europeas aplicables en relación con el telepeaje y las excepciones a su aplicación en el dominio del SET. También detallará todos los requisitos técnicos específicos del dominio del SET que no estén cubiertos por las normas internacionales o europeas.

Se aplicará el mismo procedimiento de aceptación a todos los proveedores del SET.

3. Una sección relativa a los datos contextuales del peaje.
-

## ANEXO III

**CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES E IDONEIDAD PARA SU USO DE LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD**

## CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES

La conformidad de los componentes de interoperabilidad (incluidos los equipos de vía y las interfaces) con los requisitos establecidos en el artículo 15, apartados 4 y 5, de la Directiva (UE) 2019/520 y con todas las especificaciones y normas técnicas pertinentes, se demostrará, antes de su introducción en el mercado, mediante alguno de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes, adaptados a las especificidades del sector a partir de los módulos previstos en la Decisión n.º 768/2008/CE<sup>(1)</sup>:

- a) el control interno de la producción, tal como se establece en la sección I (módulo A);
- b) el examen UE de tipo, tal como se establece en la sección II (módulo B), al que sigue la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, establecida en la sección III (módulo C).

**I. Módulo A. Control interno de la producción**

El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en las letras a), b) y c), y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad en cuestión satisfacen los requisitos contemplados en el artículo 15, apartados 4 y 5, de la Directiva (UE) 2019/520.

**a) Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si los componentes de interoperabilidad cumplen los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del componente de interoperabilidad. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- i) una descripción general del componente de interoperabilidad,
- ii) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del componente de interoperabilidad,
- iv) una referencia a la categoría de las interfaces tal como se establecen en el anexo I,
- v) una lista de las normas u otras especificaciones técnicas pertinentes, aplicadas íntegramente o en parte, y las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos contemplados en la sección I,
- vi) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc., y
- vii) los informes de los ensayos.

**b) Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad manufacturados con la documentación técnica mencionada en la letra a) y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

**c) Declaración CE de conformidad**

El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para un modelo de componente de interoperabilidad y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente de interoperabilidad en el mercado. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración CE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

**d) Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante establecidas en la letra b) podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

<sup>(1)</sup> Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).

## II. Módulo B. Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un componente de interoperabilidad y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.
2. El examen UE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
  - el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del componente de interoperabilidad completo (tipo de producción),
  - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del componente de interoperabilidad (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),
  - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
3. La solicitud de examen UE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección. Dicha solicitud comprenderá:
  - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
  - b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
  - c) la documentación técnica, que permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos aplicables del instrumento legislativo e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del componente de interoperabilidad. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
    - i) una descripción general del componente de interoperabilidad,
    - ii) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
    - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del componente de interoperabilidad,
    - iv) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
    - v) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc., y
    - vi) los informes de los ensayos;
  - d) las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
  - e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado deberá:

Respecto al componente de interoperabilidad:

  - 4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad.

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. Comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas.
- 4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta.
- 4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes del instrumento legislativo.
- 4.5. Acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos del instrumento legislativo específico que se aplican al componente de interoperabilidad en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen UE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los componentes de interoperabilidad manufacturados con el diseño examinado y permitir el control interno.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo o cualquier añadido o añadidos a ellos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o añadidos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo o añadidos a ellos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre los certificados o añadidos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del componente de interoperabilidad en el mercado.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

### III. Módulo C. Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los componentes de interoperabilidad en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

3. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 3.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo en los componentes de interoperabilidad que sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

- 3.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de componente de interoperabilidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del componente de interoperabilidad en el mercado. En la declaración de conformidad se especificará el modelo de componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

### IV. Especificaciones de ensayo

La evaluación de la conformidad de la implementación de los requisitos contemplados en el punto 1 del anexo I del presente Reglamento de Ejecución y en el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2019/520 podrá evaluarse mediante la aplicación de las siguientes especificaciones de ensayo:

- anexo I, punto 1, letra a), del presente Reglamento de Ejecución en relación con las transacciones de cobro mediante DSRC: EN 15876-1:2016 <sup>(2)</sup>, ETSI TS 102 708-1-1:2010 <sup>(3)</sup>, ETSI TS 102 708-1-2:2010 <sup>(4)</sup>, ETSI TS 102 708-2-1:2013 <sup>(5)</sup> y ETSI TS 102 708-2-2:2018 <sup>(6)</sup>, respectivamente;
- anexo I, punto 1, letra b), del presente Reglamento de Ejecución en relación con las transacciones de control de conformidad en tiempo real: EN ISO 13143-1:2016 <sup>(7)</sup>;
- anexo I, punto 1, letra c), del presente Reglamento de Ejecución en relación con el aumento de localización: EN ISO 13140-1:2016 <sup>(8)</sup>.

<sup>(2)</sup> Peaje electrónico. Evaluación de conformidad de la unidad a bordo y del equipamiento en la carretera de acuerdo con la Norma EN 15509.

<sup>(3)</sup> Sistemas de transporte inteligentes (STI); RTTT; Especificaciones de ensayo de los equipos de transmisión de datos de alta velocidad que operan en la banda ICM de 5,8 GHz. Parte 1: Capa de enlace de datos. Subparte 1: Especificación proforma de la declaración de conformidad de la implementación del protocolo (PICS).

<sup>(4)</sup> Sistemas de transporte inteligentes (STI); RTTT; Especificaciones de ensayo de los equipos de transmisión de datos de alta velocidad que operan en la banda ICM de 5,8 GHz. Parte 1: Capa de enlace de datos. Subparte 2: Estructura del conjunto de pruebas y propósitos de ensayo (TSS&TP).

<sup>(5)</sup> Sistemas de transporte inteligentes (STI); RTTT; Especificaciones de ensayo de los equipos de transmisión de datos de alta velocidad que operan en la banda ICM de 5,8 GHz. Parte 2: Capa de aplicación. Subparte 1: Especificación proforma de la declaración de conformidad de la implementación del protocolo (PICS).

<sup>(6)</sup> Sistemas de transporte inteligentes (STI); RTTT; Especificaciones de ensayo de los equipos de transmisión de datos de alta velocidad que operan en la banda ICM de 5,8 GHz. Parte 2: Capa de aplicación. Subparte 2: Estructura del conjunto de pruebas y propósitos de ensayo (TSS&TP).

<sup>(7)</sup> Peaje electrónico. Evaluación de la conformidad del equipo a bordo y el equipo situado en la carretera con la Norma ISO 12813. Parte 1: Estructura del conjunto de pruebas y propósitos de ensayo.

<sup>(8)</sup> Peaje electrónico. Evaluación de la conformidad del equipo a bordo y el equipo situado en la carretera con la Norma ISO 13141. Parte 1: Estructura del conjunto de pruebas y propósitos de ensayo.

## V. Idoneidad para su uso (interoperabilidad en funcionamiento)

La idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad se evaluará mediante el funcionamiento o el uso de los componentes utilizados, integrados de forma representativa en el sistema de peaje del SET (incluidos los entornos experimentales) de los perceptores de peaje en cuyo dominio deberá circular el equipo instalado a bordo durante un tiempo determinado. La evaluación de la idoneidad para el uso podrá incluir ensayos predefinidos en la declaración de dominio del SET o ensayos piloto con usuarios reales. El perceptor de peaje o su representante autorizado, así como el proveedor del SET, el fabricante o un representante autorizado, y el organismo notificado al cual haya dirigido su solicitud el proveedor del SET cumplimentarán todas las fases de la evaluación de la idoneidad para el uso sobre la base de los criterios o parámetros mensurables definidos en la declaración de dominio del SET de conformidad con el anexo II.

Para efectuar tal evaluación mediante experiencia en funcionamiento al objeto de demostrar la interoperabilidad en funcionamiento de los componentes, el fabricante, el proveedor del SET o un representante autorizado, bien colaborarán directamente con los perceptores de peaje, bien recurrirán a un organismo notificado, de conformidad con los requisitos de las letras a) y b). El perceptor de peaje en cuestión podrá exigir que los ensayos o los ensayos piloto se realicen mediante la infraestructura que él proporcione, con independencia de si el proveedor del SET opta por colaborar directamente con el perceptor de peaje o por recurrir a un organismo notificado.

- a) Cuando el proveedor del SET colabore directamente con los perceptores de peaje en cuyo dominio vaya a circular el equipo instalado a bordo:

el fabricante, el proveedor del SET o un representante autorizado deberá:

- 1) preparar ensayos o poner en funcionamiento una o más muestras representativas de los componentes de interoperabilidad, tal y como exijan los perceptores de peaje;
- 2) comprobar el comportamiento en funcionamiento de los componentes de interoperabilidad, mediante un procedimiento aprobado y supervisado por los perceptores de peaje;
- 3) aportar a los perceptores de peaje pruebas de que los componentes de interoperabilidad cumplen todos los requisitos de interoperabilidad exigidos por ellos;
- 4) redactar una declaración de idoneidad para su uso, sujeta a la obtención de una certificación de idoneidad para su uso emitida por los perceptores de peaje. La declaración de idoneidad para su uso cubrirá la evaluación por los perceptores de peaje de la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad del SET en sus correspondientes entornos del SET;

el perceptor de peaje deberá:

- 1) definir claramente el programa de validación mediante experiencia en funcionamiento;
- 2) aprobar el procedimiento de supervisión del comportamiento en funcionamiento en sus correspondientes dominios de peaje y realizar comprobaciones específicas;
- 3) evaluar la interoperabilidad en funcionamiento con su sistema;
- 4) certificar la idoneidad para su uso en sus dominios de peaje de los componentes de interoperabilidad, cuando estos hayan funcionado correctamente.

- b) Cuando el proveedor del SET recurra a un organismo notificado, el fabricante, el proveedor del SET o un representante autorizado deberá:

- 1) preparar ensayos o poner en funcionamiento una o más muestras representativas de los componentes de interoperabilidad, tal y como exijan y especifiquen los perceptores de peaje;
- 2) comprobar el comportamiento en funcionamiento de los componentes de interoperabilidad, mediante un procedimiento aprobado y supervisado por el organismo notificado;
- 3) aportar al organismo notificado pruebas de que los componentes de interoperabilidad cumplen todos los requisitos de interoperabilidad de los perceptores de peaje, incluidos los resultados de la experiencia en funcionamiento;
- 4) redactar una declaración CE de idoneidad para su uso, sujeta a la obtención de un certificado de idoneidad para su uso emitido por el organismo notificado; la declaración CE de idoneidad para su uso cubrirá la evaluación/valoración por el organismo notificado de la idoneidad para su uso de los componentes de interoperabilidad del SET, considerados en el dominio y el entorno del SET de los perceptores de peaje seleccionados y, en especial, en los casos que involucren interfaces, con respecto a las especificaciones técnicas, en particular aquellas de índole funcional, que deban ser comprobadas;

el organismo notificado deberá:

- 1) tomar en consideración la declaración CE de conformidad con las especificaciones, así como los requisitos establecidos en la declaración de dominio del SET de los perceptores de peaje;
- 2) organizar la colaboración con los perceptores de peaje correspondientes;
- 3) verificar la documentación técnica y el programa de validación mediante experiencia en funcionamiento;
- 4) aprobar el procedimiento de supervisión del comportamiento en funcionamiento y realizar una vigilancia específica;
- 5) evaluar la interoperabilidad en funcionamiento con los sistemas y los procesos operativos del perceptor de peaje;
- 6) expedir un certificado de idoneidad para su uso en los casos en que los componentes de interoperabilidad hayan funcionado correctamente;
- 7) expedir un informe explicativo en los casos en que los componentes de interoperabilidad no hayan funcionado correctamente. El informe considerará también los problemas que puedan derivarse del incumplimiento por parte de los sistemas y procesos de un perceptor de peaje de las normas y especificaciones técnicas pertinentes. En su caso, el informe incluirá recomendaciones con miras a resolver estos problemas.

## VI. Contenido y formato de las declaraciones de conformidad con las especificaciones y declaraciones de idoneidad para el uso

### 1. Contenido de la declaración CE de conformidad

La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 15, apartados 4, 5 y 6, de la Directiva (UE) 2019/520.

La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el punto 2 de la presente sección. Contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el presente anexo y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas exigidas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el componente de interoperabilidad.

Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del componente de interoperabilidad.

### 2. Modelo de la declaración CE de conformidad

- 1) N.º ..... (identificación única del componente de interoperabilidad);
- 2) Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado;
- 3) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador);
- 4) Objeto de la declaración (identificación del componente de interoperabilidad que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede);
- 5) El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión pertinente: .....
- 6) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad;
- 7) Si procede, el organismo notificado ..... (nombre, número) ..... ha efectuado ..... (descripción de la intervención) ..... y expide el certificado: .....
- 8) Información adicional:

Firmado por y en nombre de: .....

(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)

Las declaraciones CE de idoneidad para el uso y los documentos que las acompañen irán debidamente fechados y firmados.

Las declaraciones deberán redactarse en la misma lengua que las instrucciones y contendrán los siguientes elementos:

- a) referencias a la legislación pertinente;
- b) nombre, apellidos y dirección del fabricante, del proveedor del SET o del representante autorizado establecido en la Unión (se indicará el nombre comercial y la dirección completa del representante autorizado y el nombre comercial del fabricante);
- c) descripción de los componentes de interoperabilidad (marca, tipo, versión, etc.);

- d) descripción del procedimiento seguido para declarar la conformidad con las especificaciones o la idoneidad para el uso;
  - e) todos los requisitos pertinentes que cumple el componente de interoperabilidad y, en particular, las condiciones de uso;
  - f) en su caso, el nombre, los apellidos y la dirección de los perceptores de peaje/los organismos notificados que han participado en el procedimiento seguido para la evaluación de la conformidad con las especificaciones y la idoneidad para el uso;
  - g) en su caso, la referencia de las especificaciones técnicas;
  - h) identificación del signatario apoderado del fabricante o de su representante autorizado establecido en la Unión.
-

**REGLAMENTO (UE) 2020/205 DE LA COMISIÓN**  
**de 14 de febrero de 2020**  
**que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo relativo a la *Salmonella* en la carne de reptiles**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 <sup>(2)</sup> de la Comisión establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias en relación con los requisitos de higiene generales y específicos contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (2) En particular, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece criterios de seguridad alimentaria que definen la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios aplicables a los productos comercializados. Dicho Reglamento no establece criterios de seguridad alimentaria para la carne de reptiles.
- (3) El informe resumido de la Unión Europea sobre las tendencias y las fuentes de zoonosis, los agentes zoonóticos y los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de 2016 (*European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2016*) <sup>(3)</sup> publicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades sostiene que la salmonelosis humana constituye la segunda enfermedad humana transmitida por los alimentos más detectada en la Unión, con alrededor de 95 000 casos notificados anualmente.
- (4) En 2007, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública que implica el consumo humano de carne de reptiles <sup>(4)</sup> de acuerdo con el cual, los reptiles son conocidos depósitos de especies de *Salmonella*. Dicho dictamen científico revisa las prácticas agrícolas y observa un elevado índice documentado de portadoras intestinales en cocodrilos vivos que se refleja en una tasa de contaminación igualmente alta en su carne fresca y congelada. Por último, concluye que la *Salmonella* se considera el peligro de origen bacteriano más relevante que puede conllevar la carne de reptiles, y que constituye un riesgo significativo para la salud pública.
- (5) La producción de carne de reptiles en la Unión es limitada. Sin embargo, los datos disponibles en la base de datos de referencia de Eurostat para estadísticas detalladas sobre el comercio internacional de mercancías (Comext) <sup>(5)</sup>, muestran una tendencia al alza en los últimos diez años de las importaciones de carne o despojos comestibles de reptiles frescos, refrigerados o congelados procedentes de terceros países, con un incremento superior al 50 % en la cantidad importada durante el período 2007-2017 y una importación anual media en la Unión de casi cien toneladas.
- (6) Teniendo en cuenta el riesgo potencial significativo para la salud que supone la posible presencia de *Salmonella* en la carne de reptiles, conviene establecer un criterio de seguridad alimentaria en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 para la carne de reptiles. Dicho criterio de seguridad alimentaria debe obligar a los explotadores de empresas alimentarias a adoptar medidas en las fases anteriores de la producción de carne de reptiles que contribuyan a reducir la presencia de todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública.
- (7) La norma internacional EN/ISO 6579-1 constituye el método horizontal para la detección de la *Salmonella* en los alimentos y los piensos. El anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece que dicha norma debe ser el método analítico de referencia para los criterios de seguridad alimentaria relacionados con la *Salmonella*. Conviene, por tanto, establecerla como método analítico de referencia para verificar la conformidad de un criterio de seguridad alimentaria relativo a la presencia de *Salmonella* en la carne de reptiles.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(12):5077.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2007) 578, 1-55.

<sup>(5)</sup> Los códigos de la Nomenclatura Combinada 0208 50 00 y 0210 93 00 definidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1925 de la Comisión, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 282 de 31.10.2017, p. 1).

- (8) Procede, por consiguiente, modificar el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 2, se añade la siguiente letra q):

- «q) "carne de reptil": la carne de reptil tal como se define en el artículo 2, apartado 16, del Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión (\*).

---

(\*) Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo de 2019, que complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano (DO L 131 de 17.5.2019, p. 18).».

2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 se modifica como sigue:

1) En el capítulo 1, se añade la fila 1.30 siguiente:

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
«1.30 Carne de reptil	<i>Salmonella</i>	5	0	No detectado en 25 g		EN ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil»

2) En el capítulo 1, la nota 2 se sustituye por el texto siguiente:

«(2) En los puntos 1.1-1.24, 1.27a y 1.28-1.30, se entenderá que  $m = M$ .».

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/206 DE LA COMISIÓN**  
**de 14 de febrero de 2020**

**por el que se autoriza la comercialización de pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión. Un alimento tradicional de un tercer país es un nuevo alimento según la definición del artículo 3 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países.
- (3) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(3)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (4) De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un alimento tradicional de un tercer país.
- (5) El 30 de enero y el 28 de marzo de 2019, las empresas Nestec York Ltd. y Cabosse Naturals NV. (en lo sucesivo, «los solicitantes») presentaron a la Comisión una notificación de la intención de comercializar en la Unión pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. («pulpa de cacao») como alimento tradicional de un tercer país, a tenor del artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. Los solicitantes piden que la pulpa, el jugo de pulpa y el jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. puedan ser consumidos como tales o como ingredientes por la población en general.
- (6) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468, la Comisión pidió información adicional a los solicitantes por lo que respecta a la validez de la notificación. La información solicitada se presentó el 12 de abril y el 20 de junio de 2019.
- (7) Los datos presentados por los solicitantes demuestran que la pulpa, el jugo de pulpa y el jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. cuentan con un historial de uso alimentario seguro en Brasil.
- (8) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 22 de mayo y el 20 de junio de 2019, la Comisión transmitió las notificaciones válidas a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (9) En el plazo de cuatro meses fijado en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión no recibió ninguna objeción de seguridad debidamente motivada sobre la comercialización en la Unión de pulpa, jugo de pulpa o jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. por parte de los Estados miembros ni de la Autoridad.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- (10) La Comisión debe, por tanto, autorizar la comercialización en la Unión de pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. y actualizar la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. La pulpa, el jugo de pulpa y el jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. especificados en el anexo del presente Reglamento se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 3*

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

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento	Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de <i>Theobroma cacao</i> L. (alimento tradicional de un tercer país)	No se especifican.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “pulpa de cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)”, “jugo de pulpa de cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)” o “jugo concentrado de pulpa de cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)”, en función de la forma utilizada.»	

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de <i>Theobroma cacao</i> L. (Alimento tradicional de un tercer país)	<p><b>Descripción/Definición</b> El alimento tradicional es la pulpa del fruto del árbol del cacao (<i>Theobroma cacao</i> L.), que es la sustancia acuosa, mucilaginoso y ácida que envuelve las semillas. La pulpa de cacao se obtiene abriendo las vainas y separando la pulpa de las vainas y los granos; a continuación, la pulpa se pasteuriza y congela. El jugo de pulpa de cacao y el jugo concentrado de pulpa de cacao se producen después de su transformación (tratamiento enzimático, pasteurización, filtración y concentración).</p> <p><b>Composición típica de la pulpa de cacao, el jugo de pulpa y el jugo concentrado de pulpa</b> Proteínas (g/100 g): 0,0 a 2,0 Grasas totales (g/100 g): 0,0 a 0,2 Azúcares totales (g/100 g): &gt; 11,0 Valor Brix (° Brix): ≥ 14 pH: 3,3 a 4,0</p> <p><b>Criterios microbiológicos</b> Recuento total de organismos aerobios en placa: &lt; 10 000 UFC <sup>(1)</sup>/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: Ausencia en 25 g</p>

<sup>(1)</sup> UFC: Unidades formadoras de colonias.».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/207 DE LA COMISIÓN****de 14 de febrero de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que concierne a las importaciones de alimentos para animales de compañía procedentes de Arabia Saudí****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 41, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, incluidas las condiciones de salud pública y de salud animal para las importaciones de alimentos para animales de compañía.
- (2) Las condiciones para la importación en la Unión y el tránsito por esta de alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros se recogen en la sección 1 del capítulo II del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, incluida la lista de terceros países, en la fila 12 de su cuadro 2.
- (3) Las autoridades competentes del Reino de Arabia Saudí proporcionaron a la Comisión garantías de que dicho país podía cumplir las condiciones sanitarias apropiadas y garantías suficientes en lo que se refiere a los controles que realizan sobre la producción de alimentos para animales de compañía obtenidos a partir de aves de corral. Así pues, está justificado añadir Arabia Saudí a la lista de terceros países desde los que se permite la importación de alimentos transformados para animales de compañía procedentes de aves de corral en la Unión y su tránsito por esta.
- (4) Procede, por tanto, modificar el cuadro 2 de la sección 1 del capítulo II del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se modifica el cuadro 2 de la sección 1 del capítulo II del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 con arreglo a lo dispuesto en el texto del anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En el anexo XIV, capítulo II, sección 1, del Reglamento (UE) n.º 142/2011, la fila 12 del cuadro 2 se sustituye por el texto siguiente:

«12	Alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros	<p>a) En el caso de alimentos transformados para animales de compañía y de accesorios masticables para perros: los materiales mencionados en el artículo 35, letra a), incisos i) y ii).</p> <p>b) En el caso de alimentos crudos para animales de compañía: los materiales mencionados en el artículo 35, letra a), inciso iii).</p>	Los alimentos para animales de compañía y los accesorios masticables para perros deberán haberse elaborado de conformidad con el capítulo II del anexo XIII.	<p>a) En el caso de alimentos crudos para animales de compañía: los terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 206/2010 o en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 desde los cuales los Estados miembros autorizan la importación de carne fresca de las mismas especies y en los que solo se autoriza la carne con hueso. En el caso de materiales de pescado, los terceros países que figuran en el anexo II de la Decisión 2006/766/CE.</p> <p>b) En el caso de accesorios masticables para perros y alimentos para animales de compañía, salvo los crudos: los terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 206/2010, y los países siguientes:</p> <p>(JP) Japón;</p> <p>(EC) Ecuador;</p> <p>(LK) Sri Lanka;</p> <p>(TW) Taiwán;</p> <p>(SA) Arabia Saudí (solo alimentos transformados para animales de compañía procedentes de aves de corral).</p> <p>En el caso de alimentos transformados para animales de compañía derivados de materiales de pescado, los terceros países que figuran en el anexo II de la Decisión 2006/766/CE.</p>	<p>a) En el caso de alimentos en conserva para animales de compañía: anexo XV, capítulo 3, letra A).</p> <p>b) En el caso de alimentos transformados para animales de compañía, salvo en conserva: anexo XV, capítulo 3, letra B).</p> <p>c) En el caso de accesorios masticables para perros: anexo XV, capítulo 3, letra C).</p> <p>d) En el caso de alimentos crudos para animales de compañía: anexo XV, capítulo 3, letra D).».</p>
-----	--	---	--	--	--

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/208 DE LA COMISIÓN****de 14 de febrero de 2020****que modifica el Reglamento (CE) n.º 29/2009, por el que se establecen requisitos relativos a los servicios de enlace de datos para el cielo único europeo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 29/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>, por el que se establecen requisitos relativos a los servicios de enlace de datos para el cielo único europeo, exige la utilización de métodos operativos específicos relativos al intercambio de datos entre los equipos embarcados y los de tierra. Dichos métodos operativos deben aplicarse de manera uniforme, a fin de garantizar la interoperabilidad y la continuidad de las operaciones.
- (2) El documento Eurocae ED-120 *Safety and Performance Requirements Standard for Air Traffic Data Link Services in Continental Airspace* ha sido revisado recientemente para eliminar toda referencia a un mensaje en enlace descendente (DM, Downlink Message) 89 «MONITORING [nombre de la unidad] [frecuencia]» como necesario para apoyar operaciones de enlace de datos. La referencia actual al ED-120 incluida en el Reglamento (CE) n.º 29/2009 ya no es adecuada para reflejar la evolución de las normas y de los principios operativos ni para apoyar la operación de enlace de datos de aeronaves certificadas con mejores funcionalidades GTA.
- (3) Por lo tanto, deben modificarse en consecuencia las normas técnicas mínimas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 29/2009 que deben cumplir los operadores de aeronaves.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 127, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 29/2009 con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(1)</sup> DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 29/2009 de la Comisión, de 16 de enero de 2009, por el que se establecen requisitos relativos a los servicios de enlace de datos para el cielo único europeo (DO L 13 de 17.1.2009, p. 3).

## ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 29/2009, el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11. Eurocae ED-120 *Safety and Performance Requirements Standard for Air Traffic Data Link Services in Continental Airspace*, publicado en mayo de 2004, incluido:

a) para los operadores:

- el Cambio 1, publicado en abril de 2007, y el Cambio 2, publicado en octubre de 2007, o
- el Cambio 1, publicado en abril de 2007, el Cambio 2, publicado en octubre de 2007, y el Cambio 3, publicado en septiembre de 2019;

b) para los proveedores de ATS:

- el Cambio 1, publicado en abril de 2007, el Cambio 2, publicado en octubre de 2007, y el Cambio 3, publicado en septiembre de 2019.».
-

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/209 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2020

relativa a determinadas medidas de protección por lo que respecta a la peste porcina africana en Grecia

[notificada con el número C(2020) 962]

(El texto en lengua griega es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios dentro de la Unión de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La peste porcina africana es una enfermedad vírica infecciosa que afecta a poblaciones de cerdos domésticos y salvajes, y puede incidir gravemente en la rentabilidad de la ganadería porcina, perturbando el comercio en el interior de la Unión y las exportaciones a terceros países.
- (2) En caso de brote de peste porcina africana, existe el riesgo de que el agente patógeno se propague a otras explotaciones porcinas y a los cerdos salvajes. En consecuencia, puede propagarse de un Estado miembro a otro, así como a terceros países, a través del comercio de cerdos vivos o de sus productos.
- (3) La Directiva 2002/60/CE del Consejo <sup>(3)</sup> establece las medidas mínimas que deben aplicarse en la Unión para combatir la peste porcina africana. El artículo 9 de la Directiva 2002/60/CE prevé el establecimiento de zonas de protección y vigilancia, en caso de brotes de la mencionada enfermedad, en las que han de aplicarse las medidas contempladas en los artículos 10 y 11 de dicha Directiva.
- (4) A raíz de brotes de peste porcina africana en la unidad regional de Serres en Grecia, ese Estado miembro ha informado a la Comisión sobre la situación de la peste porcina africana en su territorio y, de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2002/60/CE, ha establecido zonas de protección y vigilancia en las que se aplican las medidas contempladas en los artículos 10 y 11 de dicha Directiva.
- (5) La Decisión de Ejecución (UE) 2020/181 de la Comisión <sup>(4)</sup> se adoptó tras el establecimiento de las zonas de protección y de vigilancia en Grecia, de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2002/60/CE.
- (6) Desde la fecha de adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/181, la situación epidemiológica en Grecia no ha evolucionado con respecto a la peste porcina africana en la unidad regional de Serres y, en consecuencia, Grecia ha aplicado las medidas de control necesarias y ha recopilado datos de vigilancia adicionales.

<sup>(1)</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>(2)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE (DO L 192 de 20.7.2002, p. 27).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2020/181 de la Comisión, de 7 de febrero de 2020, relativa a determinadas medidas provisionales de protección por lo que respecta a la peste porcina africana en Grecia (DO L 37 de 10.2.2020, p. 8).

- (7) Para prevenir cualquier perturbación innecesaria del comercio interior de la Unión y evitar la imposición de obstáculos injustificados al comercio por parte de terceros países, es necesario describir, a nivel de la Unión, las áreas que se han establecido como zonas de protección y vigilancia con respecto a la peste porcina africana en Grecia en colaboración con este Estado miembro. Estas zonas de protección y vigilancia tienen en cuenta la situación epidemiológica actual de ese Estado miembro.
- (8) Por consiguiente, deben establecerse, en el anexo de la presente Decisión, las zonas identificadas como zonas de protección y vigilancia en Grecia, y debe fijarse la duración de esta regionalización.
- (9) Asimismo, la Decisión de Ejecución (UE) 2020/181 debe derogarse y sustituirse por la presente Decisión.
- (10) Las medidas previstas por la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Grecia garantizará que las zonas de protección y vigilancia establecidas de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2002/60/CE abarquen, como mínimo, las zonas de protección y vigilancia indicadas en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2020/181.

*Artículo 3*

La presente Decisión será aplicable hasta el 6 de abril de 2020.

*Artículo 4*

El destinatario de la presente Decisión es la República Helénica.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Grecia	Zonas a las que se hace referencia en el artículo 1	Aplicable hasta
Zona de protección	Municipio de Visaltias (unidad regional de Serres)	6 de abril de 2020
Zona de vigilancia	En la unidad regional de Thessaloniki: — Municipio de Lagada, — Municipio de Volvis.  En la unidad regional de Serres: — Municipio de Iraklia, — Municipio de Serron, — Municipio de Amfipolis, — Municipio de Emmanouil Pappa, — Municipio de Neas Zichnis.	6 de abril de 2020

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/210 DE LA COMISIÓN****de 14 de febrero de 2020****por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47, relativa a las medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en determinados Estados miembros***[notificada con el número C(2020) 963]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios dentro de la Unión de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 de la Comisión <sup>(3)</sup> se adoptó a raíz de que se registraran brotes de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en explotaciones con aves de corral de determinados Estados miembros, y de que dichos Estados miembros establecieran las zonas de protección y de vigilancia correspondientes conforme a la Directiva 2005/94/CE del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47, las zonas de protección y de vigilancia establecidas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2005/94/CE, que figuran en el anexo de dicha Decisión de Ejecución, deben abarcar, como mínimo, las zonas que figuran como zonas de protección y de vigilancia en dicho anexo.
- (3) A raíz de la aparición de nuevos casos de gripe aviar altamente patógena del subtipo H5N8 en aves de corral de Polonia, se modificó recientemente el anexo de la Decisión de Ejecución 2020/47 mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/175 de la Comisión <sup>(5)</sup>, ya que dichos casos debían quedar reflejados en el citado anexo.
- (4) Desde la fecha de adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/175, Polonia ha notificado a la Comisión nuevos brotes de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en explotaciones de aves de corral, en el distrito de Ostrodzki.
- (5) Además, Alemania ha notificado a la Comisión un brote de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en una explotación de aves de corral en la comarca de Hohenlohe.
- (6) Los nuevos brotes en Polonia y Alemania se encuentran fuera de las zonas que figuran actualmente en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47, y las autoridades competentes de dichos Estados miembros han adoptado las medidas necesarias exigidas de conformidad con la Directiva 2005/94/CE, entre las que se encuentra el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia en torno a esos nuevos brotes.
- (7) La Comisión ha examinado las medidas adoptadas por Polonia y Alemania de conformidad con la Directiva 2005/94/CE y considera que los límites de las zonas de protección y de vigilancia, establecidas por las autoridades competentes de dichos Estados miembros, se encuentran a una distancia suficiente de todas las explotaciones en las que se han confirmado brotes de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8.

<sup>(1)</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>(2)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 de la Comisión, de 20 de enero de 2020, relativa a las medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en determinados Estados miembros (DO L 16 de 21.1.2020, p. 31).

<sup>(4)</sup> Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE (DO L 10 de 14.1.2006, p. 16).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2020/175 de la Comisión, de 6 de febrero de 2020, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47, relativa a las medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8 en determinados Estados miembros (DO L 35 de 7.2.2020, p. 23).

- (8) Con objeto de prevenir cualquier perturbación innecesaria del comercio dentro de la Unión y de evitar que terceros países impongan obstáculos injustificados al comercio, es necesario precisar rápidamente a nivel de la Unión, en colaboración con Polonia y Alemania, las nuevas zonas de protección y de vigilancia establecidas por dichos Estados miembros de conformidad con la Directiva 2005/94/CE. Por consiguiente, deben modificarse las zonas de protección y de vigilancia referentes a Polonia que figuran en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 y es preciso delimitar unas zonas de protección y de vigilancia nuevas en relación con Alemania.
- (9) En consecuencia, debe modificarse el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 para actualizar la regionalización a nivel de la Unión con el fin de incluir las nuevas zonas de protección y de vigilancia establecidas por Polonia y Alemania, de conformidad con la Directiva 2005/94/CE, así como la duración de las restricciones aplicables en ellas.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 en consecuencia.
- (11) Dada la urgencia de la situación epidemiológica en la Unión por lo que se refiere a la propagación de la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N8, es importante que surtan efecto a la mayor brevedad las modificaciones que se introducen en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 mediante la presente Decisión.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 se sustituye por el texto que recoge el anexo de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/47 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

## PARTE A

Zonas de protección en los Estados miembros afectados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 2:

**Estado miembro: Chequia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
Región de Vysočina:	
Borovec (763446), Dolní Čepí (773514), Horní Čepí (773522), Kozlov u Lesoňovic (680257), Lískovec u Nedvědice (773557), Olešnička (763454), Štěpánov nad Svratkou (763462), Švařec (669601), Ujčov (773565), Vrtěžír (763471)	10.2.2020

**Estado miembro: Alemania**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
BADEN-WÜRTTEMBERG, Kreis Hohelohenkreis:	
<p>Folgende Gemarkungen sind vollständig enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bretzfeld</li> <li>— Adolzfurt</li> <li>— Scheppach</li> <li>— Rappach</li> </ul> <p>Teilweise enthalten sind die Gemarkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bitzfeld</li> <li>— Verrenberg</li> <li>— Windischenbach</li> <li>— Pfdelbach</li> <li>— Geddelsbach</li> <li>— Unterheimbach</li> <li>— Obersulm</li> <li>— Waldbach</li> <li>— Dimbach</li> <li>— Schwappach</li> <li>— Beginnend im Nordosten an der Gemarkungsgrenze Bitzfeld Schnittpunkt A6 weiter an der Gemarkungsgrenze südlich bis zur L 1036</li> <li>— Nach Osten entlang Feldweg am Gewann Unteress Gässle entlang zum Schnittpunkt der Eisenbahnlinie HN-Waldenberg und der K2336</li> <li>— Auf der K2336 durch Verrenberg bis zur T-Kreuzung</li> <li>— auf Höhe des Funkturms abbiegend auf einem Feldweg nach Süden Richtung Golberhöfe</li> <li>— Bis Einmündung auf die Golbergstraße</li> <li>— Auf der Golbergstraße in Windischenbach bis zur Einmündung auf die L1036</li> <li>— Auf der L1036 nach Süden bis zum Ortsausgang Windischenbach bis zur Kreuzung Adolzfurter Straße</li> <li>— Weiter auf Adolzfurter Straße nach Osten bis zur Einmündung Burghofstraße</li> <li>— Auf der Burghofstraße 350 m nach Süden</li> <li>— An der Kreuzung auf einem Feldweg 250 m weiter Richtung Südosten</li> <li>— Weiter auf dem Feldweg zwischen den Gewannen Wolfsbül und Holzbühl Richtung Süden</li> <li>— Auf diesem Feldweg weiter durch das Waldgebiet Spörershölzle bis zum Feldweg In der Lohklinge</li> </ul>	28.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Auf dem Feldweg In der Lohklinge bis zur K 2346 in Buchhorn</li> <li>— Abbiegend auf die K2346 nach Südwesten durch Buchhorn</li> <li>— Auf der K2346 bis zum Aussiedlerhof Fleisch am Höhenweg</li> <li>— Dort abbiegend auf einen Feldweg Richtung Westen 500 m zwischen den Gewannen Große Äcker und Hintere Halden</li> <li>— Nach 500 m Abbiegend nach Süden</li> <li>— An der Gemarkungsgrenze Pfedelbach und Geddelsbach nach Westen auf einem Feldweg nordwestlich vorbei an den Ausiedlerhöfen Hintere Halden</li> <li>— Am Gebäude Geddelsbacher Helden 28 auf den Weg Richtung Westen bis zum Haus Geddelsbacher Helden 24</li> <li>— Am Haus Geddelsbacher Helden 24 abbiegend Richtung Süden auf einem Feldweg bis zur Einmündung auf die K 2345</li> <li>— Querung der K2345</li> <li>— Weiter auf dem Feldweg Richtung Unterheimbach bis zur Einmündung auf die L 1090 in Unterheimbach</li> <li>— Auf der L1090 Richtung Südosten bis zur Schulstraße am Sportplatz</li> <li>— Nach der Sporthalle auf einer gedachten Linie 1,3 Km Richtung Westen bis zu einem Bach</li> <li>— An dem Bach 80 m entlang Richtung Süden von dort 280 m auf einer gedachten Linie nach Südwest zum nächsten Waldweg</li> <li>— Auf dem Waldweg 130 m nach Nordwesten im Wald Sandrain</li> <li>— Zwischen dem Wald Sandrain und Salenwald 1 km Richtung Südosten</li> <li>— Durch die Otterklinge nach Südwest bis zum Bach in der Rauchklinge</li> <li>— Entlang der der Gemarkungsgrenze Adolzfurt einschließlich bis zur Gemeindegrenze Obersulm</li> <li>— Entlang der Gemeindegrenze Bretzfeld/Obersulm nach Nordwest, Bretzfeld einschließlich, bis zur Feldwegkreuzung Steigwald und Eulenklinge</li> <li>— Von dort auf einem Feldweg Richtung Ortseingang Affaltrach</li> <li>— Von dort entlang eines Bachlaufs nach Norden zur L 1035, Affaltrach ausschließend</li> <li>— Querung der L 1035</li> <li>— Weiter entlang am Mittelbach bis zum Ortseingang Affaltrach, dort am Ortsrand entlang nach Norden zur K 2110, Affaltrach ausschließend</li> <li>— Auf der K1035 Richtung Nordosten bis zur Gemeindegrenze Obersulm/Bretzfeld, Bretzfeld einschließend</li> <li>— Auf einer gedachten Linie 300 m in Nordwestlicher Richtung zum Waldrand Buchhau, Gewann Sperbelhau nördlich einschließend</li> <li>— Am Waldrand entlang Richtung Nordwesten bis zur Querung eines Wassergrabens</li> <li>— Von hier auf einer gedachten Linie nach Norden, westlich der Ortschaft Waldbach, Waldbach einschließend bis zur K 2341</li> <li>— Querung der K 2341</li> <li>— Auf einer gedachten Linie Richtung Nord-Nordost bis zum Dimbach</li> <li>— Auf einem Feldweg 300 m nach Nordwest, von dort auf einem Feldweg nach Nordosten bis zur A6</li> <li>— Querung der A6</li> <li>— Auf der Schwarzenbergstraße bis zur Ringstraße, Ostliche Teile von Schwappach einschließend</li> <li>— Auf der Ringstraße nach Norden bis zur Kreuzung L1089</li> <li>— Weiter auf der Moosbachstraße Richtung Norden bis zum Kreisverkehr der L1036</li> <li>— Vom Kreisverkehr Richtung Osten auf L1036 bis zur A6</li> <li>— Auf der A6 Richtung Osten bis Startpunkt</li> </ul>	
BADEN-WÜRTTEMBERG, Kreis Heilbronn:	
<p>Teilweise enthalten sind die Flur Eschenau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Von Landkreisgrenze Heilbronn Landkreis entlang Köberleweg Richtung Eschenau</li> <li>— entlang des Michelbach bis zur Straße Eschenauer Berg</li> <li>— östlich der Bebauung zur K2110</li> <li>— entlang der K2110 bis zur Landkreisgrenze</li> </ul>	28.2.2020

**Estado miembro: Hungría**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
Komárom-Esztergom megye:	
Ács és Bábolna települések közigazgatási területeinek a 47.687049 és a 17.989846, a 47.690195 és a 17.995825, valamint a 47.686220 és a 17.987319 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 3 km sugarú körön belül eső területei	17.2.2020
Hajdú-Bihar megye:	
Kokad és Létavértes települések közigazgatási területeinek a 47.387114 és a 21.9118493 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 3 km sugarú körön belül eső területei	8.2.2020

**Estado miembro: Eslovaquia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
Región de Nitra:	
Municipios: Zbehy, Čajakovce	30.1.2020
Región de Trnava:	
Municipio: Cífer	10.2.2020
Región de Pezinok:	
Municipio: Jablonec	10.2.2020
Región de Čadca:	
Municipios: Stará Bystrica, Radôstka	18.2.2020

**Estado miembro: Polonia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
W województwie lubelskim, w powiecie lubartowskim:	
W gminie Uścimów miejscowości: Stary Uścimów, Nowy Uścimów, Drozdówka, Głębokie, Maśluchy, Orzechów Kolonia; Nowy Orzechów, Stary Orzechów	29.1.2020
W województwie lubelskim, w powiecie krasnostawskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W gminie Izbica miejscowości: Wólka Orłowska, Topola, Orłów Drewniany, Orłów Drewniany Kolonia, Wał, Dworzyska, część miejscowości Izbica położona na północ od ulic Stokowej, Cichej, Targowej i Gminnej, północno – wschodnia część miejscowości Tarnogóra położona na wschód od rzeki Wieprz, część miejscowości Romanów położona na wschód od drogi 2141L;</li> <li>2. W gminie Krasnystaw miejscowości: Latyczów, Małochwiej Mały;</li> <li>3. W gminie Żółkiewka miejscowości: Borówek, Borówek Kolonia, Makowiska, Olchowiec Wieś, Olchowiec Kolonia, Poperczyn, Wola Żółkiewska;</li> <li>4. W gminie Gorzków miejscowości: Czysta Dębina, Borów.</li> </ol>	29.1.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
Część gmin Ostrów Wielkopolski i Przygodzice ograniczone: od północy od przejazdu kolejowego na ulicy Gorzyckiej w Ostrowie Wielkopolskim, dalej ulicą Gorzycką w kierunku zachodnim do kościoła w miejscowości Gorzyce Wielkie. W kierunku południowym mijając od wschodu wieś Radziwiłłów do miejscowości Gorzyce Małe. Następnie do drogi nr 445 i ciekim wodnym przez las i niezamieszkałą część ulicy Kwiatowej w miejscowości Tarchały Wielkie. Następnie na wschód ulicą długą w miejscowości Topola Wielka do miejscowości Janków Przygodzki wzdłuż ulicy Długiej do skrzyżowania z ulicą Zębcowską. Na północ wzdłuż ulicy Zębcowskiej w Jankowie Przygodzkim do ulicy Staroprzygodzkiej w Ostrowie Wielkopolskim. Wzdłuż ulicy Staroprzygodzkiej do ulicy Siewnej, następnie na północny zachód ulicą Długą w miejscowości Ostrów Wielkopolski do ulicy Krętej, dalej wzdłuż ulicy Krętej i dalej ulicy Bocznej do przejazdu kolejowego na ulicy Gorzyckiej w miejscowości Ostrów Wielkopolski.	26.1.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Słaborowice, Lewków, Szczury, Kwiatków, Kołatajew, Franklinów, Młynów, Będzieszyn, Michałków, Czekanów.	8.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
1. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowość: Wysocko Wielkie; 2. W gminie Przygodzice miejscowości: Janków Przygodzki, Przygodzice, Wysocko Małe.	8.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
1. W gminie Raszków miejscowości: Rąbczyn, Jelitów, Jaskółki, Radłów, południowa część miejscowości Przybysławice od numeru 144 do nr 35; 2. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Zacharzew, Lamki, Zalesie, Świeligów; 3. Część północno - zachodnia miasta Ostrów Wielkopolski od ulicy Miodowej nr 5, Radłowskiej 65 przez ulice Profesora Jachimka, Przymiejską, Krotoszyńską, Owsianą do ulicy Topolowej 62.	13.2.2020
W województwie wielkopolskim w powiecie wolsztyńskim:	
1. W gminie Wolsztyn miejscowości: Berzyna, Stary Widzim Piekiełko, Adamowo Piekiełko, Kębłowo Kolonia, część miejscowości Niałek Wielki położona na południe od drogi nr 32.	20.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie kolskim:	
1. W gminie Olszówka miejscowości: Drzewce, Młynik, Łubianka, Ostrów Kolonia, Adamin; 2. W gminie Dąbie miejscowości: Tarnówka Wiesiołowska, Baranowiec, Tarnówka, Zalesie.	5.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie szamotulskim	
W gminie Ostroróg miejscowości: Zapust, Wielonek, Klemensowo, Rudki Huby, Ostroróg.	15.2.2020
W województwie wielkopolskim w powiecie wolsztyńskim:	
1. W gminie Wolsztyn miejscowości: Berzyna, Stary Widzim Piekiełko, Adamowo Piekiełko, Kębłowo Kolonia, część miejscowości Niałek Wielki położona na południe od drogi nr 32.	20.2.2020
W województwie zachodniopomorskim w powiecie myśliborskim:	
1. W gminie Myślibórz miejscowości: Roścín, Roścínko, Rokicienko, Gryżyno, Dąbrowa-osada, Nawrocko, Iłowo, Wrzelewo, Pszczelnik; 2. W gminie Dębno miejscowość: Junczewo.	8.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
W województwie dolnośląskim w powiatach legnickim i złotoryjskim:	
1. W powiecie legnickim w gminie Chojnów miejscowości: Strupice, Budziwojów, Dzwonów, Gołocin, Pawlikowice; 2. W powiecie złotoryjskim w gminie Zagrodno miejscowość: Brochocin; 3. W powiecie złotoryjskim w gminie Złotoryja miejscowości: Podolany, Kolonia Kwiatów m. Lubiatów.	9.2.2020
W województwie warmińsko – mazurskim w powiecie iławskim	
W gminie Zalewo: Rąbity, Międzychód, Zatyki, Surbajny, Koziny, Kupin, Rudnia.	20.2.2020
W województwie warmińsko – mazurskim w powiecie ostródzkim	
W gminie Grunwald miejscowości: Góry Lubiańskie, Zybułtowo, Lubian, Mielno, Stębark.	4.3.2020
W województwie śląskim w powiecie raciborskim:	
W gminie Kuźnia Raciborska, miejscowości: Ruda Kozielska, część miejscowości Rudy położona na zachód od drogi nr 919.	20.2.2020

**Estado miembro: Rumanía**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
Județul Maramureș	
Oraș Seini Oraș Seini - localitatea Săbișa	13.2.2020
Județul Satu Mare	
Comuna Pomi, localitatea Pomi	13.2.2020

## PARTE B

Zonas de vigilancia en los Estados miembros afectados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 3:

**Estado miembro: Chequia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
Región de Vysočina:	
Blažejovice u Rozsoch (742414), Bolešín (781037), Bor u Nedvědice (747114), Bratrušín (617008), Brťoví (733407), Bukov na Moravě (615757), Bystřice nad Pernštejnem (616958), Býšovec (617211), Čtyři Dvory (733415), Dolní Rožínka (630098), Domanín u Bystřice nad Pernštejnem (630616), Domanínek (617075), Dvořiště u Bystřice nad Pernštejnem (616982), Hluboké u Dalečína (624471), Horní Rožínka (643980), Hrdá Ves (782483), Chlébské (748498), Chlum (651605), Jablůňov (781363), Josefův u Rožné (742881), Karasín (794970), Kobylnice nad Svatkou (669580), Korouhvice (651613), Koroužné (669598), Kovářová (773549), Lesoňovice (680265), Malé Tresné (741981), Milasín (615765), Moravecké Pavlovice (698571), Pivonice u Lesoňovic (680273), Prosetín u Bystřice nad Pernštejnem (733423), Rodkov (630110), Rovečné (741990), Rozsochy (742431), Rožná (742899), Sejřek (747131), Skorotice (748501), Smrček (617229), Střítež u Bukova (615773), Věchnov (777544), Velké Tresné (742007), Věstín (781045), Věstínek (781053), Věžná na Moravě (781380), Vír (782491), Vojetín u Rozsoch (742449), Zlatkov (742902), Ždánice u Bystřice nad Pernštejnem (794988)	17.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
Borovec (763446), Dolní Čepí (773514), Horní Čepí (773522), Kozlov u Lesoňovic (680257), Lískovec u Nedvědice (773557), Olešnička (763454), Štěpánov nad Svratkou (763462), Švařec (669601), Ujčov (773565), Vrtěžír (763471)	Del 11.2.2020 al 17.2.2020
Región de Moravia Meridional:	
Bedřichov (601373), Běleč u Lomnice (601918), Brumov u Lomnice (613053), Crhov u Olešnice (617920), Černovice u Kunštátu (620602), Černvír (620661), Doubravník (631388), Hluboké u Kunštátu (639672), Hodonín u Kunštátu (640409), Klokočí u Olší (711128), Křepťov (601926), Křížovice (676675), Křtěnov u Olešnice (676691), Lhota u Olešnice (681202), Louka (687189), Maňová (719358), Nedvědice pod Pernštejnem (702307), Ochoz u Tišnova (709441), Olešnice na Moravě (710415) – část katastrálního území západně od komunikace č. 362 (ul. Rovečnická-Generála Čápka), Olší u Tišnova (711144), Osiky (713112), Pernštejn (702315), Rakové (711152), Rozseč nad Kunšátem (742317), Strhaře (756881), Sýnalov (761753), Tasovice (765112)	17.2.2020

**Estado miembro: Alemania**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
BADEN-WÜRTTEMBERG, Kreis Hohelohenkreis:	
<p>Folgende Gemarkungen sind vollständig enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bretzfeld</li> <li>— Adolzfurt</li> <li>— Scheppach</li> <li>— Rappach</li> </ul> <p>Teilweise enthalten sind die Gemarkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bitzfeld</li> <li>— Verrenberg</li> <li>— Windischenbach</li> <li>— Pfdelbach</li> <li>— Geddelsbach</li> <li>— Unterheimbach</li> <li>— Obersulm</li> <li>— Waldbach</li> <li>— Dimbach</li> <li>— Schwappach</li> <li>— Beginnend im Nordosten an der Gemarkungsgrenze Bitzfeld Schnittpunkt A6 weiter an der Gemarkungsgrenze südlich bis zur L 1036</li> <li>— Nach Osten entlang Feldweg am Gewinn Unteress Gässle entlang zum Schnittpunkt der Eisenbahnlinie HN-Waldenberg und der K2336</li> <li>— Auf der K2336 durch Verrenberg bis zur T-Kreuzung</li> <li>— auf Höhe des Funkturms abbiegend auf einem Feldweg nach Süden Richtung Golberhöfe</li> <li>— Bis Einmündung auf die Golbergstraße</li> <li>— Auf der Golbergstraße in Windischenbach bis zur Einmündung auf die L1036</li> <li>— Auf der L1036 nach Süden bis zum Ortsausgang Windischenbach bis zur Kreuzung Adolzfurter Straße</li> <li>— Weiter auf Adolzfurter Straße nach Osten bis zur Einmündung Burghofstraße</li> <li>— Auf der Burghofstraße 350 m nach Süden</li> <li>— An der Kreuzung auf einem Feldweg 250 m weiter Richtung Südosten</li> <li>— Weiter auf dem Feldweg zwischen den Gewannen Wolfsbül und Holzbühl Richtung Süden</li> <li>— Auf diesem Feldweg weiter durch das Waldgebiet Spörershölzle bis zum Feldweg In der Lohklinge</li> <li>— Auf dem Feldweg In der Lohklinge bis zur K 2346 in Buchhorn</li> <li>— Abbiegend auf die K2346 nach Südwesten durch Buchhorn</li> <li>— Auf der K2346 bis zum Aussiedlerhof Fleisch am Höhenweg</li> </ul>	Del 29.2.2020 al 8.3.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dort abbiegend auf einen Feldweg Richtung Westen 500 m zwischen den Gewannen Große Äcker und Hintere Halden</li> <li>— Nach 500 m Abbiegend nach Süden</li> <li>— An der Gemarkungsgrenze Pfedelbach und Geddelsbach nach Westen auf einem Feldweg nordwestlich vorbei an den Ausiedlerhöfen Hintere Halden</li> <li>— Am Gebäude Geddelsbacher Helden 28 auf den Weg Richtung Westen bis zum Haus Geddelsbacher Helden 24</li> <li>— Am Haus Geddelsbacher Helden 24 abbiegend Richtung Süden auf einem Feldweg bis zur Einmündung auf die K 2345</li> <li>— Querung der K2345</li> <li>— Weiter auf dem Feldweg Richtung Unterheimbach bis zur Einmündung auf die L 1090 in Unterheimbach</li> <li>— Auf der L1090 Richtung Südosten bis zur Schulstraße am Sportplatz</li> <li>— Nach der Sporthalle auf einer gedachten Linie 1,3 Km Richtung Westen bis zu einem Bach</li> <li>— An dem Bach 80 m entlang Richtung Süden von dort 280 m auf einer gedachten Linie nach Südwest zum nächsten Waldweg</li> <li>— Auf dem Waldweg 130 m nach Nordwesten im Wald Sandrain</li> <li>— Zwischen dem Wald Sandrain und Salenwald 1 km Richtung Südosten</li> <li>— Durch die Otterklinge nach Südwest bis zum Bach in der Rauchklinge</li> <li>— Entlang der der Gemarkungsgrenze Adolzfurt einschließend bis zur Gemeindegrenze Obersulm</li> <li>— Entlang der Gemeindegrenze Bretzfeld/Obersulm nach Nordwest, Bretzfeld einschließend, bis zur Feldwegkreuzung Steigwald und Eulenklinge</li> <li>— Von dort auf einem Feldweg Richtung Ortseingang Affaltrach</li> <li>— Von dort entlang eines Bachlaufs nach Norden zur L 1035, Affaltrach ausschließend</li> <li>— Querung der L 1035</li> <li>— Weiter entlang am Mittelbach bis zum Ortseingang Affaltrach, dort am Ortsrand entlang nach Norden zur K 2110, Affaltrach ausschließend</li> <li>— Auf der K1035 Richtung Nordosten bis zur Gemeindegrenze Obersulm/Bretzfeld, Bretzfeld einschließend</li> <li>— Auf einer gedachten Linie 300 m in Nordwestlicher Richtung zum Waldrand Buchhau, Gewinn Sperbelhau nördlich einschließend</li> <li>— Am Waldrand entlang Richtung Nordwesten bis zur Querung eines Wassergrabens</li> <li>— Von hier auf einer gedachten Linie nach Norden, westlich der Ortschaft Waldbach, Waldbach einschließend bis zur K 2341</li> <li>— Querung der K 2341</li> <li>— Auf einer gedachten Linie Richtung Nord-Nordost bis zum Dimbach</li> <li>— Auf einem Feldweg 300 m nach Nordwest, von dort auf einem Feldweg nach Nordosten bis zur A6</li> <li>— Querung der A6</li> <li>— Auf der Schwarzenbergstraße bis zur Ringstraße, Ostliche Teile von Schwappach einschließend</li> <li>— Auf der Ringstraße nach Norden bis zur Kreuzung L1089</li> <li>— Weiter auf der Moosbachstraße Richtung Norden bis zum Kreisverkehr der L1036</li> <li>— Vom Kreisverkehr Richtung Osten auf L1036 bis zur A6</li> <li>— Auf der A6 Richtung Osten bis Startpunkt</li> </ul>	
<p>Folgende Gemarkungen sind vollständig enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Westernbach (Gemeinde Zweiflingen)</li> <li>— Baumerlenbach, Unterohrn, Verrenberg, Öhringen, Büttelbronn, Eckartsweiler, Cappel (Stadt Öhringen)</li> <li>— Pfedelbach, Windischenbach, Oberohrn, Harsberg (Gemeinde Pfedelbach)</li> <li>— Siebeneich (Gemeinde Bretzfeld)</li> </ul> <p>Folgende Gemarkungen sind teilweise im Beobachtungsgebiet und im Sperrbezirk enthalten, die genaue Abgrenzung ist der Beschreibung des Sperrbezirks zu entnehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bitzfeld, Geddelsbach, Unterheimbach, Waldbach, Dimbach, Schwabbach (Gemeinde Bretzfeld)</li> <li>— Verrenberg (Stadt Öhringen)</li> <li>— Windischenbach, Pfedelbach (Gemeinde Pfedelbach)</li> </ul>	8.3.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
<p>Teilweise enthalten sind die Gemarkungen Möglingen und Ohrnberg (Gemeinde Öhringen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Beginnend ab der Gemarkungsgrenze Möglingen-Kochersteinsfeld-Ohrnberg</li> <li>— vorbei an den Gewannen Hummeläcker und Streich</li> <li>— weitergedacht bis zum nördlichsten Punkt der Kleingartensiedlung (Gewann Streichberg)</li> <li>— Linie weitergedacht bis zur L1045</li> </ul> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Zweiflingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— über die Gewanne Schießäcker einmündend in den Feldweg am Waldrand unterhalb des Gewanns Weite Gruben dann in gleicher Richtung weiterführend bis zur Schießhofer Straße, die Schießhofer Straße Richtung Süden bis Pfahlbach</li> <li>— dann entlang der K2330 bis zum Limes Blick Zweiflingen</li> <li>— nach Osten abbiegend entlang der Kärcher Straße am Golfplatz vorbei bis zum Kreisel L1050</li> <li>— weiter nach Süden auf der L1050 bis zur Einmündung K2354</li> <li>— weiter entlang der K2354, die A6 querend</li> </ul> <p>Teilweise enthalten sind die Gemarkungen Neuenstein und Obersöllbach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bis nach dem Gewann Wachtbaumäcker in Richtung Neuenstein,</li> <li>— dann abbiegend in Richtung Südwesten,</li> <li>— dann 2. Feldweg links abbiegend</li> <li>— dann entlang des Wegs zwischen den Baugebieten Riedweg Teil 1 und Teil 2 nach Süden, die Bahnlinie queren, südlich vorbei am Wohngebiet Steigerbrünle</li> <li>— Linie weiter gedacht am Sportgelände vorbei bis zur Brücke über den Epbach (Bergstraße)</li> <li>— dann die L1051 und L1036 queren, dann auf die K2357 bis zur Gemarkungsgrenze Obersöllbach-Eschelbach</li> <li>— entlang des Gewanns Obere Halde die K2355 und das Gewann Bühl querend</li> <li>— dann weiter Richtung Süden in Richtung Pfaffenberg</li> <li>— östlich vorbei am Pfaffenberg, die Gemeindegrenze nach Öhringen querend</li> </ul> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Michelbach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Weg weiter bis Rohrklinge</li> <li>— dann weiter Richtung Süden durch die Gewanne Brenntenholz und Erlen</li> <li>— dann die K2387 kreuzen, weiter in Richtung Süden nach Mittelsteinbach durch das Gewann Koppenwiesenschlag,</li> </ul> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Untersteinbach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— weiter in Richtung Süden durch die Gewanne Holderberg und Göttele</li> <li>— östlich an Mittelsteinbach vorbei auf den Herdenweg, dann bis zum Wasserhochbehälter vor Untersteinbach</li> <li>— dann Weiter Richtung Süden an der Siedlungsgrenze bis zur Straße In der Heid</li> <li>— dann weiter entlang des Wegs in Richtung Süden bis zur Schuppacher Straße (K2360)</li> <li>— auf K2360 weiter bis Floßholz, dann entlang des Wegs parallel zum Lohklingenbach in Richtung Südwesten bis ca. 150 m vor der Kehre zur Kreisgrenze SHA</li> </ul>	
BADEN-WÜRTTEMBERG, Kreis Heilbronn:	
<p>Teilweise enthalten sind die Flur Eschenau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Von Landkreisgrenze Heilbronn Landkreis entlang Köberleweg Richtung Eschenau</li> <li>— entlang des Michelbach bis zur Straße Eschenauer Berg</li> <li>— östlich der Bebauung zur K2110</li> <li>— entlang der K2110 bis zur Landkreisgrenze</li> </ul>	Del 29.2.2020 al 8.3.2020
<p>Folgende Gemeinden sind vollständig enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Löwenstein</li> <li>— Lehrensteinsfeld</li> <li>— Ellhofen</li> <li>— Langenbrettach</li> <li>— Eberstadt</li> <li>— Wüstenrot</li> </ul> <p>Folgende Gemarkungen sind vollständig enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Grantschen (Gemeinde Weinsberg)</li> <li>— Wimmental (Gemeinde Weinsberg)</li> </ul>	8.3.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
<p>— Cleversulzbach (Gemeinde Neuenstadt)</p> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Unterheinriet (Gemeinde Untergruppenbach):</p> <p>— An der Gemeindegrenze zwischen Sandberg und Vorhof in westlicher Richtung bis zur Forststraße;</p> <p>— auf Feldweg nördlich von Vorhof Richtung Waldrand, entlang bis zur Schozach;</p> <p>— nördlich am Braunenwald entlang Zufluss zur Schozach;</p> <p>— westlich entlang Waldrand bis zur Wegkreuzung unterhalb Hagelsberg;</p> <p>— entlang Forstweg in nördlicher Richtung bis zur Gemeindegrenze Lehrensteinsfeld</p> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Weinsberg (Gemeinde Weinsberg):</p> <p>— Gemeindegrenze zu Lehrensteinsfeld an der A81 entlang in nördlicher Richtung bis zur Gemeindegrenze Eberstadt</p> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Neuenstadt (Gemeinde Neuenstadt):</p> <p>— Gemeindegrenze Eberstadt Feld/Forstweg von Buchhorn Richtung Neuenstadt – Daistler;</p> <p>— bei den Aussiedlerhöfen in westlicher Richtung bis zum Limbach;</p> <p>— vom Limbach zur Cleversulzbacherstraße weiter zur K2007 bis zur Öhringerstraße über die A81 bis zur Kocher</p> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Gochsen (Gemeinde Hardthausen):</p> <p>— von der A81 zur Kocher am Fluss entlang bis Buchsmühle;</p> <p>— Feldweg nördlich des Sportplatz Richtung Hintere Berge — Dörnet — Bühl — Lampoldshausenerstraße — Feldweg westlich zur K2014;</p> <p>— südlich des Gänskirchhofs in westlicher Richtung zur Landkreisgrenze</p>	

**BADEN WÜRTTEMBERG, Kreis Schwäbisch-Hall:**

<p>Folgende Gemarkungen sind vollständig enthalten:</p> <p>Ammertsweiler (Gemeinde Mainhardt)</p> <p>Teilweise enthalten ist die Gemarkung Geißelhardt (Gemeinde Mainhardt):</p> <p>— Von der Gemarkungsgrenze (Ammertsweiler/Geißelhardt) links entlang der L1050 bis zur Abzweigung Streithag</p> <p>— gesamter Ortsteil Streithag</p> <p>— von Streithag Richtung Waldrand Lohklingen Wald, links entlang des Waldrandes bis zur Kreisgrenze Schwäbisch-Hall</p>	8.3.2020
---	----------

**Estado miembro: Hungría**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
<b>Komárom-Esztergom megye:</b>	
<p>Bana, Bábolna, Csém, Kisigmánd, Komárom, Mocs, Nagyigmánd és Tárkány települések közigazgatási területének a 47.687049 és a 17.989846, a 47.690195 és a 17.995825, valamint a 47.686220 és a 17.987319 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 10 km sugarú kör által határolt területen belül és a védőkörzeten kívül eső területei</p>	26.2.2020
<p>Ács és Bábolna települések közigazgatási területeinek a 47.687049 és a 17.989846, a 47.690195 és a 17.995825, valamint a 47.686220 és a 17.987319 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 3 km sugarú körön belül eső területei</p>	Del 18.2.2020 al 26.2.2020
<b>Győr-Moson-Sopron megye:</b>	
<p>Bőny, Nagyszentjános és Rétalap települések közigazgatási területeinek a 47.687049 és a 17.989846 valamint a 47.690195 és a 17.995825 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 10 km sugarú körön belül eső területei</p>	26.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
Hajdú-Bihar megye:	
Álmosd, Bagamér, Monostorpályi, Pocsaj, Újléta és Vámospércs és települések közigazgatási területeinek a 47.387114 és a 21.9118493 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 10 km sugarú körön belül és a védőkörzeten kívül eső területei	17.2.2020
Kokad és Létavértes települések közigazgatási területeinek a 47.387114 és a 21.9118493 GPS-koordináták által meghatározott pont körüli 3 km sugarú körön belül eső területei	Del 9.2.2020 al 17.2.2020

**Estado miembro: Eslovaquia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
Región de Nitra:	
Municipios de la región de Nitra: Čab, Nové Sady, Malé Zálužie, Kapince, Šurianky, Hruboňovo, Jelšovce, Ludovítová, Výčapy-Opatovce, Podhorany, Lužianky, Lehota, Aleksince, Lukáčovce, Rišňovce Partes de la ciudad de Nitra: Dražovce, Zobor, Chrenová, Kynek	8.2.2020
Municipios de la región de Nitra: Ciudad de Komarno, parte de Nová Stráž y parte del municipio de Žitná na Ostrove	26.2.2020
Municipios: Zbehy, Čajakovce	Del 31.1.2020 al 8.2.2020
Región de Topoľčany:	
Municipio: Koniarovce	8.2.2020
Región de Trnava:	
Municipio: Cífer	Del 11.2.2020 al 17.2.2020
Municipios: Ciudad de Trnava, Hrnčiarovce nad Parnou, Zeleneč, Biely Kostol, Ružindol, Zvončín, Suchá nad Parnou, Borová, Voderady, Slovenská Nová Ves, Pavlice	17.2.2020
Región de Senec:	
Municipios: Blatné, Kaplná, Igram, Čataj	17.2.2020
Región de Pezinok:	
Municipio: Jablonec	Del 11.2.2020 al 17.2.2020
Municipios: Báhoň, Štefanová, Budmerice, Vištuk, Šenkvice	17.2.2020
Región de Galanta:	
Municipio: Veľký Grob	19.2.2020
Región de Čadca:	
Municipios: Stará Bystrica, Radôstka, Vychylovka	Del 19.2.2020 al 27.2.2020
Municipios: Klubina, Zborov nad Bystricou, Krásno nad Kysucou, Nová Bystrica, Dunajov	27.2.2020
Región de Žilina:	
Municipio: Lutiše, Horná Tižiná	27.2.2020
Región de Kysucké Nové Mesto:	
Municipio: Lodno, parte de los municipios: Kysucký Lieskovec, Horný Vadičov	27.2.2020

**Estado miembro: Polonia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
W województwie lubelskim, w powiatach: lubartowskim, łączyńskim, parczewskim, włodawskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie lubartowskim w gminie Uścimów miejscowości: Krasne, Nowa Jedlanka, Ochoża, Rudka Starościańska, Stara Jedlanka;</li> <li>2. W powiecie lubartowskim w gminie Ostrów Lubelski miejscowości: Ostrów Lubelski, Bójki, Jamy, Kolechowice, Kolechowice Folwark; Kolechowice Kolonia, Rozkopaczew, Rudka Kijańska;</li> <li>3. W powiecie łączyńskim w gminie Ludwin miejscowości: Dratów Kolonia, Jagodno, Krzcień, Piaseczno, Rogóżno, Rozpłucie Pierwsze, Rozpłucie Drugie;</li> <li>4. W powiecie parczewskim w gminie Sosnowica miejscowości: Stary Orzechów, Nowy Orzechów, Lejno, Komarówka, Zienki, Górki, Sosnowica, Libiszów, Bohutyn, Lipniak, Pasieka, Zbójno;</li> <li>5. W powiecie parczewskim w gminie Dębowa Kłoda miejscowości: Białka, Makoszka, Uhnin;</li> <li>6. W powiecie parczewskim w gminie Parczew: miejscowości: Babianka, Tyśmienica;</li> <li>7. W powiecie włodawskim w gminie Urszulin: miejscowości: Jamniki, Łomnica, Zawadówka.</li> </ol>	7.2.2020
W województwie lubelskim, w powiecie lubartowskim:	
W gminie Uścimów miejscowości: Stary Uścimów, Nowy Uścimów, Drozdówka, Głębokie, Maśluchy, Orzechów Kolonia, Nowy Orzechów, Stary Orzechów.	Del 30.1.2020 al 7.2.2020
W województwie lubelskim, w powiatach: krasnostawskim, zamojskim	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie krasnostawskim miasto Krasnystaw;</li> <li>2. W powiecie krasnostawskim w gminie Gorzków miejscowości: Piaski Szlacheckie, Widniówka;</li> <li>3. W powiecie krasnostawskim gmina Izbica (bez obszaru zapowietrzonego);</li> <li>4. W powiecie krasnostawskim w gminie Krasnystaw miejscowości: Białka, Łany, Małochwiej Duży, Niemienice, Niemienice Kolonia, Siennica Nadolna, Tuligłowy, Rońsko, Widniówka, Zastawie Kolonia, Zażółkiew;</li> <li>5. W powiecie krasnostawskim w gminie Kraśniczyn miejscowości: Anielpol, Brzeziny, Czajki, Franciszków, Majdan Surhowski, Łukaszówka, Surhów, Surhów Kolonia;</li> <li>6. W powiecie krasnostawskim w gminie Siennica Różana miejscowości: Rudka, Siennica Królewska Duża;</li> <li>7. W powiecie zamojskim w gminie Skierbieszów miejscowości: Kalinówka, Kolonia Wiszenki, Wiszenki, Zabytów;</li> <li>8. W powiecie zamojskim w gminie Stary Zamość miejscowości: Krasne, Majdan Sitanecki, Podkrasne, Podstary Zamość, Stary Zamość, Wierzba Druga.</li> </ol>	7.2.2020
W województwie lubelskim, w powiecie krasnostawskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W gminie Izbica miejscowości: Wólka Orłowska, Topola, Orłów Drewniany, Orłów Drewniany Kolonia, Wał, Dworzyska, część miejscowości Izbica położona na północ od ulic Stokowej, Cichej, Targowej i Gminnej, północno – wschodnia część miejscowości Tarnogóra położona na wschód od rzeki Wieprz, część miejscowości Romanów położona na wschód od drogi 2141L;</li> <li>2. W gminie Krasnystaw miejscowości: Łatyczów, Małochwiej Mały;</li> <li>3. W gminie Żółkiewka miejscowości: Borówek, Borówek Kolonia, Makowiska, Olchowiec Wieś, Olchowiec Kolonia, Poperczyn, Wola Żółkiewska;</li> <li>4. W gminie Gorzków miejscowości: Czysta Dębina, Borów.</li> </ol>	Del 30.1.2020 al 7.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
W województwie lubelskim, w powiatach: krasnostawskim, lubelskim, świdnickim	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie krasnostawskim w gminie Żółkiewka miejscowości: Dąbie, Dąbie Kolonia, Tokarówka, Celin, Siniec, Adamówka, Makowiska Małe, Żółkiewka, Rożki, Rożki Kolonia, Huta, Żółkiew Wieś, Żółkiew Kolonia, Zaburze, Zaburze Kolonia, Markiewiczów, Gany, Koszarsko, Chruściechów, Majdan Wierzchowiński, Wierzchowin, Chłaniów, Chłaniów Kolonia, Średnia Wieś, Władysławin;</li> <li>2. W powiecie krasnostawskim w gminie Rudnik: Majdan Borowski Pierwszy, Majdan Borowski Drugi, Suszeń, Joannin, Potasznia, Majdan Średni, Majdan Kobylański, Majdan Łuczycy, Majdan Borowski, Suche Lipie, Rudnik, Równianki, Wierzbica, Wierzbica Kolonia, Międzyłaz, Mościska Kolonia, Mościska, Płonka, Maszów, Romanówek, Bzowiec, Kaszuby;</li> <li>3. W powiecie krasnostawskim w gminie Gorzków miejscowości: Antoniówka, Bogusław, Orchowiec, Kolonia Orchowiec, Bobrowe, Felicjan, Baranica, Wielkopole, Zamostek, Gorzków, Gorzków Wieś, Gorzków Osada, Piaski Szlacheckie, Chorupnik, Chorupnik Kolonia, Borsuk, Józefów, Czysta Debina Kolonia, Borów Kolonia, Góry, Olesin, Wielobycz, Wiśniów;</li> <li>4. W powiecie krasnostawskim w gminie Izbica miejscowości: Bobliwo, Wirkowice Drugie;</li> <li>5. W powiecie lubelskim w gminie Krzczonów miejscowości: Sobieska Wola Pierwsza, Sobieska Wola Druga;</li> <li>6. W powiecie lubelskim w gminie Wysokie miejscowość: Antoniówka;</li> <li>7. W powiecie świdnickim w gminie Rybczewice miejscowości: Bazar, Częstoborowice, Izdebno, Izdebno Kolonia, Pilaszkowice Pierwsze, Pilaszkowice Drugie, Zygmuntów.</li> </ol>	7.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pozostała część gminy Przygodzice bez obszaru zapowietrzonego,</li> <li>2. Pozostała część gminy Ostrów Wielkopolski bez obszaru zapowietrzonego,</li> <li>3. gmina Raszków,</li> <li>4. gmina Odolanów.</li> </ol>	4.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Sobótka, Borowiec, Gutów, Górzeńko, Górzeńko, Biniew, Szczury, Kwiatków, Lewkowiec, Stary Staw, Karski, Ostrów Wielkopolski, Wtorek, Sadowie, Nowe Kamienice, Wysocko Wielkie, Smardowskie Olendry;</li> <li>2. W gminie Raszków miejscowości: Grudzielec, Nowy Grudzielec, Korytnica, Szczurawice;</li> <li>3. W gminie Nowe Skalmierzyce miejscowości: Pawłówek, Gałązki Wielkie, Kotowiecko, Żakowice, Głóski, Droszew, Gałązki Małe, Trkusów, Miedzianów, Boczków, Kurów, Kościuszków, Gniazdów, Fabian, Ociąż, Skalmierzyce, Śliwniki, Nowe Skalmierzyce, Biskupice Ołoboczne, Bilczew;</li> <li>4. W gminie Sieroszewice miejscowości: Latowice, Latowice-Kęszyce, Parczew, Bibianki;</li> <li>5. W gminie Przygodzice miejscowości: Topola Osiedle, Strugi, Trzcieliny, Szkudlarka, Dębica, Olendry, Smardów, Bogułałów, Chynowa, Chynowa Lipie, Klady, Oplotki;</li> <li>6. W gminie Odolanów miejscowości: Chujary, Pustkowie, Gorzyce Małe, Egipt, Madera I, Parcele, Harych, Zieluchowiec, Chałupki, Huta, Żuraw, Szmata, Nadstawki, Grochowiska, Papiernia;</li> <li>7. W gminie Sieroszewice miejscowości: Parczew, Westrza, Zmyślona;</li> <li>8. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Sadowie, Smardowskie Olendry, Nowe Kamienice, Wtorek, Trąba, Kąkolewo, Bagatela, Czekanów, Baby, Michałków, Gręblów, Madera II, Biedrusko.</li> </ol>	17.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
<p>Część gmin Ostrów Wielkopolski i Przygodzice ograniczone: od północy od przejazdu kolejowego na ulicy Gorzyckiej w Ostrowie Wielkopolskim, dalej ulicą Gorzycką w kierunku zachodnim do kościoła w miejscowości Gorzyce Wielkie. W kierunku południowym mijając od wschodu wieś Radziwiłłów do miejscowości Gorzyce Małe. Następnie do drogi nr 445 i ciekim wodnym przez las i niezamieszkałą część ulicy Kwiatowej w miejscowości Tarchały Wielkie. Następnie na wschód ulicą długą w miejscowości Topola Wielka do miejscowości Janków Przygodzki wzdłuż ulicy Długiej do skrzyżowania z ulicą Zębcowską. Na północ wzdłuż ulicy Zębcowskiej w Jankowie Przygodzkim do ulicy Staroprzygodzkiej w Ostrowie Wielkopolskim. Wzdłuż ulicy Staroprzygodzkiej do ulicy Siewnej, następnie na północny zachód ulicą Długą w miejscowości Ostrów Wielkopolski do ulicy Krętej, dalej wzdłuż ulicy Krętej i dalej ulicy Bocznej do przejazdu kolejowego na ulicy Gorzyckiej w miejscowości Ostrów Wielkopolski.</p>	Del 26.1.2020 al 4.2.2020
<p>W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Słaborowice, Lewków, Szczury, Kwiatków, Kołatajew, Franklinów, Młynów, Będziszyn, Michałków, Czekanów.</p>	Del 9.2.2020 al 17.2.2020
<p>1. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowość: Wysocko Wielkie; 2. W gminie Przygodzice miejscowości: Janków Przygodzki, Przygodzice, Wysocko Małe.</p>	Del 9.2.2020 al 17.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie ostrowskim:	
<p>1. W gminie Raszków miejscowości: Rąbczyn, Jelitów, Jaskółki, Radłów, południowa część miejscowości Przybysławice od numeru 144 do nr 35; 2. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Zacharzew, Lamki, Zalesie, Świeligów; 3. Część północno - zachodnia miasta Ostrów Wielkopolski od ulicy Miodowej nr 5, Radłowskiej 65 przez ulice Profesora Jachimka, Przymiejską, Krotoszyńską, Owsianą do ulicy Topolowej 62.</p>	Del 14.2.2020 al 23.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiatach ostrowskim i krotoszyńskim:	
<p>W powiecie ostrowskim:</p> <p>1. W gminie Raszków miejscowości: Rąbczyn, Raszków, Pogrzebów, Głogowa, Skrzebowa, Moszczanka, Biniew, Bieganin, Szczurawice, Walentynów, Niemojewiec, Janków Zalesny, Sulisław, pozostała część miejscowości Przybysławice poza obszarem zapowietrzonym, południowa część miejscowości Korytnica do ulicy Jarocińskiej 6; 2. W gminie Ostrów Wielkopolski miejscowości: Łąkociny, Daniszyn, Gorzyce Wielkie, Radziwiłłów, Topola Mała, Słaborowice, Franklinów, Lewków, Szczury, Wysocko Wielkie, Cegły, Kołatajew, Karski, Stary Staw, Mazury- część wschodnia do numeru 8, Czekanów- zachodnia część od ulicy Kaliskiej 12, Kwiatków- zachodnia część od numeru 7A; 3. Pozostała część miasta Ostrów Wielkopolski poza obszarem zapowietrzonym; 4. W gminie Przygodzice miejscowości: Topola Wielka, Topola Osiedle, Janków Przygodzki, Wysocko Małe; 5. W gminie Odolanów miejscowości: Nabyszyce, Wierzbo, Tarchały Wielkie, Tarchały Małe, Gorzyce Małe.</p> <p style="text-align: center;">W powiecie krotoszyńskim:</p> <p>W gminie Krotoszyn miejscowości: Baszyny, Ugrzele, Janów, Orpizew, Świnków.</p>	23.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie kolskim:	
<p>1. W gminie Olszówka miejscowości: Drzewce, Młynik, Łubianka, Ostrów Kolonia, Adamin; 2. W gminie Dąbie miejscowości: Tarnówka Wiesiołowska, Baranowiec, Tarnówka, Zalesie.</p>	Del 6.2.2020 al 14.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie kolskim:	

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
1. W gminie Koło miejscowość: Przybyłów, Skobielice; 2. W gminie Olszówka miejscowości: Zawadka, Krzewata, Przybyszew, Nowa Wioska, Grabina, Dębowiczki, Mniewo, Ponętów Górny Pierwszy, Ponętów Górny Drugi, Szczepanów, Tomaszew, Głębokie, Olszówka, Umień, Złota; 3. W gminie Kłodawa miejscowości: Górki, Podgajew; 4. W gminie Dąbie miejscowości: Rośle, Lisice, Krzewo, Karszew, Kupinin, Wiesiołów, Domanin, Cichmiana, Chruścin, Augustynów, Krzykosy, Bród, Lutomirów, Gaj, Rzuchów, Majdany, Ladorudz, Grabina Mała, Chełmno Parcele, Chełmno, Grabina Wielka, Sobótka, Dąbie; 5. W gminie Grzegorzew miejscowości: Ladorudzek, Ponętów Dolny, Grodna, Tarnówka.	14.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie szamotulskim:	
W gminie Ostroróg miejscowości: Zapust, Wielonek, Klemensowo, Rudki Huby, Ostroróg.	Del 16.2.2020 al 25.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie szamotulskim:	
1. W gminie Kaźmierz miejscowości: Sokolniki Wielkie, Sokolniki Małe, Wierzchaczewo; 2. W gminie Ostroróg miejscowości: Bobulczyn, Oporowo, Kluczewo, Kluczewo Huby, Szczepankowo, Karolewo, Rudki, Piaskowo, Forestowo, Bielejewo, Binino, Dobrojewo; 3. W gminie Obrzycko miejscowości: Gaj Mały, Karolin, Pęckowo, Ordzin, Koźmin, Dobrogostowo, Lizbona; 4. W gminie Pniewy miejscowości: Przystanki, Dębina, Buszewko, Buszewo, Dęborzyce, Mielno, Szymanowo, Zajączkowo, Psarski, Nojewo, Psarki, Nosalewo; 5. W gminie Wronki miejscowości: Samołęż, Nowa Wieś, Huby Oporowo, Marianowo, Wierzchocin, Głuchowo; 6. W gminie Szamotuły miejscowości: Czyściec, Krzeszkowice, Kamionka, Otorowo, Lipnickie Huby, Lipnica, Brodziszewo, Emilianowo, Gałowo, Jastrowo, Ostrolesie, Koźle, Śmiłowo, Szamotuły.	25.2.2020
W województwie wielkopolskim, w powiecie międzychodzkiem	
W gminie Chrzypsko Wielkie miejscowość Orle Wielkie.	25.2.2020
W województwie wielkopolskim w powiecie wolsztyńskim:	
W gminie Wolsztyn miejscowości: Berzyna, Stary Widzim Piekiełko, Adamowo Piekiełko, Kębłowo Kolonia, część miejscowości Niałek Wielki położona na południe od drogi nr 32.	Del 21.2.2020 al 29.2.2020
W województwie wielkopolskim w powiatach wolsztyńskim i grodziskim:	
W powiecie wolsztyńskim: 1. W gminie Wolsztyn miejscowości: Stary Widzim, Świętno, Stradyń, Obra, Wroniawy, Stara Dąbrowa, Adamowo, Gościeszyn, Błocko, Tłoki, Wolsztyn, Karpicko, Nowe Tłoki, Chorzemin, Powodowo, Nowa Obra, Nowa Dąbrowa, Krutla, Nowy Młyn, Zdrogowo, Świętno, część miejscowości Niałek Wielki położona na północ od drogi nr 32; 2. W gminie Przemęt miejscowości: Solec, Solec Nowy, Mochy; 3. W gminie Siedlec miejscowości: Jaromierz, Jażyniec, Kiełkowo, Żodyń, Siedlec, Kiełpiny Kolonia W powiecie grodziskim: W gminie Rakoniewice miejscowości: Głodno, Cegielsko Adolfowo, Łąkie, część miejscowości Rostarzewo położona na zachód od ulic Topolowej i Ogrodowej.	29.2.2020
W województwie lubuskim w powiecie zielonogórskim	

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
W gminie Kargowa miejscowości: Obra Dolna, Nowy Jaromierz	29.2.2020
W województwie łódzkim, w powiatach łączycyckim, poddębickim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie łączycyckim w gminie Świnice Warckie miejscowości: Chęcín, Chorzeplin, Chorzepinek, Chorzepinek, Chwałborzyce, Góry Chwałborskie, Hektary, Kaznów, Kaznówek, Kozanki Podleśne, Kraski, Miniszew, Odrada, Polusin, Wyganów, Wylazłów, Zbylczyce;</li> <li>2. W powiecie łączycyckim w gminie Grabów miejscowości: Besiekiery, Besiekiery-Kolonia, Biała Góra, Bugaj, Bujak, Byszew, Byszew-Parcele, Celinów, Ciasna, Goszczędza, Goszczędza-Parcele, Grabinka, Grabów-Cegielnia, Grabów-Dwór, Jamy, Janów, Jastrzębia, Kadzidłowa, Kadzidłowa-Adamów, Kadzidłowa-Borki, Kadzidłowa-Brzezinka, Kadzidłowa-Grabinka, Kadzidłowa-Karolewo, Kępina, Kobyle, Kontrowers, Kotowice, Leszno, Osiny, Ostrówek, Ostrówek-Kolonia, Pieczew, Pieczew Poduchowny, Pokrzywnia, Polamy, Probstowo, Pruchyniec, Rybnik, Smardzew, Smardzew-Osada, Stanisławki, Zachciałki, Żrebięta;</li> <li>3. W powiecie poddębickim w gminie Uniejów miejscowości: Brzozówka, Czepów, Czepów Górny, Czepów Średni, Grodzisko, Jaszczurów, Kozia nóżka, Lekaszyn, Osina, Rożniatów, Rożniatów-Kolonia, Sachalina, Skotniki, Wilamów, Wilamówka, Żabieniec.</li> </ol>	14.2.2020
W województwie zachodniopomorskim w powiecie myśliborskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W gminie Myślibórz miejscowości: Roścín, Roścínko, Rokicienko, Gryżyno, Dąbrowa-osada, Nawrocko, Iłowo, Wrzelewo, Pszczelnik;</li> <li>2. W gminie Dębno miejscowość: Junczewo.</li> </ol>	Del 9.2.2020 al 17.2.2020
W województwie zachodniopomorskim w powiatach myśliborskim i gryfińskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie myśliborskim w gminie Myślibórz miejscowości: Wierzbica, Myślibórz, Myśliborzyce, Kolonia Myśliborzyce, Klicko, Dąbrowa, Zgoda, Sobienice, Listomie, Kruszwin, Golenice, Jezierzycy, Pacynowo, Straszyn, Golenicki Młyn, Pniów, Chłopowo, Dalsze, Golczew, Podłążek, Wierzbówek, Pluty, Płośno, Turzyniec, Mirawno, Zarzece, Jaruzyn, Nawojczyn, Czerników, Sarbinowo, Mączlino, Utonie, Chłopówko;</li> <li>2. W powiecie myśliborskim w gminie Dębno miejscowości: Dolsk, Borne, Turze, Różańsko, Ostrowiec, Dyszno, Warnice, Krężelin, Borówno, Przyłaszczka, Grzybno, Piołunek, Radzicz, Sulisław;</li> <li>3. W powiecie gryfińskim w gminie Trzcińsko-Zdrój: Piaseczno, Stołeczna, Tchórzno, Dobropole, Wesoła, Babin.</li> </ol>	17.2.2020
W województwie lubuskim w powiecie gorzowskim:	
W gminie Lubiszyn miejscowości: Mystki, Smoliny, Staw, Podlesie, Zacisz, Gajewo.	17.2.2020
W województwie dolnośląskim w powiatach legnickim i złotoryjskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie legnickim w gminie Chojnów miejscowości: Strupice, Budziwojów, Dzwonów, Gołocin, Pawlikowice;</li> <li>2. W powiecie złotoryjskim w gminie Zagrodno miejscowość: Brochocin;</li> <li>3. W powiecie złotoryjskim w gminie Złotoryja miejscowości: Podolany, Kolonia Kwiatów m. Lubiatów.</li> </ol>	Del 10.2.2020 al 18.2.2020
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W powiecie legnickim miasto Chojnów;</li> <li>2. W powiecie legnickim w gminie Chojnów miejscowości: Biała, Dobroszów, Goliszów, Gołaczów, Jerzmanowice, Konradówka, Michów, Niedźwiedzice, Osetnica, Piotrowice;</li> <li>3. w powiecie legnickim w gminie Miłkowice miejscowości: Goślinów, Gniewomirowice, Jezierzany, Miłkowice, Siedliska, Studnica, Ulesie;</li> <li>4. W powiecie legnickim w gminie Krotoszyce miejscowości: Czerwony Kościół, Jaszków, Krotoszyce, Pawłowice Małe, Szymanowice, Wilczyce;</li> <li>5. W powiecie złotoryjskim w gminie Zagrodno miejscowości: Jadwisin, Łukaszów, Modlikowice, Wojciechów, Zagrodno;</li> <li>6. W powiecie złotoryjskim w gminie Złotoryja miejscowości: Brennik, Ernestynów, Gierałowiec, Kopacz, Kozów, Lubiatów bez kolonii Kwiatów, Nowa Wieś Złotoryjska, Pyskowice, Rokitnica, Rzymówka, Wyskok, Wysocko.</li> </ol>	18.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
W województwie warmińsko – mazurskim w powiecie iławskim	
W gminie Zalewo miejscowości: Rąbity, Międzychód, Zatyki, Surbajny, Koziny, Kupin, Rudnia.	Del 21.2.2020 al 29.2.2020
W województwie warmińsko – mazurskim w powiatach iławskim, ostródzkim:	
<p style="text-align: center;">Powiat iławski:</p> <p>W gminie Zalewo miejscowości: Karpowo, Śliwa, Dajny, Barty, Pozorty, Girgajny, Mazanki, Janiki Wielkie, Janiki Małe, Jaśkowo, Wielowieś, Boreczno, Duba, Mozgowo, Huta Wielka, Skitławki, Urowo, Gubławki, Wieprz, Matyty, Polajny, Jerzwałd, Rucewo, Kiemiany, Dobrzyki, Witoszewo, Gajdy, Półwieś, Zalewo, Bajdy, Sadławki, Bądky, Bednarzówka, Brzeziniak, Jezierce, Bukowiec, Likszajny, Tarpno, Nowe Chmielówko.</p> <p>Powiat ostródzki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>W gminie Małdyty miejscowości: Wielki Dwór, Jarnołtowo, Fiugajki, Drynki, Pleśno, Leszczynka Mała, Linki, Klonowy Dwór, Płękity, Smolno, Kanty, Bagnity, Wodziany, Surzyki Małe, Surzyki Wielkie;</li> <li>W gminie Miłomłyn miejscowości: Skarpa, Ligi.</li> </ol>	29.2.2020
W województwie pomorskim w powiecie sztumskim:	
W gminie Stary Dzierżoń od granicy województwa pomorskiego wzdłuż drogi łączącej miejscowości Bajdy-Przezmark do miejscowości Przezmark, następnie po drugiej stronie drogi wojewódzkiej 519 wzdłuż jeziora Motława Wielka do miejscowości Danielówka, dalej drogą leśną do jeziora Witoszewskiego w województwie warmińsko-mazurskim.	29.2.2020
W województwie warmińsko – mazurskim w powiecie ostródzkim:	
W gminie Grunwald miejscowości: Góry Lubiańskie, Zybułtowo, Lubian, Mielno, Stębark.	Del 5.3.2020 al 13.3.2020
W województwie warmińsko – mazurskim w powiatach: ostródzkim, działdowskim, nidzickim, olsztyńskim:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>w powiecie ostródzkim: <ul style="list-style-type: none"> <li>w gminie Grunwald miejscowości: Dylewko, Dąbrowo, Frygnowo, Grabiczki, Gierzwałd, Grunwald, Kiersztanowo, Kitnowo, Korsztyn, Lipowa Góra, Lubianek, Łącko, Łodwigowo, Marcinkowo, Omin, Pacółtowo, Pacółtówko, Rzepki, Tymawa, Ulnowo, Wróble, Zapieka;</li> <li>w gminie Dąbrówno miejscowości: Gardyny, Łogdowo, Osiekowo, Ostrowite, Samin, Saminek;</li> </ul> </li> <li>w powiecie działdowskim w gminie Działdowo miejscowość Jankowice;</li> <li>w powiecie nidzickim w gminie Kozłowo miejscowości: Browina, Turowo, Turówko, Wronowo;</li> <li>w powiecie olsztyńskim w gminie Olsztynek miejscowości: Czarci Jar, Dębowa Góra, Drwęck, Gąsiorowo Olsztyneckie, Gibała, Gierdałki, Jadamowo, Juńcza, Królikowo, Lichtajny, Lutek, Nowa Wieś Ostródzka, Pawłowo, Sitno, Waplewo, Warglewo.</li> </ol>	13.3.2020
W województwie śląskim w powiecie raciborskim:	
W gminie Kuźnia Raciborska, miejscowości: Ruda Kozielska, część miejscowości Rudy położona na zachód od drogi nr 919.	Del 21.2.2020 al 29.2.2020
W województwie śląskim w powiatach raciborskim, rybnickim, gliwickim, w powiecie miejskim Rybnik:	
<p style="text-align: center;">W powiecie raciborskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>W gminie Kuźnia Raciborska miejscowości: Kuźnia Raciborska, Jankowice, Siedliska, część miejscowości Budziska położona na wschód od ulic Leśnej, Szkolnej, Głównej i Fabrycznej, część miejscowości Rudy położona na wschód od drogi nr 919;</li> <li>W gminie Nędza, miejscowości: Szymocice, Górki Śląskie, część miejscowości Nędza położona na wschód od linii kolejowej łączącej miejscowości Racibórz – Kędzierzyn Koźle;</li> </ol> <p style="text-align: center;">W powiecie rybnickim:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>W gminie Lyski miejscowości: Bogunice, Zwonowice, Sumina, Lyski, część miejscowości Adamowice położona na północ od ulic: Jana III Sobieskiego, Rybnickiej i Rolnej, część miejscowości Nowa Wieś położona na północ od ulicy Rybnickiej do drogi nr 923;</li> </ol>	29.2.2020

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
<p>2. W gminie Gaszowice: część miejscowości Gaszowice położona na północ od ulic: Łąkowej, Wiejskiej, Rybnickiej, część miejscowości Szczerbice położona na północ od ulic: Rybnickiej, Głównej, Dworcowej;</p> <p>3. W gminie Jejkowice: część miejscowości Jejkowice położona na północ od ulic: Głównej oraz Dworcowej;</p> <p>W powiecie miejskim Rybnik dzielnice: Stodoły, Grabownia, Chwałęcice, Ochojec, część dzielnicy Rybnicka Kuźnia położona na północ od ulicy Podmiejskiej, część dzielnicy Golejów położona na zachód od drogi nr 78 oraz na północ od ulicy Komisji Edukacji Narodowej;</p> <p>W powiecie gliwickim:</p> <p>1. W gminie Sośnicowice miejscowości: Tworóg Mały, Kuźniczka, Trachy, Bargłówa, część miejscowości Sierakowice położona na zachód od ulicy Sierakowskiej na terenach leśnych oraz ulicy Długiej, część miejscowości Smolnica położona na zachód od ulicy Łęgowskiej, część miejscowości Sośnicowice położona na zachód od ulicy Raciborskiej;</p> <p>2. W gminie Pilchowice miejscowości: Stanica, część miejscowości Leboszowice położona na zachód od ulic: Smolnickiej i Wiejskiej, część miejscowości Pilchowice na zachód od ulic: Leboszowskiej, Wielopole, Dworcowej oraz ulicy Dolna Wieś, część miejscowości Wilcza położona na północny-zachód od drogi nr 78.</p>	
W województwie opolskim w powiecie kędzierzyńsko-kozielskim:	
W gminie Bierawa miejscowości: Solarnia, Kotlarnia, Goszyce, Dziergowice.	29.2.2020

**Estado miembro: Rumanía**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
Județul Maramureș	
Oraș Seini Oraș Seini - localitatea Săbișa	Del 14.2.2020 al 22.2.2020
Comuna Cicârlău- Localitatea Cicârlău Comuna Cicârlău - Localitatea Bârgău Comuna Cicârlău - Localitatea Handalu Ilbei Comuna Cicârlău - Localitatea Ilba Oraș Seini- Localitatea Viile Apei Comuna Ardușat- Localitatea Ardușat	22.2.2020
Județul Satu Mare	
Comuna Pomi, localitatea Pomi	Del 14.2.2020 al 22.2.2020
Comuna Orașu Nou- Localitatea Orașu Nou Vii Comuna Orașu Nou- Localitatea Racșa Vii Comuna Pomi- Localitatea Aciuă Comuna Pomi- Localitatea Bicău Comuna Pomi- Localitatea Borlești Comuna Apa- Localitatea Apa Comuna Apa- Localitatea Someșeni Comuna Crucișor- Localitatea Crucișor Comuna Crucișor- Localitatea Iegheriște Comuna Valea Vinului- Localitatea Valea Vinului Comuna Valea Vinului- Localitatea Roșiori Comuna Medieșu Aurit- Localitatea Medieș Rături Comuna Medieșu Aurit-Localitatea Medieș Vii Comuna Orașu Nou- Racșa	22.2.2020
Județul Bihor	
Comuna Diosig – Localitatea Diosig	17.2.2020»

**CORRECCIÓN DE ERRORES**

**Corrección de errores de la Orientación (UE) 2019/2217 del Banco Central Europeo de 28 de noviembre de 2019 por la que se modifica la Orientación (UE) 2016/2249 sobre el régimen jurídico de la contabilidad y la información financiera en el Sistema Europeo de Bancos Centrales (BCE/2019/34)**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 332 de 23 de diciembre de 2019)*

En la página 201, en el anexo I, partida 10.13 del pasivo:

*donde dice:*                   «a) Coste/Valor nominal»,

*debe decir:*               «a) Coste/Nominal/Valor descontado».

---



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



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**