

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 164



Edición
en lengua española

Legislación

52° año

26 de junio de 2009

Sumario

I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

REGLAMENTOS

Reglamento (CE) n° 550/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	1
★ Reglamento (CE) n° 551/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos V y VI (excepción sobre un tensioactivo) ⁽¹⁾	3
★ Reglamento (CE) n° 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su anexo XVII ⁽¹⁾	7
★ Reglamento (CE) n° 553/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por el que se abre una licitación específica para la reventa en el mercado comunitario de maíz de cosechas anteriores a la de la campaña 2007/08, que obra en poder del organismo de intervención húngaro	32
★ Reglamento (CE) n° 554/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2597/2001 en lo que respecta a los contingentes comunitarios arancelarios en relación con determinados vinos originarios de la Antigua República Yugoslava de Macedonia	35

Precio: 18 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

ES

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

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

★ Reglamento (CE) nº 555/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, que modifica el Reglamento (CE) nº 318/2007, por el que se establecen condiciones zoonosanitarias para la importación de determinadas aves en la Comunidad y las correspondientes condiciones de cuarentena ⁽¹⁾	37
Reglamento (CE) nº 556/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, relativo a la asignación de derechos de importación en lo que respecta a las solicitudes presentadas para el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 en el marco del contingente arancelario abierto por el Reglamento (CE) nº 431/2008 para la carne de vacuno congelada	38
Reglamento (CE) nº 557/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, relativo a la asignación de derechos de importación para las solicitudes presentadas para el período comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 en el marco de los contingentes arancelarios abiertos por el Reglamento (CE) nº 412/2008 para la carne de vacuno congelada destinada a la transformación	39
Reglamento (CE) nº 558/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (CE) nº 945/2008 para la campaña 2008/2009	40

DIRECTIVAS

★ Directiva 2009/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo en lo que respecta a determinados requisitos de información de las medianas sociedades y a la obligación de confeccionar cuentas consolidadas ⁽¹⁾	42
★ Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (Versión refundida) ⁽¹⁾	45
★ Directiva 2009/70/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre ⁽¹⁾	59



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(véase página tres de cubierta)

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) N° 550/2009 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2009

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) n° 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) n° 1580/2007.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 26 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	MA	53,0
	MK	21,6
	TR	82,5
	ZZ	52,4
0707 00 05	JO	156,8
	MK	23,0
	TR	108,9
	ZZ	96,2
0709 90 70	TR	103,7
	ZZ	103,7
0805 50 10	AR	66,2
	BR	104,3
	TR	54,9
	ZA	59,9
	ZZ	71,3
0808 10 80	AR	73,6
	BR	94,4
	CL	94,9
	CN	91,3
	NZ	108,0
	US	134,0
	UY	61,5
	ZA	77,5
	ZZ	91,9
0809 10 00	TR	232,3
	US	172,2
	ZZ	202,3
0809 20 95	TR	323,9
	US	377,7
	ZZ	350,8
0809 30	TR	147,8
	US	175,8
	ZZ	161,8

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) N° 551/2009 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2009

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos V y VI (excepción sobre un tensioactivo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 648/2004 asegura la libre circulación de detergentes y tensioactivos para detergentes en el mercado interior, garantizando al mismo tiempo, entre otras cosas, un elevado nivel de protección del medio ambiente al establecer requisitos para la biodegradación final de los tensioactivos utilizados en los detergentes.
- (2) Además, en los artículos 5, 6 y 9 del Reglamento se prevé un mecanismo gracias al cual se podrá conceder a los tensioactivos que no cumplan el requisito mencionado anteriormente de la degradación final una excepción para su utilización en aplicaciones industriales o institucionales específicas, siempre y cuando dichas aplicaciones sean poco dispersivas y el riesgo para el medio ambiente sea pequeño en comparación con las ventajas socioeconómicas.
- (3) En el Reglamento se establece que el riesgo para el medio ambiente se determinará mediante una evaluación complementaria del riesgo, descrita en el anexo IV, realizada por el fabricante del tensioactivo y presentada a la autoridad competente de un Estado miembro para que esta proceda a su valoración.
- (4) Los tensioactivos a los que se conceda una excepción deben figurar en el anexo V del Reglamento. Aquellos a los que se deniegue una excepción deben figurar en el anexo VI del Reglamento.
- (5) Dichas excepciones deben adoptarse conforme a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.
- (6) Se ha realizado una solicitud de excepción respecto al tensioactivo con la denominación UIQPA ⁽³⁾ «alcoholes,

Guerbet, C16-20, etoxilado, n-butil éter (7-8EO)», también conocido por la denominación comercial «Dehypon G 2084», con número CAS ⁽⁴⁾ 147993-59-7, para su utilización en tres aplicaciones industriales: el lavado de botellas, la limpieza *in situ* y la limpieza de metales.

- (7) La solicitud de excepción fue evaluada por la autoridad competente alemana de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 5 del Reglamento. Se constató que la solicitud cumple las tres condiciones requeridas en virtud del artículo 6. En primer lugar, los tres usos mencionados son aplicaciones poco dispersivas. En segundo lugar, las aplicaciones son aplicaciones industriales específicas. En tercer lugar, no existe riesgo para el medio ambiente, puesto que el tensioactivo en sí no representa ningún riesgo y los metabolitos no son persistentes.
- (8) Se consideró que los tres usos mencionados eran aplicaciones industriales poco dispersivas, habida cuenta del consumo total anual del tensioactivo y de la utilización exclusiva del tensioactivo en tipos específicos de instalaciones industriales.
- (9) La conclusión sobre la falta de riesgo para el medio ambiente se basa en el rápido logro de un alto grado de biodegradabilidad primaria del tensioactivo y en la biodegradabilidad final de los metabolitos del tensioactivo. Por tanto, los metabolitos cumplen los mismos criterios que los tensioactivos para los que el Reglamento garantiza la libre circulación en el mercado interior.
- (10) No obstante, el Comité de adaptación al progreso técnico de la legislación relativa a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los detergentes decidió limitar la excepción a un plazo de diez años para fomentar el desarrollo de tensioactivos de un rendimiento equivalente que cumplan los criterios de biodegradabilidad final y que, por tanto, no requieran una excepción.
- (11) En el pasado, en la Comunidad, no se asignaba a las sustancias un número EINECS ni un número ELINCS. Sin embargo, además, unas setecientas sustancias anteriormente identificadas como polímeros han sido reconocidas como «ex polímeros» y se les han asignado números «de ex polímero». Actualmente se designa colectivamente a los números EINECS, ELINCS y de «ex polímero» como «números CE» y los encabezamientos correspondientes de los cuadros de los anexos V y VI deben modificarse para reflejar la nueva nomenclatura.

⁽¹⁾ DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

⁽⁴⁾ Chemical Abstracts Service.

- (12) Procede, por tanto, modificar los anexos V y VI del Reglamento (CE) n° 648/2004 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de detergentes.
- 1) El anexo V se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo VI se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 648/2004 queda modificado como sigue:

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO I

«ANEXO V

LISTA DE TENSIOACTIVOS OBJETO DE EXCEPCIÓN

Como excepción concedida conforme a los artículos 4 a 6 y conforme al procedimiento establecido en el artículo 12, apartado 2, los siguientes tensioactivos de detergentes, que han superado los ensayos establecidos en el anexo II, pero no los establecidos en el anexo III, podrán comercializarse y utilizarse con supeditación a las limitaciones que se mencionan a continuación.

Denominación según la nomenclatura de la UIQPA	Número CE	Número CAS	Limitaciones
Alcoholes, Guerbet, C16-20, etoxilado, n-butil éter (7-8EO)	Ninguno (polímero)	147993-59-7	Podrá utilizarse para las siguientes aplicaciones industriales hasta el 27 de junio de 2019: — lavado de botellas — limpieza in situ — limpieza de metales

El "número CE" es el número EINECS, ELINCS o de "ex polímero" y es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea.

"EINECS" (European Inventory of Existing Commercial Substances) es el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes. Dicho catálogo establece la lista definitiva de todas las sustancias que en principio se encontraban en el mercado comunitario el 18 de septiembre de 1981. El número EINECS puede obtenerse en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes ⁽¹⁾.

"ELINCS" (European List of Notified Chemical Substances) es la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas. Para obtener el número ELINCS, puede consultarse la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas, modificada ⁽²⁾.

"Ex-polímeros": el término polímero se define en el artículo 3, apartado 5, del Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Para obtener el número de "ex polímero", puede consultarse la lista de "ex polímeros", modificada ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO C 146 A de 15.6.1990, p. 1.

⁽²⁾ Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2006, ISSN 1018-5593 EUR 22543 EN.

⁽³⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, corregido en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2007, ISSN 1018-5593 EUR 20853 EN/3.

ANEXO II

«ANEXO VI

LISTA DE TENSIOACTIVOS DE DETERGENTES PROHIBIDOS O LIMITADOS

Los siguientes tensioactivos de detergentes no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento:

Denominación según la nomenclatura de la UIQPA	Número CE	Número CAS	Limitaciones

El "número CE" es el número EINECS, ELINCS o "de ex polímero" y es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea.»

REGLAMENTO (CE) N° 552/2009 DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2009

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su anexo XVII

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽²⁾, establece, en su anexo I, restricciones para determinadas sustancias y preparados peligrosos. El Reglamento (CE) n° 1907/2006 deroga y sustituye a la Directiva 76/769/CEE con efecto a partir del 1 de junio de 2009. El anexo XVII de dicho Reglamento sustituye al anexo I de la Directiva 76/769/CEE.
- (2) El artículo 67 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 dispone que las sustancias, las mezclas o los artículos no pueden fabricarse, comercializarse o utilizarse a menos que cumplan las condiciones impuestas por las restricciones del anexo XVII.
- (3) La Directiva 2006/122/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, por la que se modifica por trigésima vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo [sulfonatos de perfluorooctano (PFOS)] ⁽³⁾, y la Directiva 2006/139/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en cuanto a las restricciones de la comercialización y el uso de los compuestos de arsénico con el fin de adaptar su anexo I al progreso técnico ⁽⁴⁾, que modifican el anexo I de la Directiva 76/769/CEE, fueron adoptadas poco antes del Reglamento (CE) n° 1907/2006, en diciembre de 2006, aunque las restricciones en cuestión no han sido incluidas todavía en el anexo XVII de dicho Reglamento. Por lo tanto, procede modificar el anexo XVII a fin de incluir las restricciones correspondientes a las Directivas

2006/122/CE y 2006/139/CE, puesto que, de otro modo, las restricciones en cuestión quedarían derogadas a partir del 1 de junio de 2009.

- (4) De conformidad con el artículo 137, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cualquier modificación de las restricciones adoptada con arreglo a la Directiva 76/769/CEE a partir del 1 de junio de 2007 debe incorporarse en el anexo XVII de dicho Reglamento con efectos a partir del 1 de junio de 2009.
- (5) La Directiva 2007/51/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio ⁽⁵⁾, fue adoptada el 25 de septiembre de 2007. La Decisión n° 1348/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo que respecta a las restricciones de comercialización y uso de 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilendifenilo, ciclohexano y nitrato amónico ⁽⁶⁾, fue adoptada el 16 de diciembre de 2008. Las restricciones en cuestión no han sido incluidas todavía en el anexo XVII del citado Reglamento. Procede, por tanto, modificar el anexo XVII a fin de incorporar las restricciones relativas a determinados dispositivos de medición que contienen mercurio adoptadas con arreglo a la Directiva 2007/51/CE, así como las restricciones relativas a las sustancias 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilendifenilo, ciclohexano y nitrato de amonio adoptadas con arreglo a la Decisión n° 1348/2008/CE.
- (6) Es necesario tener en cuenta las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativas a la clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽⁷⁾.
- (7) Puesto que las disposiciones del título VIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 y, en particular, su anexo XVII son directamente aplicables a partir del 1 de junio de 2009, las restricciones deben redactarse con claridad de modo que los operadores y las autoridades responsables de su aplicación puedan aplicarlas correctamente. Es necesario, por tanto, revisar la redacción de dichas restricciones. La terminología de las diferentes entradas debe armonizarse en aras de su coherencia con las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

⁽³⁾ DO L 372 de 27.12.2006, p. 32.

⁽⁴⁾ DO L 384 de 29.12.2006, p. 94.

⁽⁵⁾ DO L 257 de 3.10.2007, p. 13.

⁽⁶⁾ DO L 348 de 24.12.2008, p. 108.

⁽⁷⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (8) La Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT) ⁽¹⁾ exige que los aparatos que contienen PCB y PCT se descontaminen y eliminen lo antes posible, y establece las condiciones de descontaminación de los aparatos que contienen dichas sustancias. Por lo tanto, la entrada del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativa a los PCT no debe incluir ninguna disposición sobre los aparatos que contienen PCT, ya que este aspecto está plenamente regulado en la Directiva 96/59/CE.
- (9) Las restricciones existentes para las sustancias 2-naftilamina, bencidina, 4-nitrobifenilo y 4-aminobifenilo son ambiguas puesto que no está claro si la prohibición afecta únicamente al suministro al público en general o también a los usuarios profesionales. Conviene, por tanto, clarificarlas. Habida cuenta de que la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo ⁽²⁾, prohíbe la producción, la fabricación y el uso de dichas sustancias en el trabajo, las restricciones del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 aplicables a dichas sustancias deben ser coherentes con la Directiva 98/24/CE.
- (10) El Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽³⁾, impone restricciones estrictas a las sustancias tetracloruro de carbono y 1,1,1-tricloroetano. El mismo Reglamento impone una prohibición con excepciones con respecto al tetracloruro de carbono y una prohibición total con respecto al 1,1,1-tricloroetano. Por lo tanto, las restricciones que figuran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 con respecto al tetracloruro de carbono y 1,1,1-tricloroetano son superfluas y deben suprimirse.
- (11) Puesto que el mercurio de las pilas está regulado en la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores ⁽⁴⁾, las disposiciones relativas al mercurio de las pilas que figuran actualmente en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 son superfluas y deben, por tanto, suprimirse.
- (12) De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los residuos no constituyen una sustancia, una mezcla o un artículo en el sentido del artículo 3 de ese mismo Reglamento. Por lo tanto, puesto que las restricciones contempladas en dicho Reglamento no son aplicables a los residuos, las disposiciones de su anexo XVII que excluyen los residuos son redundantes y deben suprimirse.
- (13) Procede modificar algunas restricciones del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 a fin de tener en cuenta las definiciones de «uso» y «comercialización» que figuran en su artículo 3.
- (14) La entrada del anexo I de la Directiva 76/769/CEE relativa a las fibras de amianto incluía una exención para los diafragmas que contienen crisólito. Debe especificarse que esta exención se revisará una vez recibidos los informes que tendrán que presentar los Estados miembros que la apliquen. Por otro lado, a la luz de la definición de «comercialización» que da el Reglamento (CE) n° 1907/2006, los Estados miembros deben poder permitir la comercialización de algunos artículos que contengan esas fibras y ya estuvieran instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005, en condiciones específicas que garanticen un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (15) Conviene precisar que, en el caso de las sustancias incorporadas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 como consecuencia de las restricciones adoptadas en el marco de la Directiva 76/769/CEE (entradas 1 a 58), las restricciones no se aplican al almacenamiento, la conservación, el tratamiento, el envasado en recipientes o el trasvasado de un recipiente a otro de estas sustancias destinadas a la exportación, salvo que su fabricación esté prohibida.
- (16) A diferencia de la Directiva 76/769/CEE, el Reglamento (CE) n° 1907/2006 define el término «artículo». A fin de incluir los mismos productos contemplados en la restricción original relativa al cadmio, el término «mezclas» debe añadirse a algunas disposiciones.
- (17) Conviene dejar claro que las restricciones incorporadas al anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en relación con la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio no son aplicables a los dispositivos que ya estaban en uso en la Comunidad en la fecha de entrada en vigor de la restricción.
- (18) En las entradas del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativas a las sustancias éter de difenilo, derivados pentabromados y éter de difenilo, derivados octabromados debe indicarse que las restricciones no son aplicables a los artículos que ya estaban en uso en la fecha de entrada en vigor de las restricciones, puesto que dichas sustancias se han incorporado a artículos con un ciclo de vida largo, que se venden en el mercado de segunda mano, como son los aviones y los vehículos. Por otra parte, puesto que el uso de las sustancias en aparatos eléctricos y electrónicos está regulado por la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽⁵⁾, dichos aparatos no deben estar sujetos a las restricciones en cuestión.

⁽¹⁾ DO L 243 de 24.9.1996, p. 31.

⁽²⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽³⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

- (19) En la restricción impuesta al nonilfenol y los etoxilatos de nonilfenol es necesario aclarar que la validez de las autorizaciones nacionales existentes para los plaguicidas y biocidas que contienen etoxilatos de nonilfenol como coadyuvante no debe verse afectada, conforme a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2003/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2003, por la que se modifica por vigesimosexta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (nonilfenol, etoxilatos de nonilfenol y cemento) ⁽¹⁾.
- (20) Es preciso aclarar que la restricción incorporada al anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 por lo que respecta a los sulfonatos de perfluorooctano no se aplica a los productos que ya estaban en uso en la Comunidad en el momento de la entrada en vigor de la restricción.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud de lo dispuesto en el artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 178 de 17.7.2003, p. 24.

ANEXO

El anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 queda modificado como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos».

2) El cuadro que establece la denominación de las sustancias, los grupos de sustancias y las mezclas, así como las condiciones de restricción se sustituye por el siguiente:

«En el caso de las sustancias incorporadas en el presente anexo como consecuencia de las restricciones adoptadas en el marco de la Directiva 76/769/CEE (entradas 1 a 58), las restricciones no se aplicarán al almacenamiento, la conservación, el tratamiento, el envasado en recipientes ni el trasvasado de un recipiente a otro de dichas sustancias destinadas a la exportación, salvo que su fabricación esté prohibida.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
1. Terfenilos policlorados (PCT)	No podrán comercializarse ni utilizarse: <ul style="list-style-type: none"> — como sustancias, — en mezclas, incluidos los aceites usados, o en aparatos, en concentraciones superiores a 50 mg/kg (0,005 % en peso).
2. Cloroetileno (cloruro de vinilo) Nº CAS 75-01-4 Nº CE 200-831-0	No está admitido como propulsor de aerosoles para ningún empleo. Los generadores de aerosoles que contengan la sustancia como propulsor no podrán comercializarse.
3. Sustancias o mezclas líquidas que se consideren peligrosas con arreglo a las definiciones de la Directiva 67/548/CEE del Consejo y la Directiva 1999/45/CE.	<p>1. No se utilizarán en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros, — artículos de diversión y broma, — juegos para uno o más participantes o en cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo. <p>2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.</p> <p>3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, ni cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenten un riesgo de aspiración y estén etiquetados como R 65 o H 304, — puedan utilizarse como combustible en lámparas decorativas, y — estén envasados en envases de una capacidad igual o inferior a 15 litros. <p>4. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores garantizarán, antes de la comercialización, que el envase de las sustancias y mezclas a las que se aplica el punto 3, cuando estén destinados a lámparas, lleva de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación:</p> <p>“Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños”.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
<p>4. Fosfato de tri(2,3-dibromopropilo) Nº CAS 126-72-7</p>	<p>1. No se utilizará en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo prendas de vestir, ropa interior y artículos de ropa de casa.</p> <p>2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.</p>
<p>5. Benceno Nº CAS 71-43-2 Nº CE 200-753-7</p>	<p>1. No se utilizará en juguetes o partes de juguetes cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/kg (0,0005 %) del peso del juguete o de una parte del juguete.</p> <p>2. Los juguetes o partes de juguetes que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.</p> <p>3. No podrá comercializarse ni utilizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como sustancia, — como componente de otras sustancias, o en mezclas, en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso. <p>4. No obstante, el punto 3 no se aplicará:</p> <p>a) a los carburantes objeto de la Directiva 98/70/CE;</p> <p>b) a las sustancias y mezclas destinadas a ser utilizadas en procesos industriales que no permitan la emisión de benceno en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente.</p>
<p>6. Fibras de amianto</p> <p>a) Crocidolita Nº CAS 12001-28-4</p> <p>b) Amosita Nº CAS 12172-73-5</p> <p>c) Antofilita Nº CAS 77536-67-5</p> <p>d) Actinolita Nº CAS 77536-66-4</p> <p>e) Tremolita Nº CAS 77536-68-6</p> <p>f) Crisótilo Nº CAS 12001-29-5 Nº CAS 132207-32-0</p>	<p>1. Se prohibirá la fabricación, comercialización y utilización de estas fibras y de los artículos que contengan estas fibras añadidas intencionadamente.</p> <p>No obstante, los Estados miembros podrán establecer una exención para la comercialización y utilización de los diafragmas que contengan crisótilo [letra f]) destinados a instalaciones de electrólisis ya existentes hasta que alcancen el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto, en cualquier caso, lo que ocurra primero.</p> <p>Los Estados miembros que apliquen esta exención deberán presentar a la Comisión, no más tarde del 1 de junio de 2011, un informe sobre la disponibilidad de sustitutos sin amianto para las instalaciones de electrólisis y sobre los esfuerzos realizados para desarrollar este tipo de alternativas, sobre la protección de la salud de los trabajadores en las instalaciones, sobre la fuente y las cantidades de crisótilo, sobre la fuente y las cantidades de los diafragmas que contienen crisótilo y, por último, sobre la fecha prevista para la expiración de la exención. La Comisión hará pública esta información.</p> <p>Tras la recepción de dichos informes, la Comisión solicitará a la Agencia que prepare un expediente conforme al artículo 69 con vistas a la prohibición de la comercialización y el uso de diafragmas que contengan crisótilo.</p> <p>2. El uso de artículos que contengan las fibras de amianto mencionadas en el punto 1 que ya estaban instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005 se seguirá admitiendo hasta su eliminación o el fin de su vida útil. Sin embargo, los Estados miembros, por razones de protección de la salud, podrán restringir, prohibir o someter a condiciones específicas el uso de tales artículos antes de su eliminación o el fin de su vida útil.</p> <p>Los Estados miembros podrán autorizar la comercialización de los artículos completos que contienen fibras de amianto mencionados en el punto 1 que ya estaban instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005, en condiciones específicas que garanticen un nivel elevado de protección de la salud humana. Los Estados miembros comunicarán estas medidas nacionales a la Comisión, a más tardar el 1 de junio de 2011. La Comisión hará pública esa información.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y mezclas, se autorizará la comercialización y el uso de artículos que contengan dichas fibras, admitidos de acuerdo con las excepciones anteriores, siempre que los proveedores garanticen, antes de la comercialización, que los artículos lleven una etiqueta de conformidad con el apéndice 7 del presente anexo.
7. Óxido de triaziridinilfosfina Nº CAS 545-55-1 Nº CE 208-892-5	1. No se utilizará en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo prendas de vestir, ropa interior y artículos de ropa de casa. 2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
8. Polibromobifenilo (PBB) Nº CAS 59536-65-1	1. No se utilizará en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo prendas de vestir, ropa interior y artículos de ropa de casa. 2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
9. a) Polvos de Panamá (<i>Quillaja saponaria</i>) y sus derivados que contengan saponinas Nº CAS 68990-67-0 Nº CE 273-620-4 b) Polvos de raíz de <i>Helleborus viridis</i> y de <i>Helleborus niger</i> c) Polvos de raíz de <i>Veratrum album</i> y de <i>Veratrum nigrum</i> d) Bencidina o sus derivados Nº CAS 92-87-5 Nº CE 202-199-1 e) O-nitrobenzaldehído Nº CAS 552-89-6 Nº CE 209-025-3 f) Polvo de madera	1. No se utilizarán en los artículos de broma ni en las mezclas o los artículos destinados a ser utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas. 2. Los artículos de broma, las mezclas o los artículos destinados a ser utilizados como tales que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse. 3. No obstante, los puntos 1 y 2 no serán aplicables a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml de líquido.
10. a) Sulfuro de amonio Nº CAS 12135-76-1 Nº CE 235-223-4 b) Bisulfuro de amonio Nº CAS 12124-99-1 Nº CE 235-184-3 c) Polisulfuro de amonio Nº CAS 9080-17-5 Nº CE 232-989-1	1. No se utilizarán en los artículos de broma ni en las mezclas o los artículos destinados a ser utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas. 2. Los artículos de broma, las mezclas o los artículos destinados a ser utilizados como tales que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse. 3. No obstante, los puntos 1 y 2 no serán aplicables a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml de líquido.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
11. Ésteres volátiles del ácido bromoacético a) Bromoacetato de metilo Nº CAS 96-32-2 Nº CE 202-499-2 b) Bromoacetato de etilo Nº CAS 105-36-2 Nº CE 203-290-9 c) Bromoacetato de propilo Nº CAS 35223-80-4 d) Bromoacetato de butilo Nº CAS 18991-98-5 Nº CE 242-729-9	1. No se utilizarán en los artículos de broma ni en las mezclas o los artículos destinados a ser utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas. 2. Los artículos de broma, las mezclas o los artículos destinados a ser utilizados como tales que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse. 3. No obstante, los puntos 1 y 2 no serán aplicables a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml de líquido.
12. 2-naftilamina Nº CAS 91-59-8 Nº CE 202-080-4 y sus sales 13. Bencidina Nº CAS 92-87-5 Nº CE 202-199-1 y sus sales 14. 4-nitrobifenilo Nº CAS 92-93-3 Nº EINECS 202-204-7 15. 4-aminobifenilo, xenilamina Nº CAS 92-67-1 Nº EINECS 202-177-1 y sus sales	Lo siguiente será aplicable a las entradas 12 a 15: No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 % en peso.
16. Carbonatos de plomo a) Carbonato anhídrido-neutro (PbCO ₃) Nº CAS 598-63-0 Nº CE 209-943-4 b) Dihidroxibis (carbonato) de plomo 2Pb CO ₃ -Pb(OH) ₂ Nº CAS 1319-46-6 Nº CE 215-290-6	No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse como pintura. No obstante, los Estados miembros podrán autorizar el uso en su territorio de la sustancia o la mezcla para la restauración y mantenimiento de obras de arte, así como de edificios históricos y de los interiores de estos, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio nº 13 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre el uso de albayalde y sulfatos de plomo en la pintura.
17. Sulfatos de plomo a) PbSO ₄ Nº CAS 7446-14-2 Nº CE 231-198-9 b) Pb _x SO ₄ Nº CAS 15739-80-7 Nº CE 239-831-0	No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse como pintura. No obstante, los Estados miembros podrán autorizar el uso en su territorio de la sustancia o la mezcla para la restauración y mantenimiento de obras de arte, así como de edificios históricos y de los interiores de estos, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio nº 13 de la OIT sobre el uso de albayalde y sulfatos de plomo en la pintura.
18. Compuestos de mercurio	No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse:

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>a) Para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cascos de los buques, — las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura, — cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente; <p>b) para la protección de la madera;</p> <p>c) para la impregnación de textiles industriales pesados y del hilo destinado a su fabricación;</p> <p>d) el tratamiento de aguas industriales, independientemente de su utilización.</p>
<p>18a. Mercurio</p> <p>Nº CAS 7439-97-6</p> <p>Nº CE 231-106-7</p>	<p>1. No podrá comercializarse:</p> <p>a) en termómetros médicos para la fiebre,</p> <p>b) en otros dispositivos de medición destinados a la venta al público en general (por ejemplo, manómetros, barómetros, esfigmomanómetros y termómetros no médicos).</p> <p>2. La restricción del punto 1 no se aplicará a los dispositivos de medición que ya estén en uso en la Comunidad antes del 3 de abril de 2009. No obstante, los Estados miembros podrán restringir o prohibir la comercialización de dichos dispositivos de medición.</p> <p>3. La restricción mencionada en el punto 1, letra b), no se aplicará a:</p> <p>a) los dispositivos de medición que tengan más de 50 años de antigüedad el 3 de octubre de 2007, o</p> <p>b) los barómetros [excepto los contemplados en la letra a)] hasta el 3 de octubre de 2009.</p> <p>4. A más tardar el 3 de octubre de 2009, la Comisión llevará a cabo un estudio acerca de la disponibilidad de alternativas fiables más seguras, técnica y económicamente viables, de esfigmomanómetros que contengan mercurio y otros dispositivos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales. Sobre la base de dicho estudio, o tan pronto como se disponga de nueva información sobre alternativas fiables más seguras de esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición que contengan mercurio, la Comisión, si procede, presentará una propuesta legislativa dirigida a ampliar las restricciones mencionadas en el punto 1 a los esfigmomanómetros y otros aparatos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales, de manera que se vaya eliminando progresivamente el mercurio de los aparatos de medición, a medida que vaya siendo técnica y económicamente viable.</p>
<p>19. Compuestos de arsénico</p>	<p>1. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cascos de los buques, — las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura, — cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente. <p>2. No se comercializarán ni se utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse en el tratamiento de agua industrial, con independencia de su uso.</p> <p>3. No se utilizará para proteger la madera. La madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá comercializarse.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>4. No obstante lo dispuesto en el punto 3:</p> <p>a) en relación con las sustancias y las mezclas para proteger la madera: únicamente podrán utilizarse en las instalaciones industriales que utilicen el vacío o la presión para impregnar la madera, siempre que se trate de soluciones de compuestos inorgánicos de CCA (cobre-cromo-arsénico) del tipo C y que hayan sido autorizadas de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. La madera tratada de la forma descrita no podrá ser comercializada antes de que haya terminado de fijarse el conservante;</p> <p>b) la madera que haya sido tratada con soluciones de CCA conforme a lo dispuesto en la letra a), podrá comercializarse para usos profesionales o industriales en los cuales la integridad estructural de la madera sea imprescindible para la seguridad de las personas o del ganado, siempre que resulte improbable que, durante la vida útil de la instalación, el público en general entre en contacto con la madera:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como madera para estructuras en edificios públicos, construcciones agrícolas, edificios de oficinas e instalaciones industriales, — en puentes y construcción de puentes, — como madera de construcción en aguas dulces y aguas salobres (por ejemplo embarcaderos y puentes), — en pantallas acústicas, — para la prevención de aludes, — en las barreras y vallas de protección de las carreteras, — en postes redondos de madera de conífera descortezada en las cercas para el ganado, — en estructuras de retención de tierras, — en postes de transmisión de electricidad y telecomunicaciones, — en traviesas de vías de ferrocarril subterráneo; <p>c) sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores garantizarán, antes de la comercialización, que toda la madera tratada que se comercialice se etiquete de manera individual con la mención "Únicamente para usos e instalaciones profesionales e industriales. Contiene arsénico". Asimismo, la madera que se comercialice empaquetada deberá llevar la mención: "Utilice guantes al manipular esta madera. Utilice una máscara contra el polvo y protección ocular al cortar o trabajar con esta madera. Los residuos de esta madera deberán ser tratados como residuos peligrosos por una empresa autorizada";</p> <p>d) la madera tratada a la que se hace referencia en la letra a), no se utilizará:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en construcciones residenciales o domésticas, cualquiera que sea su finalidad, — para ninguna aplicación en la cual exista un riesgo de que la piel entre en contacto repetidas veces con la madera, — en aguas marinas, — para usos agrícolas, con la excepción de su utilización como postes en las cercas para el ganado y como madera para estructuras que sean conformes con la letra b), — para ninguna aplicación en la cual la madera tratada pueda entrar en contacto con artículos intermedios o acabados destinados al consumo humano o animal. <p>5. La madera tratada con compuestos de arsénico que estuviese en uso en la Comunidad antes del 30 de septiembre de 2007 o se comercializase de conformidad con el punto 4 podrá conservarse y seguir utilizándose hasta que alcance el fin de su vida útil.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>6. La madera tratada con CCA del tipo C que estuviese en uso en la Comunidad antes del 30 de septiembre de 2007 o se comercializase de conformidad con lo dispuesto en el punto 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podrá utilizarse o reutilizarse a reserva de las condiciones relativas a su uso enumeradas en el punto 4, letras b), c) y d), — podrá comercializarse a reserva de las condiciones relativas a su uso enumeradas en el punto 4, letras b), c) y d). <p>7. Los Estados miembros podrán autorizar que la madera tratada con otro tipo de soluciones de CCA que estuviese en uso en la Comunidad antes del 30 de septiembre de 2007:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se utilice o reutilice a reserva de las condiciones relativas a su uso enumeradas en el punto 4, letras b), c) y d), — se comercialice a reserva de las condiciones relativas a su uso enumeradas en el punto 4, letras b), c) y d).
20. Compuestos organoestánicos	<p>1. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla actúe como biocida en pinturas cuyos compuestos no estén unidos químicamente.</p> <p>2. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla actúe como biocida destinado a impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) todas las embarcaciones, independientemente de su eslora, destinadas a ser utilizadas en canales marinos, costeros, estuarios, vías de navegación interior y lagos; b) las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura; c) cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente. <p>3. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse en el tratamiento de agua industrial.</p>
21. Di- μ -oxo-di-n-butilestanohidroxi-borano hidrogenoborato de dibutilestano C ₈ H ₁₉ BO ₃ Sn (DBB) Nº CAS 75113-37-0 Nº CE 401-040-5	<p>No se comercializará ni utilizará como sustancia o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 % en peso.</p> <p>No obstante, el punto 1 no se aplicará a esta sustancia (DBB) ni a las mezclas que la contengan cuando estén destinadas a ser exclusivamente transformadas en artículos, en los cuales dicha sustancia ya no aparezca en una concentración igual o superior al 0,1 %.</p>
22. Pentaclorofenol Nº CAS 87-86-5 Nº CE 201-778-6 y sus sales y ésteres	<p>No podrá comercializarse ni utilizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como sustancia, — como componente de otras sustancias, o en mezclas, en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso.
23. Cadmio Nº CAS 7440-43-9 Nº CE 231-152-8 y sus compuestos	<p>A efectos de la presente entrada, los códigos y capítulos indicados entre corchetes corresponden a los códigos y capítulos de la nomenclatura arancelaria y estadística del arancel aduanero común establecido en el Reglamento (CEE) nº 2658/87 (*).</p> <p>1. No se utilizará para colorear los artículos fabricados a partir de las sustancias y mezclas siguientes</p> <ul style="list-style-type: none"> a) — cloruro de polivinilo (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] — poliuretano (PUR) [3909 50]

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — polietilenos de baja densidad, con excepción del polietileno de baja densidad utilizado para producir mezclas madre coloreadas [3901 10] — acetato de celulosa (CA) [3912 11] [3912 12] — acetobutirato celulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] — resinas epox [3907 30] — resinas de melamina formaldehído (MF) [3909 20] — resinas de urea formaldehído (UP) [3909 10] — poliésteres no saturados (UP) [3907 91] — tereftalato de polietileno (PET) [3907 60] — tereftalato de polibutileno (PBT) — poliestireno cristal/normal [3903 11] [3903 19] — metacrilato de metil-acrilonitrilo (AMMA) — polietileno reticulado (VPE) — poliestireno impacto/choque — polipropileno (PP) [3902 10]; <p>b) las pinturas [3208] [3209].</p> <p>No obstante, si la pintura tiene un alto contenido de zinc, su concentración residual de cadmio deberá ser lo más baja posible y, en cualquier caso, inferior al 0,1 % en peso.</p> <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, se prohíbe la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de las sustancias y mezclas enumeradas anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior al 0,01 % en peso del material plástico.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a los artículos que tengan que colorearse por razones de seguridad.</p> <p>3. No se utilizarán para estabilizar los siguientes artículos o mezclas que se hayan fabricado con polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — material de envasado (bolsas, contenedores, botellas, tapas) [3923 29 10], — material de oficina y material escolar [3926 10] — guarniciones de muebles, carrocerías y similares [3926 30] — prendas y complementos de vestir (guantes incluidos) [3926 20] — revestimientos de suelos y paredes [3918 10] — tejidos impregnados, recubiertos, revestidos o estratificados [5903 10] — cueros sintéticos [4202] — discos (música) — tuberías y accesorios de empalme [3917 23] — puertas batientes (tipo "saloon") — vehículos de transporte por carretera (interior, exterior, bajos de caja) — revestimiento de las chapas de acero utilizadas en la construcción o en la industria — aislamiento de cables eléctricos.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, se prohíbe la comercialización de mezclas, artículos o componentes de artículos fabricados a partir de polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo enumerados anteriormente, estabilizados con sustancias que contengan cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior al 0,01 % en peso del polímero.</p> <p>4. No obstante, las disposiciones del punto 3 no se aplicarán a las mezclas ni a los artículos que lleven estabilizantes a base de cadmio por razones de seguridad.</p> <p>5. A efectos de esta entrada, se entenderá por tratamiento de superficie con cadmio (cadmiado) cualquier depósito o recubrimiento de cadmio metálico sobre una superficie metálica.</p> <p>No se admitirán para el cadmiado de los artículos metálicos o de los componentes de los artículos utilizados en los sectores/aplicaciones mencionados a continuación:</p> <p>a) equipo y maquinaria para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — producción alimentaria [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] — agricultura [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] — refrigeración y congelación [8418] — imprenta y prensa [8440] [8442] [8443] <p>b) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — artículos de hogar [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] — mobiliario [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] — instalaciones sanitarias [7324] — calefacción central y aire acondicionado [7322] [8403] [8404] [8415] <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, se prohibirá la comercialización de los artículos cadmiados o de los componentes de estos artículos utilizados en los sectores/aplicaciones enumerados en las anteriores letras a) y b), así como los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la letra b).</p> <p>6. Las disposiciones a que se refiere el punto 5 también se aplicarán a los artículos cadmiados o componentes de estos artículos, cuando se utilicen en los sectores/aplicaciones mencionados en las siguientes letras a) y b), así como a los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la siguiente letra b):</p> <p>a) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — papel y cartón [8419 32] [8439] [8441] — materias textiles y prendas de vestir [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452]; <p>b) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — material de manipulación [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] — vehículos de carretera y agrícolas [capítulo 87] — trenes [capítulo 86] — barcos [capítulo 89]. <p>7. No obstante, las restricciones que figuran en los puntos 5 y 6 no serán aplicables:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a los artículos y componentes de artículos utilizados en el sector aeronáutico, aeroespacial, en la explotación minera, en el mar y en el sector nuclear, cuyas aplicaciones requieran un alto grado de seguridad, y a los órganos de seguridad de vehículos de carretera y agrícolas, trenes y barcos; — a los contactos eléctricos, independientemente de los sectores en que se utilicen, cuando sea necesario para garantizar la fiabilidad del equipo en que estén instalados. <p>(*) DO L 256 de 7.9.1987, p. 42.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
<p>24. Monometil-tetracloro-difenilmetano Marca comercial: Ugilec 141 N° CAS 76253-60-6</p>	<p>1. No podrá comercializarse ni utilizarse como sustancia o en mezclas. Los artículos que contengan esta sustancia no podrán comercializarse.</p> <p>2. A título de excepción, el punto 1 no se aplicará a:</p> <p>a) a las instalaciones y maquinaria que ya estén en servicio desde el 18 de junio de 1994 hasta que se elimine dicha instalación o maquinaria;</p> <p>b) al mantenimiento de instalaciones y maquinaria ya en servicio en un Estado miembro desde el 18 de junio de 1994.</p> <p>A efectos de lo dispuesto en la letra a), los Estados miembros podrán prohibir en su territorio, por motivos de protección de la salud y del medio ambiente, el empleo de dichas instalaciones o maquinaria antes de eliminarlas.</p>
<p>25. Monometil-dicloro-difenil-metano Marca comercial: Ugilec 121 Ugilec 21</p>	<p>No podrá comercializarse ni utilizarse como sustancia o en mezclas. Los artículos que contengan esta sustancia no podrán comercializarse.</p>
<p>26. Monometil-dibromo-difenil-metano (bromobencil)bromotolueno, mezcla de isómeros Marca comercial: DBBT N° CAS 99688-47-8</p>	<p>No podrá comercializarse ni utilizarse como sustancia o en mezclas. Los artículos que contengan esta sustancia no podrán comercializarse.</p>
<p>27. Níquel N° CAS 7440-02-0 N° CE 231-111-4 y sus compuestos</p>	<p>1. No se utilizarán</p> <p>a) en ningún dispositivo dotado de pasador que se introduce en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, a menos que la tasa de níquel liberado en estos dispositivos sea inferior a 0,2 µg/cm²/semana (límite de migración);</p> <p>b) en artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pendientes, — collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos, — cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj, — botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas metálicas utilizadas en prendas de vestir, <p>si el níquel liberado de las partes de estos artículos en contacto directo y prolongado con la piel supera los 0,5 µg/cm²/semana;</p> <p>c) en los artículos como los enumerados en la letra b), que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos artículos en contacto directo y prolongado con la piel no supera los 0,5 µg/cm²/semana durante un período de al menos dos años de utilización normal del artículo.</p> <p>2. No podrán comercializarse los artículos contemplados en el punto 1, salvo que cumplan los requisitos establecidos en dicho punto.</p> <p>3. Las normas adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) se utilizarán como métodos de ensayo para acreditar la conformidad de los artículos con los puntos 1 y 2.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
<p>28. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 clasificadas como carcinógenos de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o carcinógenos de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Carcinógeno de categoría 1A (cuadro 3.1)/carcinógenos de categoría 1 (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 1 — Carcinógeno de categoría 1B (cuadro 3.1)/carcinógenos de categoría 2 (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 2 <p>29. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 clasificadas como mutágenos de células germinales de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o mutágenos de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mutágeno de categoría 1A (cuadro 3.1)/mutágeno de categoría 1 (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 3 — Mutágeno de categoría 1B (cuadro 3.1)/mutágeno de categoría 2 (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 4 <p>30. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tóxico para la reproducción de categoría 1A con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 1 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 5. — Tóxico para la reproducción de categoría 1B con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 2 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 6. 	<p>Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente:</p> <p>1. No podrá comercializarse ni utilizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como sustancias, — como componentes de otras sustancias, o — en mezclas, <p>para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, o — bien a la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE. <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>“Reservado exclusivamente a usuarios profesionales”.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:</p> <p>a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;</p> <p>b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;</p> <p>c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE, — los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas, — los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); <p>d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
<p>31. a) Creosota; aceite de lavado Nº CAS 8001-58-9 Nº CE 232-287-5</p> <p>b) Aceite de creosota; aceite de lavado Nº CAS 61789-28-4 Nº CE 263-047-8</p> <p>c) Destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno; aceite de naftaleno Nº CAS 84650-04-4 Nº CE 283-484-8</p> <p>d) Aceite de creosota, fracción acenafénica; aceite de lavado Nº CAS 90640-84-9 Nº CE 292-605-3</p> <p>e) Destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada Nº CAS 65996-91-0 Nº CE 266-026-1</p> <p>f) Aceite de antraceno Nº CAS 90640-80-5 Nº CE 292-602-7</p> <p>g) Ácidos de alquitrán, hulla, crudos; fenóles brutos Nº CAS 65996-85-2 Nº CE 266-019-3</p> <p>h) Creosota, madera Nº CAS 8021-39-4 Nº CE 232-419-1</p> <p>i) Alcalino de aceite de alquitrán a baja temperatura; residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura Nº CAS 122384-78-5 Nº CE 310-191-5</p>	<p>1. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada al tratamiento de maderas. La madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá comercializarse.</p> <p>2. No obstante lo dispuesto en el punto 1:</p> <p>a) las sustancias y mezclas podrán usarse para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o realizado por profesionales amparados por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores para retratamiento <i>in situ</i> únicamente si contienen:</p> <p>i) benzo(a)pireno en concentraciones inferiores a 50 mg/kg (0,005 % en peso), y</p> <p>ii) fenóles extraíbles con agua en concentraciones inferiores a 3 % en peso.</p> <p>Dichas sustancias y mezclas para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o por profesionales:</p> <p>— podrán comercializarse únicamente en envases de capacidad igual o superior a 20 litros,</p> <p>— no podrán venderse a los consumidores.</p> <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>“Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional”;</p> <p>b) la madera tratada en instalaciones industriales o por profesionales conforme a lo dispuesto en la letra a), que se comercializa por primera vez o que se vuelve a tratar <i>in situ</i> podrá destinarse únicamente a usos profesionales e industriales, por ejemplo en ferrocarriles, en el transporte de energía eléctrica y telecomunicaciones, para cercados, para fines agrícolas (por ejemplo, tutores de árboles) y en puertos y vías navegables;</p> <p>c) la prohibición de comercialización que se establece en el punto 1 no se aplicará a la madera que haya sido tratada con las sustancias contempladas en las letras a) a i) de la entrada 31 con anterioridad al 31 de diciembre de 2002 y se comercialice en el mercado de segunda mano para su reutilización.</p> <p>3. La madera tratada a que hacen referencia las letras b) y c) del punto 2 no podrá usarse:</p> <p>— en el interior de edificios, cualquiera que sea su finalidad,</p> <p>— en juguetes,</p> <p>— en terrenos de juego,</p> <p>— en parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre en los que exista riesgo de contacto frecuente con la piel,</p> <p>— en la fabricación de muebles de jardín, como mesas de acampada,</p> <p>— para la fabricación y uso y cualquier retratamiento de:</p> <p>— contenedores para cultivos,</p> <p>— envases con los que puedan entrar en contacto materias primas, productos intermedios o productos acabados destinados al consumo humano o animal,</p> <p>— otros materiales que puedan contaminar los artículos arriba mencionados.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
<p>32. Cloroformo Nº CAS 67-66-3 Nº CE 200-663-8</p> <p>34. 1,1,2-tricloroetano Nº CAS 79-00-5 Nº CE 201-166-9</p> <p>35. 1,1,2,2-tetracloroetano Nº CAS 79-34-5 Nº CE 201-197-8</p> <p>36. 1,1,1,2-tetracloroetano Nº CAS 630-20-6</p> <p>37. Pentacloroetano Nº CAS 76-01-7 Nº CE 200-925-1</p> <p>38. 1,1-dicloroetileno Nº CAS 75-35-4 Nº CE 200-864-0</p>	<p>Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 32 a 38 lo siguiente:</p> <p>1. No podrán comercializarse ni utilizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como sustancias, — como componentes de otras sustancias, o en mezclas, en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso, <p>cuando la sustancia o la mezcla esté destinada a la venta al público en general y/o para aplicaciones que favorecen su dispersión, como la limpieza de superficies o de tejidos.</p> <p>2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que los envases de estas sustancias y mezclas que las contengan en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso lleven de manera visible, legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>“Para uso exclusivo en instalaciones industriales”.</p> <p>No obstante, esta disposición no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los cosméticos, tal y como están definidos en la Directiva 76/768/CEE.
<p>40. Las sustancias que cumplan los criterios de inflamabilidad de la Directiva 67/548/CEE y estén clasificadas como inflamables, fácilmente inflamables o extremadamente inflamables, tanto si figuran o no en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008.</p>	<p>1. No podrán utilizarse como sustancias o mezclas en generadores de aerosoles destinados a la venta al público en general con fines recreativos y decorativos, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — brillo metálico decorativo utilizado fundamentalmente en decoración, — nieve y escarcha decorativas, — almohadillas indecentes (ventosidades), — serpentinas gelatinosas, — excrementos de broma, — pitos para fiestas (matasuegras), — manchas y espumas decorativas, — telarañas artificiales, — bombas fétidas. <p>2. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de los generadores de aerosoles antes mencionados lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>“Reservado exclusivamente a usuarios profesionales”.</p> <p>3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra a), de la Directiva 75/324/CEE del Consejo (**).</p> <p>4. Los generadores de aerosoles mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán comercializarse si cumplen los requisitos establecidos.</p> <p>(**) DO L 147 de 9.6.1975, p. 40.</p>
<p>41. Hexacloroetano Nº CAS 67-72-1 Nº CE 200-666-4</p>	<p>No se comercializará ni utilizará como sustancia o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a la fabricación o el tratamiento de metales no ferrosos.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
42. Alcanos, C ₁₀ -C ₁₃ , cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC) Nº CE 287-476-5 Nº CAS 85535-84-8	No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o como componentes de otras sustancias o en mezclas en concentraciones superiores al 1 % en peso, cuando la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse en: <ul style="list-style-type: none"> — la elaboración de metales, — el engrasado del cuero.
43. Colorantes azoicos y tintes azoicos	<p>1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en el apéndice 8 en concentraciones detectables, es decir, superiores a 30 mg/kg (0,003 % en peso) en los artículos o en las partes teñidas de los mismos, según los métodos de ensayo enumerados en el apéndice 10, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, sacos de dormir, — calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para llevar colgados al cuello, — juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero, — hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final. <p>2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 no podrán comercializarse si no son conformes con los requisitos previstos en dicho punto.</p> <p>3. Los tintes azoicos que figuran en la "Lista de tintes azoicos" del apéndice 9 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o en mezclas con una concentración superior al 0,1 % en peso.</p>
44. Éter de difenilo, derivado pentabromado C ₁₂ H ₅ Br ₅ O	<p>1. No podrá comercializarse ni utilizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como sustancia, — en mezclas, en concentraciones superiores al 0,1 % en peso. <p>2. No podrán comercializarse artículos que contengan, ellos mismos o piezas pirorretardantes de ellos, esta sustancia en concentraciones superiores al 0,1 % en peso.</p> <p>3. No obstante, el punto 2 no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los artículos que estaban en uso en la Comunidad antes del 15 de agosto de 2004, — los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (***) <p>(***) DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.</p>
45. Éter de difenilo, derivado octabromado C ₁₂ H ₂ Br ₈ O	<p>1. No podrá comercializarse ni utilizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como sustancia, — como componentes de otras sustancias, o en mezclas, en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso. <p>2. No podrán comercializarse artículos que contengan, ellos mismos o piezas pirorretardantes de ellos, esta sustancia en concentraciones superiores al 0,1 en peso.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>3. A título de excepción, el punto 2 no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los artículos que estaban en uso en la Comunidad antes del 15 de agosto de 2004, — los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE.
<p>46. a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ Nº CAS 25154-52-3 Nº CE 246-672-0</p> <p>b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$</p>	<p>No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 en peso para los fines siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Limpieza industrial e institucional, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera, — sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera. 2) Limpieza doméstica. 3) Tratamiento de los textiles y del cuero, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — tratamiento sin descarga en las aguas residuales, — sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas). 4) Emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión. 5) Metalurgia, excepto: <ul style="list-style-type: none"> usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera. 6) Fabricación de pasta de papel y papel. 7) Productos cosméticos. 8) Otros productos para el cuidado personal excepto: <ul style="list-style-type: none"> espermicidas. 9) Como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas. No obstante, las autorizaciones nacionales de plaguicidas o biocidas que contienen etoxilatos de nonilfenol como coadyuvante, concedidas antes del 17 de julio de 2003, no se verán afectadas por esta restricción hasta su fecha de expiración.
<p>47. Compuestos de cromo (VI)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cemento y las mezclas que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior a 2 mg/kg (0,0002) del peso seco total del cemento. 2. Cuando se usen agentes reductores, y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores garantizarán, antes de la comercialización, que el envase del cemento o de las mezclas que contengan cemento va marcado de forma visible, legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1. 3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y las mezclas que contienen cemento solo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
48. Tolueno Nº CAS 108-88-3 Nº CE 203-625-9	No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o en mezclas en concentraciones iguales o superiores al 0,1 en peso en adhesivos o pinturas en spray destinados a la venta al público en general.
49. Triclorobenceno Nº CAS 120-82-1 Nº CE 204-428-0	No se comercializará ni utilizará como sustancia o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 en peso para ningún uso excepto: — como producto intermedio de síntesis, o — como disolvente de procesos en aplicaciones químicas cerradas para reacciones de cloración, o — para la producción de 1,3,5- triamino-2,4,6-trinitrobenceno (TATB).
50. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) a) Benzo[a]pireno (BaP) Nº CAS 50-32-8 b) Benzo[e]pireno (BeP) Nº CAS 192-97-2 c) Benzo[a]antraceno (BaA) Nº CAS 56-55-3 d) Criseno (CHR) Nº CAS 218-01-9 e) Benzo[b]fluoranteno (BbFA) Nº CAS 205-99-2 f) Benzo[j]fluoranteno (BjFA) Nº CAS 205-82-3 g) Benzo[k]fluoranteno (BkFA) Nº CAS 207-08-9 h) Dibenzo[a,h]antraceno (DBA _h A) Nº CAS 53-70-3	<p>1. A partir del 1 de enero de 2010, los aceites diluyentes no se podrán comercializar ni usar para la fabricación de neumáticos o partes de neumáticos si contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más de 1 mg/kg (0,0001 en peso) de BaP, o — más de 10 mg/kg (0,001 en peso) de la suma de todos los HAP incluidos en la lista. <p>Se considerará que se respetan dichos límites si el extracto de aromáticos policíclicos (PCA) es inferior al 3 en peso, medido con arreglo a la norma del Instituto del Petróleo IP346: 1998 (Determinación de PCA en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalto — método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfóxido), siempre que la observancia de los valores límite de BaP y de los HAP incluidos en la lista, así como la correlación de los valores medidos con el extracto de PCA sean objeto de control por parte del fabricante o del importador cada seis meses o después de introducirse un cambio operativo de primer orden, optándose por la fecha más temprana.</p> <p>2. Además, ni los neumáticos ni las bandas de rodadura para el recauchutado fabricados con posterioridad al 1 de enero de 2010 podrán comercializarse si contienen aceites diluyentes por encima de los límites mencionados en el punto 1.</p> <p>Se considerará que se respetan dichos límites si los compuestos de caucho vulcanizado no superan el límite del 0,35 de protones de concavidad (Bay protons), medido y calculado mediante el método ISO 21461 (Caucho vulcanizado — determinación de la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado).</p> <p>3. A modo de excepción, el punto 2 no será aplicable a los neumáticos recauchutados cuya banda de rodadura no contenga aceites diluyentes en una cantidad superior a los límites indicados en el punto 1.</p> <p>4. En lo que se refiere a esta entrada, se entenderá por “neumáticos” los neumáticos de vehículos incluidos en el ámbito de aplicación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y sus remolques (****), — la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos (****), y — la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas y por la que se deroga la Directiva 92/61/CEE del Consejo (*****). <p>(****) DO L 263 de 9.10.2007, p. 1. (*****) DO L 171 de 9.7.2003, p. 1. (*****) DO L 124 de 9.5.2002, p. 1.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
<p>51. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y CE que engloben la sustancia):</p> <p>a) Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) Nº CAS 117-81-7 Nº CE 204-211-0</p> <p>b) Ftalato de dibutilo (DBP) Nº CAS 84-74-2 Nº CE 201-557-4</p> <p>c) Butilbencilftalato (BBP) Nº CAS 85-68-7 Nº CE 201-622-7</p>	<p>1. No podrán utilizarse como sustancias o en mezclas en concentraciones superiores al 0,1 en peso del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura.</p> <p>2. No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 en peso del material plastificado.</p> <p>3. La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a esta entrada a la vista de la nueva información científica disponible sobre dichas sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.</p> <p>4. A los efectos de este punto, se entenderá por "artículo de puericultura" todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación y la succión de los niños.</p>
<p>52. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y CE que engloben la sustancia):</p> <p>a) Diisonilftalato (DINP) Nº CAS 28553-12-0 y 68515-48-0 Nº CE 249-079-5 y 271-090-9</p> <p>b) Diisodecilftalato (DIDP) Nº CAS 26761-40-0 y 68515-49-1 Nº CE 247-977-1 y 271-091-4</p> <p>c) Din-octilftalato (DNOP) Nº CAS 117-84-0 Nº CE 204-214-7</p>	<p>1. No podrán utilizarse como sustancias o en mezclas en concentraciones superiores al 0,1 % en peso del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que los niños puedan introducirse en la boca.</p> <p>2. No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en peso del material plastificado.</p> <p>3. La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a esta entrada a la vista de la nueva información científica disponible sobre dichas sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.</p> <p>4. A los efectos de este punto, se entenderá por "artículo de puericultura" todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación y la succión de los niños.</p>
<p>53. Sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) C₈ F₁₇ SO₂ X [X = OH, sal metálica (O-M+), halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los polímeros]</p>	<p>1. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior a 50 mg/kg (0,005 % en peso).</p> <p>2. No podrán comercializarse en artículos o productos semiacabados o en partes de ellos, si la concentración de PFOS es igual o superior al 0,1 % en peso calculada con referencia a la masa de las partes diferenciadas con carácter estructural o microestructural que contengan PFOS o, para los textiles u otro material de revestimiento, si la cantidad de PFOS es igual o superior a 1 µg/m² del material de revestimiento.</p> <p>3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes artículos, ni a las sustancias ni mezclas necesarias para fabricarlos:</p> <p>a) las resinas fotosensibles o los recubrimientos antirreflejantes para procesos fotolitográficos;</p> <p>b) los recubrimientos aplicados en fotografía a las películas, el papel o las planchas para impresión;</p> <p>c) los tratamientos antivaho para el cromado no decorativo endurecido (VI) y los agentes humectantes para su utilización en sistemas controlados de galvanización cuando la cantidad de PFOS emitida en el medio ambiente sea la mínima posible mediante la plena aplicación de las mejores técnicas disponibles pertinentes desarrolladas en el marco de la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*****);</p> <p>d) los fluidos hidráulicos para la aviación.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>4. No obstante lo dispuesto en el punto 1, la espuma antiincendios comercializada antes del 27 de diciembre de 2006 podrá ser utilizada hasta el 27 de junio de 2011.</p> <p>5. A título de excepción, el punto 2 no se aplicará a los artículos que estaban en uso en la Comunidad antes del 27 de junio de 2008.</p> <p>6. Los puntos 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****).</p> <p>7. En cuanto se disponga de nueva información sobre los usos y de sustancias o tecnologías alternativas más seguras para los usos, la Comisión procederá a una revisión de las excepciones previstas en el punto 3, letras a) a d), de tal forma que:</p> <p>a) desaparezcan progresivamente los usos de los PFOS en cuanto existan alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico;</p> <p>b) solo se mantengan excepciones para los usos esenciales cuando no existan alternativas más seguras y se haya informado de las medidas que se han adoptado para encontrar alternativas más seguras;</p> <p>c) se hayan reducido al mínimo las emisiones en el medio ambiente de PFOS mediante la utilización de las mejores técnicas disponibles.</p> <p>8. La Comisión procederá a una revisión de las actividades en curso en el ámbito de la evaluación de riesgos y la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas más seguras en relación con los usos del ácido perfluorooctanoico (PFOA) y otras sustancias relacionadas, y propondrá todas las medidas necesarias para reducir los riesgos identificados, incluidas las restricciones a la comercialización y el uso, en particular, cuando se disponga de sustancias o tecnologías alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico.</p> <p>(*****) DO L 24 de 29.1.2008, p. 8. (*****) DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.</p>
<p>54. 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) Nº CAS 111-77-3 Nº CE 203-906-6</p>	<p>No se comercializará para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de pinturas, decapantes, productos de limpieza, emulsiones autobrillantes y sellantes para suelo en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso.</p>
<p>55. 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) Nº CAS 112-34-5 Nº CE 203-961-6</p>	<p>1. No se comercializará por primera vez para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de pinturas para pulverizar o de productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores de aerosoles en concentraciones iguales o superiores al 3 % en peso.</p> <p>2. Las pinturas para pulverizar y los productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores de aerosoles que contengan DEGBE y no respeten lo dispuesto en el punto 1 no se comercializarán para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010.</p> <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que las pinturas distintas de las pinturas para pulverizar, que contengan DEGBE en concentraciones iguales o superiores al 3 % en peso y que se comercialicen para su venta al público en general vayan marcadas de forma visible, legible e indeleble, a más tardar el 27 de diciembre de 2010, con la siguiente indicación:</p> <p>“No utilizar con equipos para pulverización de pintura”.</p>
<p>56. Diisocianato de metilendifenilo (MDI) Nº CAS 26447-40-5 Nº CE 247-714-0</p>	<p>1. No se comercializará para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010 como componente de mezclas en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso de MDI para su venta al público en general, salvo que los proveedores garanticen, antes de la comercialización, que el envase:</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>a) contiene guantes de protección que cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 89/686/CEE del Consejo (*****);</p> <p>b) lleva de manera visible, legible e indeleble, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y productos peligrosos, las siguientes indicaciones:</p> <p>— Este producto puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles a los diisocianatos.</p> <p>— Las personas con asma, eccema o afecciones de la piel deberían evitar todo contacto con este producto, incluido el contacto dérmico.</p> <p>— Este producto no debe utilizarse en condiciones de ventilación insuficiente salvo si se emplea una mascarilla protectora con un filtro antigás adecuado (por ejemplo, de tipo A1 conforme a la norma EN 14387)".</p> <p>2. A título de excepción, el punto 1, letra a), no se aplicará a los adhesivos termoplásticos.</p> <p>(***** DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.</p>
<p>57. Ciclohexano Nº CAS 110-82-7 Nº CE 203-806-2</p>	<p>1. No se comercializará por primera vez para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de adhesivos de contacto a base de neopreno en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso en paquetes con un peso superior a 350 g.</p> <p>2. Los adhesivos de contacto a base de neopreno que contengan ciclohexano y que no respeten lo dispuesto en el punto 1 no se comercializarán en el mercado para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010.</p> <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores garantizarán, antes de la comercialización, que los adhesivos de contacto a base de neopreno que contengan ciclohexano en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso y que se comercialicen para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010 vayan marcados de forma visible, legible e indeleble con la siguiente indicación:</p> <p>— Este producto no debe usarse en condiciones de ventilación insuficiente.</p> <p>— Este producto no debe usarse para la instalación de moquetas."</p>
<p>58. Nitrato de amonio (NA) Nº CAS 6484-52-2 Nº CE 229-347-8</p>	<p>1. No se comercializará en el mercado por primera vez después del 27 de junio de 2010 como sustancia o en mezclas que contengan más del 28 % en peso de nitrógeno respecto al nitrato amónico para su utilización como abono sólido, ya sea simple o compuesto, a menos que sea conforme a las disposiciones técnicas relativas a los abonos de nitrato de amonio con alto contenido de nitrógeno establecidas en el anexo III del Reglamento (CE) nº 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****).</p> <p>2. No se comercializará después del 27 de junio de 2010 como sustancia o en mezclas que contengan un 16 % o más en peso de nitrógeno respecto al nitrato de amonio salvo que vaya destinado a:</p> <p>a) usuarios intermedios y distribuidores, incluidas las personas físicas y jurídicas en posesión de licencia o autorización de conformidad con la Directiva 93/15/CEE del Consejo (*****);</p> <p>b) agricultores para su uso en actividades agrarias, ya sea a tiempo parcial o completo y sin que dependa necesariamente de la superficie de la explotación.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>A efectos de la presente letra, se entenderá por:</p> <p>i) "agricultor": toda persona física o jurídica o todo grupo de personas físicas o jurídicas, independientemente del régimen jurídico que otorgue la legislación nacional al grupo y a sus miembros, cuya explotación esté situada en el territorio de la Comunidad, tal como se establece en el artículo 299 del Tratado, y que ejerza una actividad agraria,</p> <p>ii) "actividad agraria": la producción, la cría o el cultivo de productos agrarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño, la cría de animales y el mantenimiento de animales para trabajos agrícolas, o el mantenimiento de la tierra en buenas condiciones agrarias y medioambientales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1782/2003 del Consejo (*****);</p> <p>c) personas físicas o jurídicas que se dedican a actividades profesionales como la horticultura, el cultivo en invernaderos, la conservación de parques, jardines o campos de deporte, la silvicultura y otras actividades similares.</p> <p>3. No obstante, para las restricciones contempladas en el punto 2, los Estados miembros podrán aplicar, por razones socioeconómicas y hasta el 1 de julio de 2014, un límite de hasta el 20 % en peso de nitrógeno respecto al nitrato de amonio a las sustancias y mezclas comercializadas dentro de su territorio. En tal caso, informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.</p> <p>(*****) DO L 304 de 21.11.2003, p. 1. (*****) DO L 121 de 15.5.1993, p. 20. (*****) DO L 270 de 21.10.2003, p. 1.»</p>

3) En los apéndices 1 a 6, el prólogo se sustituye por el texto siguiente:

«PRÓLOGO

Explicaciones sobre los encabezamientos de las columnas

Nombre de la sustancia:

El nombre corresponde a la Identificación Química Internacional utilizada para la sustancia del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a la clasificación, el etiquetado y el embalaje de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Siempre que es posible, las sustancias se designan por sus nombres IUPAC. Las sustancias enumeradas en la lista EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas), ELINCS (European List of Notified Substances – Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas) o la lista de "ex polímeros" se designan utilizando los nombres de dichas listas. En algunos casos se incluyen otros nombres, como las denominaciones habituales o comunes. Cuando es posible, los productos fitosanitarios y los biocidas se designan por sus nombres ISO.

Entradas de grupos de sustancias

En el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, se incluye un número de entradas colectivas. En estos casos, los requisitos de clasificación se aplican a todas las sustancias incluidas en la descripción.

En algunos casos, se establecen requisitos de clasificación y etiquetado para sustancias específicas cubiertas por una entrada colectiva. En tales casos, en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 se incluye una entrada específica para la sustancia y la entrada colectiva llevará la anotación "salvo las excepciones indicadas en otro lugar del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008".

En otros casos, las sustancias individuales pueden estar cubiertas por más de una entrada colectiva. En tales casos, la clasificación de la sustancia refleja la clasificación de cada una de las dos entradas colectivas. Cuando existan clasificaciones diferentes para el mismo peligro, se usará la clasificación de peligro más grave.

Número de clasificación

El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Las sustancias se enumeran en el apéndice con arreglo a este número de clasificación.

Números CE

El número CE es el número EINECS, ELINCS o de "ex polímero" y es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea. El número EINECS puede obtenerse en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes (EINECS). Para obtener el número ELINCS, puede consultarse la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas. Para obtener el número NLP, puede consultarse la lista de "ex polímeros". Estas listas son publicadas por la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.

El número CE es una secuencia de siete cifras del tipo XXX-XXX-X que comienza con 200-001-8 (EINECS), 400-010-9 (ELINCS) y 500-001-0 (número de "ex polímero"). Este número se indica en la columna titulada "Nº CE".

Número CAS

Para facilitar la identificación de las sustancias se ha definido también el número CAS (Chemical Abstracts Service).

Notas

En el anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, figura el texto completo de las notas.

A efectos del presente Reglamento, deberán tenerse en cuenta las siguientes notas:

Nota A

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones incluidas en el anexo VI, parte 3, de dicho Reglamento.

En esa parte se utilizan a veces descripciones generales del tipo "compuestos de ..." o "sales de ...". En tal caso, el proveedor que comercialice la sustancia en cuestión deberá indicar en la etiqueta el nombre correcto, teniendo debidamente en cuenta el anexo VI, sección 1.1.1.4, del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Nota C

Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse bien en una forma isomérica específica, bien en forma de mezcla de varios isómeros.

Nota D

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una polimerización o descomposición espontáneas suelen comercializarse en una forma estabilizada. En dicha forma figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No obstante, en algunas ocasiones dichas sustancias se comercializan en forma no estabilizada. En tal caso, el proveedor que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la misma, seguido de la expresión "no estabilizada".

Nota J

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (Nº CE 200-753-7).

Nota K

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (Nº CE 203-450-8).

Nota L

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto DMSO medido de acuerdo con IP-346.

Nota M

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]pireno (Nº CE 200-028-5).

Nota N

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el proceso de refinado y puede demostrarse que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es un carcinógeno.

Nota P

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (Nº CE 200-753-7).

Nota R

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm.».

- 4) En las entradas de los apéndices 1, 2, 3, 5 y 6, en la columna correspondiente a las notas, se suprimen las referencias a las notas E, H y S.
- 5) En el apéndice 1, la denominación se sustituye por «Entrada 28 – Carcinógenos: de categoría 1A (cuadro 3.1)/de categoría 1 (cuadro 3.2)».
- 6) El apéndice 2 se modifica como sigue:
 - a) la denominación se sustituye por «Entrada 28 – Carcinógenos: de categoría 1B (cuadro 3.1)/de categoría 2 (cuadro 3.2)»;
 - b) en las entradas correspondientes a los números de clasificación 024-017-00-8, 611-024-00-1, 611-029-00-9, 611-030-00-4 y 650-017-00-8, los términos «anexo I de la Directiva 67/548/CEE» se sustituyen por «anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008»;
 - c) se suprimen las entradas con los números de índice 649-062-00-6, 649-063-00-1, 649-064-00-7, 649-065-00-2, 649-066-00-8, 649-067-00-3, 649-068-00-9, 649-069-00-4, 649-070-00-X, 649-071-00-5, 649-072-00-0, 649-073-00-6, 649-074-00-1, 649-075-00-7, 649-076-00-2, 649-077-00-8, 649-078-00-3, 649-079-00-9, 649-080-00-4, 649-081-00-X, 649-082-00-5, 649-083-00-0, 649-084-00-6, 649-085-00-1, 649-086-00-7, 649-087-00-2, 649-089-00-3, 649-090-00-9, 649-091-00-4, 649-092-00-X, 649-093-00-5, 649-094-00-0, 649-095-00-6, 649-096-00-1, 649-097-00-7, 649-098-00-2, 649-099-00-8, 649-100-00-1, 649-101-00-7, 649-102-00-2, 649-103-00-8, 649-104-00-3, 649-105-00-9, 649-106-00-4, 649-107-00-X, 649-108-00-5, 649-109-00-0, 649-110-00-6, 649-111-00-1, 649-112-00-7, 649-113-00-2, 649-114-00-8, 649-115-00-3, 649-116-00-9, 649-117-00-4, 649-119-00-5, 649-120-00-0, 649-121-00-6, 649-122-00-1, 649-123-00-7, 649-124-00-2, 649-125-00-8, 649-126-00-3, 649-127-00-9, 649-128-00-4, 649-129-00-X, 649-130-00-5, 649-131-00-0, 649-132-00-6, 649-133-00-1, 649-134-00-7, 649-135-00-2, 649-136-00-8, 649-137-00-3, 649-138-00-9, 649-139-00-4, 649-140-00-X, 649-141-00-5, 649-142-00-0, 649-143-00-6, 649-144-00-1, 649-145-00-7, 649-146-00-2, 649-147-00-8, 649-148-00-3, 649-149-00-9, 649-150-00-4, 649-151-00-X, 649-152-00-5, 649-153-00-0, 649-154-00-6, 649-155-00-1, 649-156-00-7, 649-157-00-2, 649-158-00-8, 649-159-00-3, 649-160-00-9, 649-161-00-4, 649-162-00-X, 649-163-00-5, 649-164-00-0, 649-165-00-6, 649-166-00-1, 649-167-00-7, 649-168-00-2, 649-169-00-8, 649-170-00-3, 649-171-00-9, 649-172-00-4, 649-173-00-X, 649-174-00-5, 649-177-00-1, 649-178-00-7, 649-179-00-2, 649-180-00-8, 649-181-00-3, 649-182-00-9, 649-183-00-4, 649-184-00-X, 649-185-00-5, 649-186-00-0, 649-187-00-6, 649-188-00-1, 649-189-00-7, 649-190-00-2, 649-191-00-8, 649-193-00-9, 649-194-00-4, 649-195-00-X, 649-196-00-5, 649-197-00-0, 649-198-00-6, 649-199-00-1, 649-200-00-5, 649-201-00-0, 649-202-00-6, 649-203-00-1, 649-204-00-7, 649-205-00-2, 649-206-00-8, 649-207-00-3, 649-208-00-9, 649-209-00-4 y 649-210-00-X.
- 7) En el apéndice 3, la denominación se sustituye por «Entrada 29 – Mutágenos: de categoría 1A (cuadro 3.1)/de categoría 1 (cuadro 3.2)».
- 8) En el apéndice 4, la denominación se sustituye por «Entrada 29 – Mutágenos: de categoría 1B (cuadro 3.1)/de categoría 2 (cuadro 3.2)».
- 9) En el apéndice 5, la denominación se sustituye por «Entrada 30 – Tóxicos para la reproducción: de categoría 1A (cuadro 3.1)/de categoría 1 (cuadro 3.2)».
- 10) En el apéndice 6, la denominación se sustituye por «Entrada 30 – Tóxicos para la reproducción: de categoría 1B (cuadro 3.1)/de categoría 2 (cuadro 3.2)».
- 11) En el apéndice 8, la denominación se sustituye por «Entrada 43 – Colorantes azoicos – Lista de aminas aromáticas».
- 12) En el apéndice 9, la denominación se sustituye por «Entrada 43 – Colorantes azoicos – Lista de tintes azoicos».
- 13) El apéndice 10 se modifica como sigue:
 - a) la denominación se sustituye por «Entrada 43 – Colorantes azoicos – Lista de métodos de ensayo»;
 - b) en la nota a pie de página, las direcciones del CEN y del Cenelec se sustituyen por las siguientes:

«CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruselas, BÉLGICA, tel. +32 2550 08 11, fax +32 2550 08 19 (<http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm>)

Cenelec: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselas, BÉLGICA tel. +32 25196871, fax +32 2519 69 19 (<http://www.cenelec.eu/Cenelec/Homepage.htm>)»

REGLAMENTO (CE) Nº 553/2009 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2009

por el que se abre una licitación específica para la reventa en el mercado comunitario de maíz de cosechas anteriores a la de la campaña 2007/08, que obra en poder del organismo de intervención húngaro

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 43, letra f), leído en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 127/2009 de la Comisión, de 12 de febrero de 2009, por el que se establecen los procedimientos y condiciones de la puesta en venta de cereales en poder de los organismos pagadores o de los organismos de intervención ⁽²⁾, dispone que la venta de los cereales en poder del organismo de intervención se efectúe mediante licitación y sobre la base de condiciones de precios que permitan evitar perturbaciones del mercado.
- (2) El Reglamento (CE) nº 712/2007 de la Comisión ⁽³⁾ abre, para la campaña de comercialización 2007/08, licitaciones permanentes para la reventa en el mercado comunitario de cereales que obran en poder de los organismos de intervención de los Estados miembros. Con el fin de garantizar a los ganaderos y a la industria de piensos un suministro a precios competitivos en los primeros meses de la campaña 2008/09, dicho Reglamento se modificó con el fin de que pudieran presentarse ofertas para las licitaciones parciales hasta el 17 de diciembre de 2008.
- (3) Al inicio de la campaña de comercialización 2007/08, las existencias de intervención comunitarias ascendían a 2,46 millones de toneladas, de las cuales 2,23 millones de toneladas correspondían al maíz. Durante dicha campaña, se efectuaron ventas relativamente voluminosas de existencias de intervención, más concretamente de maíz, en el marco de la licitación cubierta por el Reglamento (CE) nº 712/2007.
- (4) Sin embargo, habida cuenta de las condiciones de mercado vigentes desde mediados de septiembre de 2008, sobre todo en términos de precios, los agentes económicos dejaron de presentar ofertas y, a 31 de octubre de 2008, seguía habiendo una cantidad de maíz de intervención de cerca de 16 000 toneladas. Estas antiguas

existencias (principalmente de las cosechas de 2004 y 2005) van a entrar en competencia con el maíz comunitario de la cosecha de 2008, abundante, y cuyos precios de venta ya se situaban el 31 de octubre de 2008 por debajo del precio de intervención. Teniendo en cuenta esta situación, conviene hacer disponibles estas existencias, para su utilización en el mercado interior.

- (5) El artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 127/2009 prevé que, si se producen perturbaciones en el funcionamiento de la organización común de mercados, debido principalmente a la dificultad de vender los cereales a precios conformes con el apartado 1 de dicho artículo, la venta en el mercado comunitario se podrá organizar mediante licitaciones específicas en condiciones especiales. Ahora bien, la larga duración del almacenamiento del maíz de las cosechas anteriores a la de la campaña 2007/08 que obra en poder del organismo de intervención húngaro y los precios de mercado del maíz actualmente constatados en Hungría constituyen una circunstancia especial que justifica la apertura de una licitación específica para la venta del maíz de las cosechas anteriores a la de la campaña 2007/08 a precios que podrían ser inferiores al precio de intervención.
- (6) Además, se constatan fluctuaciones importantes de precio en el mercado comunitario. Habida cuenta de estas diferencias, algunos lotes asignados podrían no ser retirados por los agentes económicos beneficiarios de las licitaciones. La garantía de 5 euros por tonelada prevista en el artículo 5, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 127/2009 no resulta, pues, suficiente para garantizar esta retirada. Con el fin de evitar tal situación y permitir un funcionamiento eficaz de la licitación cubierta por el presente Reglamento, conviene aumentar dicha garantía con el fin de limitar los riesgos.
- (7) Atendiendo a la situación del mercado comunitario, es oportuno que la gestión de la licitación corresponda a la Comisión. Además, debe preverse un coeficiente de asignación para las ofertas situadas al nivel del precio mínimo de venta.
- (8) Para una gestión eficaz del sistema, es necesario disponer que la transmisión de la información exigida por la Comisión se realice por vía electrónica. Es importante que, en la comunicación que debe ser enviada a la Comisión por el organismo de intervención, se preserve el anonimato de los licitadores.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de la Organización Común de Mercados Agrícolas.

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 42 de 13.2.2009, p. 3.

⁽³⁾ DO L 163 de 23.6.2007, p. 7.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El organismo de intervención húngaro procederá a la venta, a través de una licitación en el mercado interior de la Comunidad, de maíz de las cosechas anteriores a la de la campaña 2007/08 que obra en su poder.

Artículo 2

1. Las ventas previstas en el artículo 1 se ajustarán a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 127/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 127/2009, el precio de venta mínimo podrá ser inferior al precio de intervención, incrementado en un importe mensual.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 127/2009, la garantía de la oferta queda fijada en diez euros por tonelada.

Artículo 3

1. El plazo de presentación de las ofertas para la primera licitación parcial finalizará a las 13.00 horas, hora de Bruselas, del 30 de junio de 2009.

El plazo de presentación de las ofertas para las licitaciones parciales siguientes expirará los miércoles siguientes a las 13.00 horas, hora de Bruselas:

- 15 de julio de 2009,
- 5 y 26 de agosto de 2009,
- 9 y 23 de septiembre de 2009,
- 14 y 28 de octubre de 2009,
- 11 y 25 de noviembre de 2009,
- 2 y 16 de diciembre de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

2. Las ofertas deberán presentarse al organismo de intervención húngaro:

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
Soroksári út. 22-24
H-1095 Budapest
Teléfono: (36) 1219 62 60
Fax: (36) 1219 89 05
Correo electrónico: ertekesites@mvh.gov.hu
Sitio web: www.mvh.gov.hu

Artículo 4

En el plazo de cuatro horas a partir de la expiración del plazo de presentación de ofertas fijado en el artículo 3, apartado 1, el organismo de intervención en cuestión comunicará a la Comisión las ofertas presentadas. En caso de que no se haya recibido ninguna, el Estado miembro lo comunicará a la Comisión en ese mismo plazo. Si el Estado miembro no envía notificación alguna a la Comisión en el plazo fijado, la Comisión considerará que no se ha presentado ninguna oferta en ese Estado miembro.

Las comunicaciones contempladas en el párrafo primero se realizarán electrónicamente y según el modelo que figura en el anexo. Se mantendrá en secreto la identidad de los licitadores.

Artículo 5

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 195, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1234/2007, la Comisión fijará el precio mínimo de venta del maíz o decidirá no dar curso a las ofertas recibidas.

2. En caso de que la fijación de un precio mínimo, con arreglo al apartado 1, suponga el rebasamiento de la cantidad máxima disponible, podrá fijarse simultáneamente un coeficiente de asignación de las cantidades ofertadas al precio mínimo de modo que se respete la cantidad máxima disponible.

Artículo 6

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

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL

Miembro de la Comisión

ANEXO

Comunicación a la Comisión de las ofertas recibidas en el marco de la licitación específica para la venta en el mercado interior de maíz de cosechas anteriores a la de la campaña 2007/08 que obra en poder del organismo de intervención húngaro

Modelo (*)

[Artículo 4 del Reglamento (CE) n° 553/2009]

1	2	3	4
Número de orden de los licitadores	Número del lote	Cantidad (t)	Precio ofertado euros/t
1			
2			
3			
etc.			

Precísense las cantidades totales ofertadas (incluidas las ofertas presentadas para un mismo lote que no se hayan aceptado): ... toneladas.

(*) Envíese a la DG AGRI (D2)

REGLAMENTO (CE) N° 554/2009 DE LA COMISIÓN**de 25 de junio de 2009****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2597/2001 en lo que respecta a los contingentes comunitarios arancelarios en relación con determinados vinos originarios de la Antigua República Yugoslava de Macedonia**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 153/2002 del Consejo, de 21 de enero de 2002, relativo a determinados procedimientos de aplicación del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la Antigua República Yugoslava de Macedonia, por otra, y del Acuerdo interino entre la Comunidad Europea y la Antigua República Yugoslava de Macedonia ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la Antigua República Yugoslava de Macedonia, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Bulgaria y Rumanía a la Unión Europea, denominado en lo sucesivo «el Protocolo» ⁽²⁾, fue firmado el 18 de febrero de 2008. Dicho Protocolo fue aprobado en nombre de la Comunidad Europea, la Comunidad Europea de la Energía Atómica y los Estados miembros mediante la Decisión 2008/438/CE, Euratom del Consejo y de la Comisión ⁽³⁾ y se ha venido aplicando con carácter provisional desde el 1 de enero de 2007.
- (2) El artículo 5 del Protocolo y su anexo VIII disponen la modificación de los contingentes arancelarios vigentes de determinados vinos contenidos en recipientes de capacidad superior a dos litros, originarios de la Antigua República Yugoslava de Macedonia, con efecto a partir del 1 de enero de 2007.

- (3) Para poder aplicar al vino las contingentes arancelarios previstos en el Protocolo es necesario modificar el Reglamento (CE) n° 2597/2001 de la Comisión, de 28 de diciembre de 2001, relativo a la apertura y modo de gestión de contingentes arancelarios comunitarios para determinados vinos originarios de la República de Croacia y de la Antigua República Yugoslava de Macedonia ⁽⁴⁾.
- (4) Las subdivisiones del TARIC en relación con determinadas subpartidas de la nomenclatura combinada (CN) se han modificado a partir del 1 de julio de 2007. Así pues, resulta oportuno adaptar en consecuencia las subdivisiones del TARIC correspondientes a esos códigos NC en la parte II del anexo del Reglamento (CE) n° 2597/2001.
- (5) Dado que el Protocolo se aplica desde el 1 de enero de 2007, resulta conveniente que el presente Reglamento comience a aplicarse desde esa misma fecha y entre en vigor inmediatamente.
- (6) Las medidas recogidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte II del anexo del Reglamento (CE) n° 2597/2001 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión
László KOVÁCS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 25 de 29.1.2002, p. 16.

⁽²⁾ DO L 99 de 10.4.2008, p. 2.

⁽³⁾ DO L 155 de 13.6.2008, p. 15.

⁽⁴⁾ DO L 345 de 29.12.2001, p. 35.

ANEXO

«PARTE II: ANTIGUA REPÚBLICA YUGOSLAVA DE MACEDONIA

Nº de orden	Código NC	Subdivisión TARIC	Descripción	Volumen del contingente anual (en hl)	Derecho contingentario
09.1558	ex 2204 10 19	98 ⁽¹⁾	Vino espumoso, con excepción del Champán y el Asti spumante	49 000 ⁽²⁾	Exención
	ex 2204 10 99	98 ⁽¹⁾			
	2204 21 10		Otros vinos de uvas frescas, en recipientes de capacidad inferior o igual a 2 litros		
	ex 2204 21 79	79, 80			
	ex 2204 21 80	79, 80			
	ex 2204 21 84	59, 70			
	ex 2204 21 85	79, 80			
	ex 2204 21 94	20			
	ex 2204 21 98	20			
	ex 2204 21 99	10			
09.1559	2204 29 10		Otros vinos de uvas frescas, en recipientes con capacidad superior a 2 litros	350 000 ⁽³⁾	Exención
	2204 29 65				
	ex 2204 29 75	10			
	2204 29 83				
	ex 2204 29 84	20			
	ex 2204 29 94	20			
	ex 2204 29 98	20			
	ex 2204 29 99	10			

⁽¹⁾ La presente subdivisión del TARIC se aplica a partir del 1 de julio de 2007.

⁽²⁾ A partir del 1 de enero de 2008, este volumen contingentario se incrementa anualmente en 6 000 hl.

⁽³⁾ A partir del 1 de enero de 2008, este volumen contingentario se reduce anualmente en 6 000 hl.»

REGLAMENTO (CE) N° 555/2009 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2009

que modifica el Reglamento (CE) n° 318/2007, por el que se establecen condiciones zoosanitarias para la importación de determinadas aves en la Comunidad y las correspondientes condiciones de cuarentena

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, párrafo segundo, y apartado 4, párrafo primero,

Vista la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 1, cuarto guión,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 318/2007 de la Comisión ⁽³⁾ establece las condiciones zoosanitarias para la importación en la Comunidad de determinadas aves distintas de las aves de corral, así como las condiciones de cuarentena aplicables a esas aves una vez importadas.
- (2) En el anexo V del Reglamento citado figura una lista de instalaciones y centros de cuarentena autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros para la importación de determinadas aves distintas de las aves de corral.
- (3) Alemania y la República Eslovaca han revisado su lista de instalaciones y centros de cuarentena autorizados y han

enviado a la Comisión una lista actualizada. Por tanto, debe modificarse en consecuencia la lista de instalaciones y centros de cuarentena autorizados que figura en el anexo V del Reglamento (CE) n° 318/2007.

- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 318/2007 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo V del Reglamento (CE) n° 318/2007 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte referente a Alemania, se suprime la entrada siguiente:

«DE	ALEMANIA	NW-2».
-----	----------	--------

- 2) Después de la parte referente a Portugal, se añade la entrada siguiente correspondiente a la República Eslovaca:

«SK	REPÚBLICA ESLOVACA	SK-PO-101».
-----	-----------------------	-------------

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 56.

⁽²⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽³⁾ DO L 84 de 24.3.2007, p. 7.

REGLAMENTO (CE) N° 556/2009 DE LA COMISIÓN
de 25 de junio de 2009

relativo a la asignación de derechos de importación en lo que respecta a las solicitudes presentadas para el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 en el marco del contingente arancelario abierto por el Reglamento (CE) n° 431/2008 para la carne de vacuno congelada

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 431/2008 de la Comisión, de 19 de mayo de 2008, relativo a la apertura y modo de gestión de un contingente arancelario de importación de carne de vacuno congelada del código NC 0202 y productos del código NC 0206 29 91 ⁽³⁾, ha abierto un contingente arancelario para la importación de productos del sector de la carne de vacuno.

- (2) Las solicitudes de derechos de importación presentadas para el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 son superiores a las cantidades disponibles. Por consiguiente, procede determinar la medida en que pueden concederse los derechos de importación mediante la fijación de un coeficiente de asignación que se aplicará a las cantidades solicitadas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aplicará un coeficiente de asignación de 29,943487 % a las solicitudes de derechos de importación relativas al contingente designado con el número de orden 09.4003 y presentadas para el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 en virtud del Reglamento (CE) n° 431/2008.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 26 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión
Jean-Luc DEMARTY
Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ DO L 130 de 20.5.2008, p. 3.

REGLAMENTO (CE) N° 557/2009 DE LA COMISIÓN**de 25 de junio de 2009****relativo a la asignación de derechos de importación para las solicitudes presentadas para el período comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 en el marco de los contingentes arancelarios abiertos por el Reglamento (CE) n° 412/2008 para la carne de vacuno congelada destinada a la transformación**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 412/2008 de la Comisión, de 8 de mayo de 2008, relativo a la apertura y al modo de gestión de un contingente arancelario de importación de carne de vacuno congelada destinada a la transformación ⁽³⁾, abrió contingentes arancelarios para la importación de productos del sector de la carne de vacuno.

- (2) Las solicitudes de derechos de importación presentadas para el período comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 son superiores a las cantidades disponibles en el caso de los derechos correspondientes al contingente con el número de orden 09.4057. Procede, por lo tanto, determinar en qué medida pueden concederse dichos derechos de importación, mediante la fijación del coeficiente de asignación aplicable a las cantidades solicitadas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

A las solicitudes de derechos de importación presentadas para el período comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010 en virtud del Reglamento (CE) no 412/2008 se les aplicará un coeficiente de asignación del 18,957513 % en el caso de los derechos correspondientes al contingente con el número de orden 09.4057.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 26 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ DO L 125 de 9.5.2008, p. 7.

REGLAMENTO (CE) N° 558/2009 DE LA COMISIÓN
de 25 de junio de 2009

por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (CE) n° 945/2008 para la campaña 2008/2009

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 951/2006 de la Comisión, de 30 de junio de 2006, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 318/2006 del Consejo en lo que respecta a los intercambios comerciales con terceros países en el sector del azúcar ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 36, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 945/2008 de la Comisión ⁽³⁾ establece los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la importación de azúcar blanco, azúcar en bruto y determinados jarabes en la

campaña 2008/2009. Estos precios y derechos han sido modificados un último lugar por el Reglamento (CE) n° 514/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾.

- (2) Los datos de que dispone actualmente la Comisión inducen a modificar dichos importes de conformidad con las normas de aplicación establecidas en el Reglamento (CE) n° 951/2006,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos de importación adicionales aplicables a los productos mencionados en el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 951/2006, fijados por el Reglamento (CE) n° 945/2008 para la campaña 2008/2009, quedan modificados y figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 26 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión
Jean-Luc DEMARTY
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ DO L 258 de 26.9.2008, p. 56.

⁽⁴⁾ DO L 155 de 18.6.2009, p. 3.

ANEXO

Importes modificados de los precios representativos y los derechos de importación adicionales del azúcar blanco, el azúcar en bruto y los productos del código NC 1702 90 95 aplicables a partir del 26 de junio de 2009

(EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto	Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto
1701 11 10 ⁽¹⁾	30,00	2,29
1701 11 90 ⁽¹⁾	30,00	6,53
1701 12 10 ⁽¹⁾	30,00	2,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	30,00	6,10
1701 91 00 ⁽²⁾	30,72	9,87
1701 99 10 ⁽²⁾	30,72	5,35
1701 99 90 ⁽²⁾	30,72	5,35
1702 90 95 ⁽³⁾	0,31	0,34

⁽¹⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto III, del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

⁽²⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

⁽³⁾ Importe fijado por cada 1 % de contenido en sacarosa.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/49/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de junio de 2009

por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo en lo que respecta a determinados requisitos de información de las medianas sociedades y a la obligación de confeccionar cuentas consolidadas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 44, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

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

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) En sus conclusiones de la Presidencia, el Consejo Europeo de 8 y 9 de marzo de 2007 puso de relieve la importancia de reducir las cargas administrativas para impulsar la economía europea, especialmente en vista de las ventajas que ello puede suponer para las pequeñas y medianas sociedades. Asimismo, destacó la necesidad de un importante esfuerzo común tanto de la Unión Europea como de los Estados miembros para reducir las cargas administrativas.

(2) Se ha determinado que los ámbitos contable y auditor son áreas en las que cabe reducir las cargas administrativas de las sociedades dentro de la Comunidad.

(3) La Comunicación de la Comisión de 10 de julio de 2007 relativa a la simplificación del entorno empresarial en los ámbitos del Derecho de sociedades, la contabilidad y la auditoría, señala que resulta necesario introducir modificaciones en la Cuarta Directiva 78/660/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a las cuentas anuales de determinadas formas de sociedad ⁽³⁾, y en la Séptima Directiva 83/349/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1983, relativa a las cuentas consolidadas ⁽⁴⁾. Se ha prestado especial atención a las formas de reducir en mayor medida la carga de presentación de informes impuesta a las pequeñas y medianas sociedades.

(4) En anteriores ocasiones se han introducido cambios para permitir a las sociedades que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE utilizar métodos contables conformes a las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF). En virtud del Reglamento (CE) n° 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de normas internacionales de contabilidad ⁽⁵⁾, las sociedades cuyos valores estén admitidos a cotización en un mercado regulado de alguno de los Estados miembros deben elaborar sus cuentas consolidadas de conformidad con las NIIF, y están, por tanto, exentas de la mayor parte de los requisitos establecidos en las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE. No obstante, la contabilidad de las pequeñas y medianas sociedades dentro de la Comunidad aún se basa en estas Directivas.

(5) Las pequeñas y medianas sociedades están, con frecuencia, sujetas a las mismas normas que las grandes sociedades, a pesar de que sus necesidades contables específicas rara vez se han evaluado. En particular, el creciente número de requisitos de información constituye un motivo de preocupación para dichas sociedades. Las normas de información extensiva originan una carga financiera y pueden inhibir la utilización eficiente del capital con fines productivos.

(6) La aplicación del Reglamento (CE) n° 1606/2002 ha puesto también de manifiesto la necesidad de aclarar la relación entre las normas contables impuestas por la Directiva 83/349/CEE y las NIIF.

⁽¹⁾ DO C 77 de 31.3.2009, p. 37.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de diciembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de mayo de 2009.

⁽³⁾ DO L 222 de 14.8.1978, p. 11.

⁽⁴⁾ DO L 193 de 18.7.1983, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

- (7) En los casos en que los gastos de establecimiento puedan tener la consideración de activo en el balance, el artículo 34, apartado 2, de la Directiva 78/660/CEE exige que dichos gastos se justifiquen en la memoria. Las pequeñas sociedades pueden quedar exentas de dicha obligación de información, de conformidad con el artículo 44, apartado 2, de la citada Directiva. A fin de reducir cargas administrativas innecesarias, también resulta oportuno hacer posible que las medianas sociedades queden exentas de esa obligación de información.
- (8) La Directiva 83/349/CEE exige a cualquier empresa matriz que confeccione cuentas consolidadas, aun cuando la única filial o todas las filiales globalmente consideradas no presenten un interés significativo a efectos de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de dicha Directiva. Como consecuencia de ello, estas empresas quedan sujetas a lo previsto en el Reglamento (CE) n^o 1606/2002 y, por tanto, deben elaborar sus estados financieros consolidados de conformidad con las NIIF. Dicho requisito se considera gravoso en el supuesto de que una empresa matriz solo tenga filiales que no presenten un interés significativo. Por consiguiente, procede eximir a una empresa matriz de la obligación de elaborar cuentas consolidadas y un informe consolidado de gestión, si esta posee únicamente filiales que no se consideren de interés significativo, individualmente y en conjunto. Aunque debe eliminarse dicha obligación estatutaria, las empresas matrices deben poder seguir elaborando, por iniciativa propia, cuentas consolidadas y un informe anual consolidado de gestión.
- (9) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la reducción de las cargas administrativas derivadas de determinados requisitos de información impuestos a las medianas sociedades y la obligación de elaborar cuentas consolidadas que recae sobre ciertas sociedades dentro de la Comunidad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión y a los efectos de la acción, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (10) Procede, por tanto, modificar las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE en consecuencia.
- (11) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor»⁽¹⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificación de la Directiva 78/660/CEE

En el artículo 45, apartado 2, de la Directiva 78/660/CEE, la primera frase del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros podrán autorizar a las sociedades mencionadas en el artículo 27 a omitir las indicaciones prescritas en el artículo 34, apartado 2, y en el artículo 43, apartado 1, punto 8.».

Artículo 2

Modificación de la Directiva 83/349/CEE

En el artículo 13 de la Directiva 83/349/CEE se inserta el apartado siguiente:

«2. bis Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 4, apartado 2, y en los artículos 5 y 6, toda empresa matriz sujeta al ordenamiento jurídico de un Estado miembro y que posea únicamente empresas filiales que no presenten un interés significativo, individualmente y en conjunto, a efectos de lo establecido en el artículo 16, apartado 3, estará exenta de la obligación impuesta por el artículo 1, apartado 1.».

Artículo 3

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 1 de enero de 2011. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

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

Artículo 4

Entrada en vigor

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

⁽¹⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

*Artículo 5***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

Š. FÜLE

DIRECTIVA 2009/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 18 de junio de 2009****sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales****(Versión refundida)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

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

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial en varias ocasiones ⁽⁴⁾. Puesto que se deben efectuar nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) Las legislaciones de los Estados miembros definen las aguas minerales naturales. Dichas legislaciones establecen las condiciones en las que las aguas minerales naturales son reconocidas como tales y regulan las condiciones de explotación de los manantiales. Además, establecen normas específicas para la comercialización de dichas aguas.
- (3) Las diferencias entre dichas legislaciones obstaculizan la libre circulación de las aguas minerales naturales, creando condiciones de competencia desiguales, y tienen, por ello, una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior.
- (4) En este caso concreto, la supresión de dichos obstáculos puede resultar, por una parte, de la obligación, para cada Estado miembro, de admitir la comercialización en su territorio de las aguas minerales naturales reconocidas como tales por cada uno de los Estados miembros y, por otra parte, de la adopción de normas comunes aplicables en particular a las condiciones exigidas en materia

microbiológica y en materia de utilización de denominaciones particulares por determinadas aguas minerales.

- (5) Toda legislación sobre las aguas minerales naturales debe tener por objetivo primordial proteger la salud de los consumidores, evitar que sean inducidos a error y garantizar la lealtad de las transacciones comerciales.
- (6) En espera de la celebración de acuerdos en materia de reconocimiento mutuo de las aguas minerales naturales entre la Comunidad y los terceros países, conviene establecer, hasta la aplicación de dichos acuerdos, las condiciones de admisión en la Comunidad en calidad de aguas minerales naturales de los productos similares importados de terceros países.
- (7) Es necesario velar por que las aguas minerales naturales conserven en la fase de la comercialización los caracteres que hayan justificado su reconocimiento como tales. Conviene, por tanto que los recipientes utilizados para su envasado estén provistos de un dispositivo de cierre apropiado.
- (8) Las aguas minerales naturales están sujetas, en lo referente a su etiquetado, a las normas generales establecidas por la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽⁵⁾. Por tanto, la presente Directiva puede limitarse a adoptar los complementos y las excepciones que convenga incorporar a dichas normas generales.
- (9) La indicación de la composición analítica de las aguas minerales naturales debe ser obligatoria para garantizar la información del consumidor.
- (10) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO C 162 de 25.6.2008, p. 87.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de mayo de 2009.

⁽³⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase la parte A del anexo IV.

⁽⁵⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁶⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (11) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte los límites de concentración de los componentes de aguas minerales naturales, las disposiciones necesarias para indicar en el etiquetado concentraciones elevadas de determinados componentes, las condiciones de uso del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de agua mineral natural, la información sobre los tratamientos de agua mineral natural, los métodos de análisis a fin de comprobar la ausencia de contaminación de las aguas minerales naturales y los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis necesarios para comprobar las características microbiológicas de las aguas minerales naturales. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (12) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de enmiendas a la presente Directiva necesarias para garantizar la salud pública.
- (13) Los nuevos elementos introducidos en la presente Directiva se refieren únicamente a los procedimientos de comité. Por consiguiente, no es preciso que sean objeto de transposición por parte de los Estados miembros.
- (14) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo IV.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a las aguas extraídas del suelo de un Estado miembro y reconocidas por las autoridades competentes de dicho Estado miembro como aguas minerales naturales que se ajusten a las disposiciones de la parte I del anexo I.

2. La presente Directiva se aplicará asimismo a las aguas extraídas del suelo de un tercer país, importadas en la Comunidad y reconocidas como aguas minerales naturales por las autoridades competentes de un Estado miembro.

Las aguas mencionadas en el primer párrafo solo podrán ser reconocidas como aguas minerales naturales cuando la autoridad habilitada a tal efecto en el país de extracción haya certificado que dichas aguas se ajustan a lo dispuesto en la parte I del anexo I, y que se ha procedido al control periódico de la aplicación de las disposiciones del punto 2 del anexo II.

El período de validez del certificado a que se refiere el párrafo segundo no podrá ser superior a cinco años. No será necesario proceder de nuevo al reconocimiento contemplado en el párrafo si se ha renovado el certificado antes de que finalice dicho período.

3. La presente Directiva no será aplicable:

a) a las aguas que con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁽¹⁾, se consideren medicamentos;

b) a las aguas minerales naturales utilizadas en el manantial con fines curativos en establecimientos termales o hidrominerales.

4. El reconocimiento al que se refieren los apartados 1 y 2 será debidamente motivado por las autoridades competentes del Estado miembro y deberá publicarse en una publicación oficial.

5. Cada Estado miembro informará a la Comisión de los casos en los que se haya procedido a otorgar o retirar el reconocimiento mencionado en los apartados 1 y 2. La lista de las aguas minerales naturales reconocidas como tales será publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán todas las medidas apropiadas para que solo las aguas mencionadas en el artículo 1 que cumplan las disposiciones de la presente Directiva puedan ser comercializadas como aguas minerales naturales.

Artículo 3

La explotación de los manantiales de aguas minerales y el envasado de estas deberán hacerse con arreglo a lo dispuesto en el anexo II.

Artículo 4

1. Las aguas minerales naturales, tal como broten del manantial, solo podrán ser sometidas a los tratamientos siguientes:

a) la separación de los elementos inestables, como los compuestos de hierro y azufre, por filtración o decantación, precedida en su caso de oxigenación, a condición de que dicho tratamiento no tenga por efecto modificar la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes esenciales que confieren a esta sus propiedades;

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

b) la separación de los compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como del arsénico, en determinadas aguas minerales naturales, por tratamiento con aire enriquecido con ozono, a condición de que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes esenciales que confieren a esta sus propiedades y siempre que:

i) el tratamiento cumpla las condiciones de uso que la Comisión establezca previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾;

ii) el tratamiento se notifique a las autoridades competentes y esté sometido a un control específico por parte de estas;

c) la separación de los componentes no deseados distintos de los enumerados en las letras a) y b), siempre que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a los componentes esenciales que confieren a esta sus propiedades y siempre que:

i) el tratamiento cumpla las condiciones de uso que se establezcan de conformidad con el procedimiento establecido por la Comisión previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

ii) el tratamiento se notifique a las autoridades competentes y esté sometido a un control específico por parte de estas;

d) la eliminación total o parcial del gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

Las medidas contempladas en el inciso i) de la letra b) y en el inciso i) de la letra c), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2.

El primer párrafo no impide la utilización de aguas minerales naturales y de aguas de manantial en la fabricación de bebidas refrescantes sin alcohol.

2. Al agua mineral natural, tal como brote del manantial, no se le podrá añadir producto alguno que no sea gas carbónico incorporado o reincorporado en las condiciones previstas en la parte III del anexo I.

3. Quedará prohibido efectuar tratamiento alguno de desinfección por el medio que sea y, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, la adición de elementos bacteriostáticos o cualquier otro tratamiento tendente a modificar el contenido en microorganismos del agua mineral natural.

Artículo 5

1. Al brotar del manantial, el contenido total de microorganismos revivificables de un agua mineral natural deberá ajustarse a su microbismo normal y manifestar una protección eficaz del manantial contra toda contaminación. Dicho contenido deberá ser determinado en las condiciones previstas en el número 1.3.3 de la parte II del anexo I.

Tras el embotellado, dicho contenido no podrá pasar de 100 colonias por mililitro después de incubación a 20—22 °C durante 72 horas en placas de agar o de mezcla agar-gelatina, y de 20 por mililitro después de incubación a 37 °C durante 24 horas en placas de agar. El recuento deberá efectuarse en las 12 horas siguientes al embotellado; durante este tiempo, el agua deberá mantenerse a una temperatura de 4 °C ± 1 °C.

Al brotar del manantial, el contenido total de microorganismos revivificables no debe normalmente superar, respectivamente, 20 colonias por mililitro después de incubación a 20—22 °C durante 72 horas y 5 colonias por mililitro después de incubación a 37 °C durante 24 horas, dando por supuesto que estos valores deberán considerarse como datos y no como concentraciones máximas.

2. Tanto al brotar del manantial como durante su comercialización, un agua mineral natural deberá estar exenta:

a) de parásitos y microorganismos patógenos;

b) del *Escherichia coli* y otros coliformes, y de estreptococos fecales, en 250 mililitros de la muestra examinada;

c) de clostridios sulfito reductores, en 50 mililitros de la muestra examinada;

d) del *Pseudomonas aeruginosa*, en 250 mililitros de la muestra examinada.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 y en las condiciones de explotación previstas en el anexo II, en la fase de comercialización:

a) el contenido total de microorganismos revivificables del agua mineral natural solo podrá resultar de la evolución normal del contenido en gérmenes que tuviera al brotar del manantial;

b) el agua mineral natural no podrá presentar ningún defecto desde el punto de vista organoléptico.

Artículo 6

Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas minerales naturales deberá estar provisto de un dispositivo de cierre diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artículo 7

1. La denominación de venta de las aguas minerales naturales será «agua mineral natural» o, si se tratara de un agua mineral natural efervescente definida en la parte III del anexo I, según el caso, «agua mineral natural naturalmente gaseosa», «agua mineral reforzada con gas procedente del mismo manantial» o «agua mineral natural con gas carbónico añadido».

La denominación de venta de las aguas minerales naturales que hayan sufrido el tratamiento mencionado en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letra d), será, según el caso, completada por las menciones «totalmente desgasificada» o «parcialmente desgasificada».

2. Las etiquetas de las aguas minerales naturales deberán contener asimismo la siguiente información obligatoria:

- a) una indicación de la composición analítica en la que se señalen sus componentes característicos;
- b) el lugar en el que se explota la fuente y la denominación de la misma;
- c) información sobre los tratamientos enumerados en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letras b) y c).

3. En ausencia de disposiciones comunitarias relativas a la información sobre los tratamientos a que se refiere el apartado 2, letra c), los Estados miembros podrán mantener las disposiciones nacionales.

Artículo 8

1. En el texto de la denominación comercial podrá entrar el nombre de una localidad, aldea o lugar siempre y cuando dicho nombre se refiera a un agua mineral natural cuyo manantial sea explotado en el lugar indicado por dicha denominación comercial y a condición de que ello no induzca a error sobre el lugar de explotación del manantial.

2. Se prohibirá la comercialización con diversas denominaciones comerciales de un agua mineral natural que proceda de un mismo manantial.

3. Cuando las etiquetas o inscripciones fijadas sobre los recipientes en los que se pongan a la venta las aguas minerales naturales incluyan una denominación comercial que difiera del nombre del manantial o del lugar de su explotación, la indicación de dicho lugar o el nombre del manantial deberá figurar en caracteres cuya altura y longitud sean al menos iguales a una vez y media las del mayor de los caracteres utilizados para la indicación de dicha denominación comercial.

A toda forma de publicidad de las aguas minerales naturales le serán aplicables, *mutatis mutandis* y con la misma finalidad, las

disposiciones del párrafo primero relativas a la importancia dada al nombre del manantial o al lugar de su explotación con respecto a la indicación de la denominación comercial.

Artículo 9

1. Se prohibirá, tanto en los envases o etiquetas como en toda forma de publicidad, la utilización de menciones, designaciones, marcas de fábrica o marcas comerciales, imágenes u otros signos figurativos o no, que:

- a) en el caso de las aguas minerales naturales, evoquen características que estas no posean, concretamente en lo que se refiere a su origen, a la fecha de la autorización de explotación, a los resultados de los análisis u otras referencias análogas a las garantías de autenticidad;
- b) en el caso de aguas potables envasadas, no se ajusten a las disposiciones de la parte I del anexo I, puedan crear confusión con un agua mineral natural y, en particular, la mención «agua mineral».

2. Se prohibirán todas las menciones que atribuyan a un agua mineral natural propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.

Sin embargo, se autorizarán las menciones que figuran en el anexo III, siempre que se respeten los criterios correspondientes fijados en dicho anexo o, en su defecto, los criterios fijados por las disposiciones nacionales, a condición de que estas hayan sido establecidas sobre la base de análisis físico-químicos y, si fuera necesario, de exámenes farmacológicos, fisiológicos y clínicos efectuados según métodos científicamente reconocidos, con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la parte I del anexo I.

Los Estados miembros podrán autorizar las menciones «estimula la digestión», «puede favorecer las funciones hepáticas» o menciones similares. Además, podrán autorizar otras menciones en la medida en que no estén en contradicción con los principios establecidos en el primer párrafo y sean compatibles con los principios establecidos en el segundo párrafo.

3. Los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que regulen el uso —tanto sobre los envases o etiquetas como en la publicidad— de menciones que hagan referencia a la idoneidad de un agua mineral natural para la alimentación infantil. Dichas disposiciones podrán fijar asimismo las propiedades que deberá tener el agua para que pueda hacerse uso de las citadas menciones.

Los Estados miembros que tengan intención de adoptar tales disposiciones informarán previamente de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión.

4. El término «agua de manantial» se reservará para las aguas destinadas al consumo humano en su estado natural embotelladas en su fuente que:

- a) cumplan las condiciones de explotación enumeradas en los puntos 2 y 3 del anexo II, que se aplicarán plenamente a las aguas de manantial;
- b) satisfagan los requisitos microbiológicos estipulados en el artículo 5;
- c) cumplan los requisitos de etiquetado que figuran en el artículo 7, apartado 2, letras b) y c), y en el artículo 8;
- d) no hayan sido sometidas a un tratamiento distinto de los enumerados en el artículo 4. La Comisión podrá autorizar otros tratamientos.

Las medidas contempladas en la letra d), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Las aguas de manantial deberán ajustarse además a las disposiciones de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾.

5. En ausencia de disposiciones comunitarias relativas al tratamiento de las aguas de manantial a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo primero, letra d), los Estados miembros podrán mantener sus disposiciones nacionales sobre estos tratamientos.

Artículo 10

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que el comercio de las aguas minerales naturales que se ajusten a las definiciones y normas establecidas en la presente Directiva no pueda ser obstaculizado por la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen las propiedades, la composición, las condiciones de explotación, el envasado, el etiquetado o la publicidad de las aguas minerales naturales o de los productos alimenticios en general.

Artículo 11

1. Si un Estado miembro tuviere motivos fundados para considerar que un agua mineral natural no se ajusta a los dispuesto en la presente Directiva o supone un riesgo para la salud pública a pesar de circular libremente en uno o varios Estados miembros, dicho Estado miembro podrá suspender o limitar temporalmente la comercialización de ese producto en su te-

ritorio. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

2. A instancias de cualquier Estado miembro o de la Comisión, el Estado miembro que haya reconocido dicha agua facilitará toda la información pertinente relativa al reconocimiento de dicha agua, junto con los resultados de los controles periódicos.

3. La Comisión examinará lo antes posible los motivos aducidos por el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 en el seno del Comité permanente a que se refiere el artículo 14, apartado 1 y emitirá un dictamen sin demora y tomará las medidas adecuadas.

4. Cuando la Comisión considere que es preciso introducir modificaciones en la presente Directiva a fin de garantizar la protección de la salud pública, adoptará dichas enmiendas.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 3.

En ese caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta que las modificaciones hayan sido adoptadas.

Artículo 12

La Comisión adoptará las siguientes medidas:

- a) límites de concentración de los componentes de las aguas minerales naturales;
- b) cuantas disposiciones sean necesarias para indicar en el etiquetado concentraciones elevadas de determinados componentes;
- c) las condiciones de uso de aire enriquecido con ozono a que se refiere el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letra b);
- d) la información sobre los tratamientos a que se refiere el artículo 7, apartado 2, letra c);
- e) los métodos de análisis, incluidos los límites de detección, a fin de comprobar la ausencia de contaminación de las aguas minerales naturales;

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- f) los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis necesarios para el control de las características microbiológicas de las aguas minerales naturales.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 13

Toda decisión que pueda tener consecuencias para la salud pública será adoptada por la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Artículo 14

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 15

La presente Directiva no se aplicará a las aguas minerales naturales destinadas a ser exportadas a terceros países.

Artículo 16

Queda derogada la Directiva 80/777/CEE, modificada por los actos indicados en la parte A del anexo IV, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de la Directivas que figuran en la parte B del anexo IV.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

Artículo 17

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

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

Š. FÜLE

ANEXO I

I. DEFINICIONES

1. A efectos del artículo 5, se entenderá por «agua mineral natural», el agua microbiológicamente pura que tenga su origen en una capa freática o yacimiento subterráneo y que brote de un manantial en uno o varios puntos de alumbramiento naturales o perforados.

El agua mineral natural puede distinguirse claramente del agua potable ordinaria:

- a) por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes, y en ocasiones, por determinados efectos;
- b) por su pureza original,

características estas que se han mantenido intactas dado el origen subterráneo del agua que la ha protegido de todo riesgo de contaminación.

2. Las características a que se refiere el punto 1, que son las que pueden conferir al agua mineral natural sus propiedades salutíferas, deberán haber sido apreciadas:

- a) desde los puntos de vista:
 - i) geológico e hidrológico,
 - ii) físico, químico y físico-químico,
 - iii) microbiológico,
 - iv) farmacológico, fisiológico y clínico, en su caso;
- b) con arreglo a los criterios establecidos en la parte II;
- c) con arreglo a métodos científicos reconocidos por las autoridades competentes.

Los análisis a los que hace referencia el párrafo primero, letra a), inciso iv), tendrán carácter opcional cuando, antes del 17 de julio de 1980, el agua presente las características de composición que permitieron atribuirle la condición de agua mineral natural en el Estado miembro de origen. De forma más concreta, cuando el agua de que se trate contenga, tanto en el manantial como una vez embotellada, un mínimo de 1 000 mg de sólidos totales en disolución, o un mínimo de 250 mg de anhídrido carbónico libre por kg.

3. La composición, la temperatura y las restantes características esenciales del agua mineral natural deberán mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales; en concreto, no deberán verse afectadas por posibles variaciones del caudal del manantial.

A efectos del artículo 5, apartado 1, se entiende por microbismo normal del agua mineral natural, la flora bacteriana perceptiblemente constante existente en el manantial con anterioridad a cualquier manipulación del mismo, y cuya composición cualitativa y cuantitativa, tenida en cuenta para el reconocimiento de dicha agua, sea controlada periódicamente mediante los análisis pertinentes.

II. NORMAS Y CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA DEFINICIÓN**1.1. Normas aplicables a los estudios geológicos e hidrológicos**

Deberán exigirse en concreto:

- 1.1.1. la situación exacta de la captación, con indicación de su altitud, sobre un mapa de escala no superior a 1/1 000;
- 1.1.2. un informe geológico detallado sobre el origen y la naturaleza del terreno;
- 1.1.3. la estratigrafía del yacimiento hidrológico;

- 1.1.4. una descripción de las obras e instalaciones de captación;
- 1.1.5. las medidas de protección del manantial y zona circundante contra la contaminación.
- 1.2. **Normas aplicables a los análisis y estudios físicos, químicos y físico-químicos**
Deberá determinarse mediante los mismos:
 - 1.2.1. el caudal del manantial;
 - 1.2.2. la temperatura del agua al brotar y la temperatura ambiente;
 - 1.2.3. la relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización;
 - 1.2.4. el residuo seco a 180 °C y 260 °C;
 - 1.2.5. la conductividad o la resistividad eléctrica, precisándose la temperatura a la que se haya efectuado la medición;
 - 1.2.6. la concentración de iones hidrógeno (pH);
 - 1.2.7. los aniones y cationes;
 - 1.2.8. los elementos no ionizados;
 - 1.2.9. los oligoelementos;
 - 1.2.10. la radiactividad al brotar;
 - 1.2.11. los niveles relativos de isótopos de los componentes del agua, oxígeno ($^{16}\text{O} - ^{18}\text{O}$) e hidrógeno (protio, deuterio, tritio), en su caso;
 - 1.2.12. la toxicidad de determinados componentes del agua, teniendo en cuenta los límites fijados a este respecto para cada uno de ellos.
- 1.3. **Criterios aplicables a los análisis microbiológicos del agua en el lugar donde esta brote**
Dichos análisis deberán incluir lo siguiente:
 - 1.3.1. demostración de la ausencia de parásitos y de microorganismos patógenos;
 - 1.3.2. recuento total de microorganismos revivificables indicativos de contaminación fecal:
 - a) ausencia del *Escherichia coli* y otros coliformes en 250 ml a 37 °C y 44,5 °C;
 - b) ausencia de estreptococos fecales en 250 ml;
 - c) ausencia de clostridios sulfito reductores en 50 ml;
 - d) ausencia del *Pseudomonas aeruginosa* en 250 ml;
 - 1.3.3. recuento total de microorganismos revivificables por ml de agua:
 - a) incubados entre 20 °C y 22 °C durante 72 horas en placas de agar o de mezcla agar-gelatina;
 - b) incubados a 37 °C durante 24 horas en placas de agar.

1.4. Normas aplicables a los análisis clínicos y farmacológicos

- 1.4.1. Estos análisis se efectuarán con métodos científicamente reconocidos y deberán adaptarse a las características propias del agua mineral natural y a sus efectos en el organismo humano, tales como diuresis, funciones gastrointestinales, compensación de carencia de sustancias minerales.
- 1.4.2. La comprobación de la constancia y de la concordancia de un gran número de observaciones clínicas podrá sustituir, en su caso, a los análisis a los que hace referencia el punto 1.4.1. Estos mismos análisis podrán ser sustituidos por análisis clínicos cuando la constancia y la concordancia de un gran número de observaciones permitan obtener los mismos resultados.

III. CALIFICACIONES COMPLEMENTARIAS RELATIVAS A LAS AGUAS MINERALES EFERVESCENTES

En condiciones normales de presión y temperatura, y tanto en el manantial como una vez embotelladas, las aguas minerales naturales efervescentes desprenden anhídrido carbónico de forma espontánea y claramente visible. Dichas aguas se dividen en tres categorías, a las que se reservarán respectivamente las siguientes menciones:

- a) «Agua mineral natural naturalmente gaseosa», para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico natural una vez decantada, en su caso, y embotellada, sea igual al que tuviese al brotar del manantial, incluida la eventual reintegración de una cantidad de gas proveniente de la misma capa freática o del mismo yacimiento equivalente a la liberada en el transcurso de dichas operaciones, a reserva de las tolerancias técnicas habituales;
 - b) «Agua mineral natural reforzada con gas procedente del mismo manantial», para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico proveniente de la misma capa freática o del mismo yacimiento, una vez decantada, en su caso, y embotellada, sea superior al que tuviese al brotar del manantial;
 - c) «Agua mineral natural con gas carbónico añadido», para aquella a la que se haya añadido anhídrido carbónico no proveniente de la capa freática o del yacimiento de donde provenga el agua.
-

ANEXO II

CONDICIONES DE EXPLOTACIÓN Y DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES

1. La explotación de una fuente o manantial de agua mineral natural estará sujeta a la concesión de la oportuna autorización por las autoridades competentes del país en donde mane o se extraiga el agua, previa comprobación de que el agua de que se trate se ajusta a lo dispuesto en la parte I del anexo I.
2. Las instalaciones y el equipo destinados de la explotación del manantial deberán acondicionarse de forma que se evite toda posibilidad de contaminación y se conserven las propiedades que el agua posea en el manantial y que correspondan a su calificación.

En concreto:

- a) la fuente, el manantial o el punto de emergencia del agua deberán estar protegidos contra todo peligro de contaminación;
- b) el equipo de captación y las canalizaciones y depósitos deberán realizarse con materiales aptos para su uso en el agua, con objeto de evitar cualquier alteración química, físico-química o microbiológica del agua;
- c) las condiciones de explotación, y en especial, la planta o plantas de lavado y embotellado deberán estar en perfectas condiciones de higiene. En particular, los envases se fabricarán o tratarán de forma que se evite cualquier alteración de las características microbiológicas y químicas de las aguas minerales;
- d) se prohibirá el transporte de agua mineral natural en envases que no sean los autorizados para su distribución al consumidor final.

Sin embargo, podrá no aplicarse lo dispuesto en la letra d) a las aguas minerales extraídas, explotadas y comercializadas en el territorio de un Estado miembro si el 17 de julio de 1980 estaba autorizado en dicho Estado miembro el transporte en cisterna del agua mineral natural desde el manantial hasta la planta embotelladora.

Del mismo modo, podrá no aplicarse lo dispuesto en la letra d) a las aguas de manantial extraídas, explotadas y comercializadas en el territorio de un Estado miembro si el 13 de diciembre de 1996 estaba autorizado en dicho Estado miembro el transporte en cisterna del agua de manantial desde el manantial hasta la planta embotelladora.

3. Si durante la explotación se comprobara que el agua mineral natural estuviera contaminada y no poseyera las características microbiológicas a las que hace referencia el artículo 5, la persona física o jurídica que explote el manantial deberá interrumpir de inmediato toda explotación, en especial la de embotellado, hasta tanto no se haya eliminado la causa de la contaminación y el agua resulte conforme a las normas del artículo 5.
4. Las autoridades competentes del país de origen deberán efectuar controles periódicos con objeto de comprobar:
 - a) si el agua mineral natural procedente de las fuentes o manantiales cuya explotación haya sido autorizada se ajusta a las disposiciones de la parte I del anexo I;
 - b) si la persona física o jurídica que lleve a cabo la explotación observa lo dispuesto en los puntos 2 y 3.

ANEXO III

MENCIONES Y CRITERIOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 9, APARTADO 2

Menciones	Criterios
Oligometálicas o de mineralización débil	Las que presenten hasta 500 mg/l de residuo seco
De mineralización muy débil	Las que presenten hasta 50 mg/l de residuo seco
De mineralización fuerte	Las que presenten más de 1 500 mg/l de residuo seco
Bicarbonatada	Las que contengan más de 600 mg/l de bicarbonato
Sulfurosa	Las que contengan más de 200 mg/l de sulfatos
Clorurada	Las que contengan más de 200 mg/l de cloruro
Cálcica	Las que contengan más de 150 mg/l de calcio
Magnésica	Las que contengan más de 50 mg/l de magnesio
Fluorada, o que contiene flúor	Las que contengan más de 1 mg/l de flúor
Ferruginosa, o que contiene hierro	Las que contengan más de 1 mg/l de hierro bivalente
Acidulada	Las que contengan más de 250 mg/l de CO ₂ libre
Sódica	Las que contengan más de 200 mg/l de sodio
Indicada para la preparación de alimentos infantiles	—
Indicada para dietas pobres en sodio	Las que contengan hasta 20 mg/l de sodio
Puede tener efectos laxantes	—
Puede ser diurética	—

ANEXO IV

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 16)

Directiva 80/777/CEE del Consejo
(DO L 229 de 30.8.1980, p. 1).

Directiva 80/1276/CEE
(DO L 375 de 31.12.1980, p. 77).

Únicamente el tercer guión del artículo 1

Directiva 85/7/CEE del Consejo
(DO L 2 de 3.1.1985, p. 22).

Únicamente el punto 10 del artículo 1

Punto B.1.(o) del anexo I del Acta de Adhesión de 1985
(DO L 302 de 15.11.1985, p. 214).

Directiva 96/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 299 de 23.11.1996, p. 26).

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Únicamente el punto 4 del anexo III

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 16)

Acto	Plazo de transposición	Autorización del comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva	Prohibición del comercio de los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva
80/777/CEE	—	18 de julio de 1982	18 de julio de 1984
80/1276/CEE	—	—	—
85/7/CEE	—	—	—
96/70/CE	—	28 de octubre de 1997	28 de octubre de 1998 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ No obstante, los productos comercializados o etiquetados con anterioridad a dicha fecha y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 80/777/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 3, primer y segundo guión	Artículo 1, apartado 3, letras a) y b)
Artículo 1, apartado 4	Artículo 1, apartado 4
Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 5
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4, apartado 1, letra a)	Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra a)
Artículo 4, apartado 1, letra b), primer y segundo guión	Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra b), incisos i) y ii)
Artículo 4, apartado 1, letra c), primer y segundo guión	Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra c), incisos i) y ii)
Artículo 4, apartado 1, letra d)	Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra d)
—	Artículo 4, apartado 1, segundo párrafo
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2
Artículo 4, apartado 3	Artículo 4, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 4, apartado 1, tercer párrafo
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 2
Artículo 5, apartado 3, primer y segundo guión	Artículo 5, apartado 3, letras a) y b)
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 7, apartado 2
Artículo 7, apartado 2 bis	Artículo 7, apartado 3
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9, apartado 1	Artículo 9, apartado 1
Artículo 9, apartado 2, letras a), b) y c)	Artículo 9, apartado 2, primer, segundo y tercer párrafo
Artículo 9, apartado 3	Artículo 9, apartado 3
Artículo 9, apartado 4	—
Artículo 9, apartado 4 bis, primer párrafo, primer a cuarto guión	Artículo 9, apartado 4, primer párrafo, letras a) a d)
Artículo 9, apartado 4 bis, segundo párrafo	Artículo 9, apartado 4, segundo párrafo
Artículo 9, apartado 4 ter	Artículo 9, apartado 5
Artículo 10, apartado 1	Artículo 10

Directiva 80/777/CEE	Presente Directiva
Artículo 10 <i>bis</i>	Artículo 11
Artículo 11, apartado 1, primer a cuarto guión	Artículo 12, letras a) a d)
Artículo 11, apartado 2, primer y segundo guión	Artículo 12, letras e) y f)
Artículo 11 <i>bis</i>	Artículo 13
Artículo 12, apartado 1	Artículo 14, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 14, apartados 2 y 3
Artículo 12, apartado 3	—
Artículo 13	—
Artículo 14	Artículo 15
Artículo 15	—
Artículo 16	—
—	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 17	Artículo 18
Anexo I, parte I, punto 1	Anexo I, parte I, punto 1
Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra a), puntos 1 a 4	Anexo I parte I, punto 2, primer párrafo, letra a), incisos i) a iv)
Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra b)	Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra b)
Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra c)	Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra c)
Anexo I, parte I, punto 2, segundo párrafo	Anexo I, parte I, punto 2, segundo párrafo
Anexo I, parte I, punto 3	Anexo I, parte I, punto 3
Anexo I, parte II, punto 1.1	Anexo I, parte II, punto 1.1
Anexo I, parte II, punto 1.2	Anexo I, parte II, punto 1.2
Anexo I, parte II, punto 1.3	Anexo I, parte II, punto 1.3
Anexo I, parte II, punto 1.3.1	Anexo I, parte II, punto 1.3.1
Anexo I, parte II, punto 1.3.2	Anexo I, parte II, punto 1.3.2
Anexo I, parte II, punto 1.3.3, incisos i) y ii)	Anexo I, parte II, punto 1.3.3, letras a) y b)
Anexo I, parte II, punto 1.4	Anexo I, parte II, punto 1.4
Anexo I, parte III	Anexo I, parte III
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
—	Anexo IV
—	Anexo V

DIRECTIVA 2009/70/CE DE LA COMISIÓN**de 25 de junio de 2009****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n^o 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n^o 2229/2004 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el difenacum, el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre.
- (2) Los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n^o 1112/2002 y (CE) n^o 2229/2004 en relación con los usos propuestos por los notificantes. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n^o 2229/2004. Con respecto al difenacum, el Estado miembro ponente fue Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 16 de julio de 2007. Respecto al cloruro de didecildimetilamonio, el Estado miembro ponente fueron los Países Bajos y toda la información pertinente se presentó el 28 de noviembre de 2007. En cuanto al azufre, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó el 18 de octubre de 2007.
- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión el 19 de diciembre

de 2008 como informes científicos de la EFSA relativos al difenacum ⁽⁴⁾, el cloruro de didecildimetilamonio ⁽⁵⁾ y el azufre ⁽⁶⁾. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados como informes de revisión de la Comisión, el 26 de febrero de 2009 para el difenacum y el 12 de marzo de 2009 para el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre.

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (5) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, con respecto al difenacum, es conveniente exigir que el notificante presente más información sobre los métodos de determinación de los residuos en los fluidos corporales y sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado. Además, por lo que se refiere al cloruro de didecildimetilamonio, conviene exigir que el notificante presente más información sobre la especificación química y sobre la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos. Por último, en cuanto al azufre, es conveniente exigir que el notificante presente más información para confirmar la evaluación del riesgo para los organismos no diana, en particular, las aves, los mamíferos, los organismos habitantes de los sedimentos y los artrópodos no diana.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 218, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenacoum» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa difenacum utilizada como plaguicida) (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2008) 214, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance didecyldimethylammonium chloride» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa cloruro de didecildimetilamonio utilizada como plaguicida) (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2008) 218, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa azufre utilizada como plaguicida) (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008).

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (6) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a derivarse de esa inclusión.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE en relación con cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.
- (8) La experiencia adquirida con anteriores incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 ha puesto de manifiesto que pueden surgir problemas a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para no crear dificultades añadidas, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva citada. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones ni a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas que se han adoptado hasta ahora para modificar el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de abril de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

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

Artículo 3

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre a más tardar el 30 de junio de 2010.

Antes de esa fecha, comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere al difenacum, el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dichas sustancias activas, y que los titulares de las autorizaciones poseen o tienen acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de diciembre de 2009, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las entradas de su anexo I relativas al difenacum, el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre. Basándose en esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Tras efectuar esa determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, o bien

b) en el caso de un producto que contenga difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«295	Difenacum Nº CAS 56073-07-5 Nº CIPAC 514	3-[[1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroximarina	≥ 905 g/kg	1 de enero de 2010	30 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como rodenticida en forma de cebos ya preparados colocados en cajas de cebos construidas especialmente al efecto, selladas y a prueba de manipulaciones.</p> <p>La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder los 50 mg/kg.</p> <p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del difenacum y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos no diana contra el envenenamiento primario y secundario. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre los métodos de determinación de los residuos de difenacum en los fluidos corporales.</p> <p>Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado.</p> <p>Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de diciembre de 2009.</p>
296	Cloruro de didecildimetilamonio Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	El cloruro de didecildimetilamonio es una mezcla de sales de alquilamonio cuaternario, con cadenas alquílicas de una longitud característica de	≥ 70 % (concentrado técnico)	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como bactericida, fungicida, herbicida y alguicida en recintos cerrados para plantas ornamentales.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
		C8, C10 y C12, con más del 90 % de C10.				<p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cloruro de didicildimetilamonio y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — la protección de los organismos acuáticos. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado a más tardar el 1 de enero de 2010 y sobre el riesgo para los organismos acuáticos a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p>
297	Azufre Nº CAS 7704-34-9 Nº CIPAC 18	Azufre	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del azufre y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional para confirmar la evaluación del riesgo para los organismos no diana, en particular, las aves, los mamíferos, los organismos habitantes de los sedimentos y los artrópodos no diana. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el azufre en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2011.»</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2009

relativa a una contribución financiera de la Comunidad al fondo fiduciario 911100MTF/INT/003/CEE (TFEU 970089129) para apoyar la lucha contra la fiebre aftosa fuera de la Comunidad

(2009/492/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 90/424/CEE establece las modalidades de participación financiera de la Comunidad en medidas veterinarias específicas. Tales medidas deben incluir la lucha contra la fiebre aftosa. Esta Decisión dispone que cualquier acción decidida por la Comunidad en favor de la lucha contra la fiebre aftosa fuera de la Comunidad, en particular con vistas a proteger zonas de riesgo situadas dentro de la Comunidad, podrá beneficiarse de una contribución financiera comunitaria.
- (2) La Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa (EUFMD) se creó en el ámbito de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) como consecuencia de las importantes epidemias de fiebre aftosa de finales de los cincuenta, tanto en la Comunidad como en los países vecinos.
- (3) En la década de los sesenta, debido a las crecientes amenazas de introducción de cepas exóticas de la fiebre aftosa en Europa, se solicitó a los países miembros de la EUFMD que crearan un fondo fiduciario para sufragar las medidas de emergencia que debían aplicarse en los Balcanes, principal vía de entrada de la enfermedad. Poste-

riormente dicho fondo se dividió en el fondo fiduciario 911100/MTF/003/CEE, financiado por aquellos países miembros que eran también Estados miembros de la Comunidad, y el fondo fiduciario 909700/MTF/004/MUL, financiado por los países miembros de la EUFMD que, en aquel momento, no eran Estados miembros de la Comunidad.

- (4) El artículo 4 de la Directiva 90/423/CEE del Consejo ⁽²⁾ estableció en 1991 el cese de la vacunación profiláctica contra la fiebre aftosa en toda la Comunidad.
- (5) La Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽³⁾, confirmó la prohibición de la vacunación profiláctica, ampliando al mismo tiempo la posibilidad de usar la vacunación de urgencia contra la fiebre aftosa.
- (6) Los diversos brotes de fiebre aftosa registrados desde 1992, señaladamente en zonas de la Comunidad adyacentes a terceros países donde la enfermedad es endémica, junto con una importante epidemia en algunos Estados miembros en 2001, hacen necesario un elevado nivel de toma de conciencia y de preparación ante la enfermedad, así como la cooperación internacional.
- (7) Además, en los últimos años se han registrado en terceros países vecinos de los Estados miembros brotes y, en algunos casos, graves epidemias que pueden poner en peligro la situación sanitaria de los animales sensibles de la Comunidad.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

⁽³⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

- (8) Ante la aparición de nuevos topotipos víricos y el deterioro regional de las medidas de control, la Comunidad, en estrecha colaboración con la EUFMD y recurriendo al fondo fiduciario 911100/MTF/003/CEE, sufragó campañas de vacunación de urgencia en Turquía y en Transcaucasia.
- (9) El 29 de abril de 2003, la Comunidad y las Naciones Unidas firmaron un nuevo Acuerdo marco administrativo y financiero, lo que propició el Acuerdo entre la Comisión de las Comunidades Europeas y la FAO firmado el 17 de julio de 2003.
- (10) De conformidad con la Decisión 2005/436/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2005, sobre la cooperación de la Comunidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), con especial atención a las actividades desarrolladas por la EUFMD ⁽¹⁾, la Comisión celebró el «Acuerdo de ejecución MTF/INT/003/EEC911100 (TFEU970089129) sobre actividades permanentes de lucha contra la fiebre aftosa financiadas por la CE y realizadas por la EUFMD de la FAO», que fue firmado el 1 septiembre 2005 y estuvo en funcionamiento desde el 1 de enero de 2005 hasta el 31 de diciembre de 2008.
- (11) Procede renovar ese Acuerdo de ejecución y fijar la contribución de la Comunidad al fondo fiduciario 911100MTF/INT/003/CEE.
- (12) En razón de las sucesivas ampliaciones de la Unión Europea en 2004 y 2007, conviene fijar la contribución comunitaria a un nivel máximo de 8 000 000 EUR para un período de cuatro años. El presupuesto del fondo fiduciario para 2009 debe proceder del saldo de sus fondos a 31 de diciembre de 2008, más una aportación comunitaria hasta alcanzar el importe en dólares estadounidenses equivalente a 2 000 000 EUR. Posteriormente, los gastos deben cubrirse mediante transferencias anuales.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

DECIDE:

Artículo 1

1. El saldo del fondo fiduciario 911100MTF/INT/003/CEE (TFEU 970089129) («el fondo fiduciario») a 31 de diciembre de 2008 queda fijado en 677 855 EUR.
2. La contribución financiera de la Comunidad al fondo fiduciario ascenderá a un máximo de 8 000 000 EUR para un período de cuatro años, a partir del 1 de enero de 2009.
3. El primer plazo del importe al que se hace referencia en el apartado 2 para 2009 estará compuesto por:
 - a) el saldo al que se hace referencia en el apartado 1;
 - b) una contribución comunitaria de la cuantía necesaria para que el importe total del fondo fiduciario alcance el equivalente de 2 000 000 EUR en dólares estadounidenses.
4. El gasto contraído por el fondo fiduciario durante los años 2009, 2010, 2011 y 2012 será repuesto por las contribuciones anuales comunitarias que se abonarán en 2010, 2011, 2012 y 2013, respectivamente. Sin embargo, el pago de estas contribuciones estará condicionado a la disponibilidad de fondos en el presupuesto de la Comunidad.
5. Las contribuciones anuales comunitarias establecidas en el apartado 4 se basarán en el informe financiero elaborado por la Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa (EUFMD) para la sesión anual de su Comité Ejecutivo o la Sesión General bienal de la EUFMD, acompañado por una documentación pormenorizada de conformidad con las normas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Artículo 2

1. La Comisión y la FAO celebrarán un Acuerdo de ejecución sobre la utilización y el funcionamiento del fondo fiduciario para un período de cuatro años, a partir del 1 de enero de 2009.
2. El fondo fiduciario funcionará bajo control conjunto de la Comisión y de la EUFMD con arreglo al Acuerdo de ejecución previsto en el apartado 1.

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 151 de 14.6.2005, p. 26.

II *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria*

DECISIONES

Comisión

2009/492/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 22 de junio de 2009, relativa a una contribución financiera de la Comunidad al fondo fiduciario 911100MTF/INT/003/CEE (TFEU 970089129) para apoyar la lucha contra la fiebre aftosa fuera de la Comunidad** 64

Precio de suscripción 2009 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 000 EUR al año (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al mes (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	700 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	70 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	40 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	500 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	360 EUR al año (= 30 EUR al mes)
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

(*) Venta por ejemplar: — hasta 32 páginas: 6 EUR
— de 33 a 64 páginas: 12 EUR
— de más de 64 páginas: precio fijado caso por caso

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

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

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

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

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

Venta y suscripciones

Las publicaciones de pago editadas por la Oficina de Publicaciones pueden adquirirse en nuestra red de distribuidores comerciales, la relación de los cuales figura en la dirección siguiente de Internet:

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

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

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