

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 137



Edición
en lengua española

Legislación

58° año

4 de junio de 2015

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/861 de la Comisión, de 3 de junio de 2015, relativo a la autorización del yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto como aditivos en los piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾** 1

Reglamento de Ejecución (UE) 2015/862 de la Comisión, de 3 de junio de 2015, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 8

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas ⁽¹⁾** 10

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores de la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE (DO L 10 de 14.1.2006)** 13

- ★ **Corrección de errores de la Directiva 2013/10/UE de la Comisión, de 19 de marzo de 2013, por la que se modifica la Directiva 75/324/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles, al fin de adaptar sus disposiciones en materia de etiquetado al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 77 de 20.3.2013)** 13

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

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.

- ★ **Corrección de errores de la Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con los consumidores (DO L 95 de 21.4.1993)** 13

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/861 DE LA COMISIÓN

de 3 de junio de 2015

relativo a la autorización del yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto como aditivos en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos delEEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro fueron autorizados sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE, modificada por el Reglamento (CE) n° 1459/2005 de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes para el reexamen del yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Además, se presentó una solicitud basada en el artículo 10, apartado 2, para el reexamen del yodato de calcio anhidro en forma de granulado recubierto por una película para todas las especies animales. Los solicitantes solicitaron que los tres compuestos del yodo se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes publicados el 19 de mayo de 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1459/2005 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2005, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos (DO L 233 de 9.9.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3099.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3100.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3101.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3178.

- (5) La Autoridad concluyó además que el yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto son fuentes efectivas de yodo en las respectivas especies diana y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estas sustancias y preparados según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Dado que no hay razones de seguridad que hagan necesario aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización del yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro, procede autorizar un período de transición para que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias y los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n° 1459/2005

En el anexo del Reglamento (CE) n° 1459/2005 de la Comisión, se suprimen las entradas «yoduro de potasio» y «yodato de calcio, anhidro», relacionadas con el elemento E2 Yodo-I.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro, que fueron autorizados por la Directiva 70/524/CEE, así como las premezclas que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de diciembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de junio de 2015, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de junio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de junio de 2015, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias. Por lo que se refiere a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, el período de producción y etiquetado mencionado en la primera frase finalizará el 24 de junio de 2017.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

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 3 de junio de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos.

3b201	—	Yoduro de potasio	<i>Composición del aditivo</i> Yoduro de potasio y estearato de calcio, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 69 % de yodo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Yoduro de potasio Fórmula química: KI Número CAS: 7681-11-0 <i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i> Para la determinación del yoduro de potasio en el aditivo para piensos: — titrimetría: monografía del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), o — titrimetría: monografía de la Farmacopea Europea (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Para la cuantificación del contenido total de potasio en el aditivo para piensos: — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869), o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).	Todas las especies	—	—	Équidos: 4 (total) Rumiantes para producción de leche y gallinas ponedoras: 5 (total) Peces: 20 (total) Otras especies animales o categorías de animales 10 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. El yoduro de potasio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas del Consejo 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ y 98/24/CE ⁽⁵⁾. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽⁶⁾. 4. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.	24 de junio de 2025
-------	---	-------------------	--	--------------------	---	---	---	---	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la cuantificación del contenido total de yodo en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).					5. El contenido total máximo recomendado de yodo en los piensos completos es: — para los équidos: 3 mg/kg, — para los perros: 4 mg/kg, — para los gatos: 5 mg/kg, — para los rumiantes para producción de leche: 2 mg/kg, y — para las gallinas ponedoras: 3 mg/kg.	
3b202	—	Yodato de calcio anhidro	<i>Composición del aditivo</i> Yodato de calcio anhidro, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 63,5 % de yodo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: Ca(IO ₃) ₂ Número CAS: 7789-80-2 <i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i> Para la determinación del yodato de calcio en el aditivo para piensos: — titrimetría: monografía del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), o — titrimetría: monografía de la Farmacopea Europea (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos: — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869), o	Todas las especies	—	—	Équidos: 4 (total) Rumiantes para producción de leche y gallinas ponedoras: 5 (total) Peces: 20 (total) Otras especies animales o categorías de animales 10 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. El yodato de calcio anhidro podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE y 98/24/CE. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE.	24 de junio de 2025

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). Para la cuantificación del contenido total de yodo en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).					4. El contenido total máximo recomendado de yodo en los piensos compuestos es:	
			— para los équidos: 3 mg/kg, — para los perros: 4 mg/kg, — para los gatos: 5 mg/kg, — para los rumiantes para producción de leche: 2 mg/kg, y — para las gallinas ponedoras: 3 mg/kg.						
3b203	—	Yodato de calcio anhidro granulado recubierto	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de yodato de calcio anhidro granulado recubierto, con un contenido en yodo de 1 %-10 % Agentes de recubrimiento y dispersantes [puede elegirse entre poli-oxi-etileno (20), monolaurato de sorbitán (E432), ricinoleato de glicerol-polietilenglicol (E484), polietilenglicol 300, sorbitol (E420ii) y maltodextrina]: < 5 %. Materias primas para piensos (carbonato de calcio y magnesio, carbonato de calcio, mazorca de maíz) como agentes de granulación. Partículas < 50 µm: < 1,5 %. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: Ca(IO₃)₂ Número CAS: 7789-80-2	Todas las especies	—	—	Équidos: 4 (total) Rumiantes para producción de leche y gallinas ponedoras: 5 (total) Peces: 20 (total) Otras especies animales o categorías de animales 10 (total)	1. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 2. El contenido total máximo recomendado de yodo en los piensos completos es: — para los équidos: 3 mg/kg, — para los perros: 4 mg/kg, — para los gatos: 5 mg/kg, — para los rumiantes para producción de leche: 2 mg/kg, y — para las gallinas ponedoras: 3 mg/kg.	24 de junio de 2025

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del yodato de calcio en el aditivo para piensos: — titrimetría: monografía del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), o — titrimetría: monografía de la Farmacopea Europea (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos: — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869), o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). Para la cuantificación del contenido total de yodo en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).						

⁽¹⁾ En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

⁽⁴⁾ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (DO L 348 de 28.11.1992, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽⁶⁾ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/862 DE LA COMISIÓN**de 3 de junio de 2015****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de junio de 2015.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	AL	46,1
	MA	77,9
	MK	71,9
	TN	138,3
	TR	80,1
	ZZ	82,9
0707 00 05	AL	34,4
	MK	40,6
	ZZ	37,5
0709 93 10	TR	70,0
	ZZ	70,0
0805 50 10	AR	109,6
	BO	145,2
	BR	107,1
	TR	67,0
	ZA	166,3
	ZZ	119,0
0808 10 80	AR	93,1
	BR	100,6
	CL	138,8
	NZ	131,1
	US	219,4
	ZA	132,9
	ZZ	136,0
	ZZ	136,0
0809 10 00	TR	288,5
	ZZ	288,5
0809 29 00	US	507,5
	ZZ	507,5

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

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2015

por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE establece normas en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) con el fin de contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente, en particular mediante la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de AEE.
- (2) La Directiva 2011/65/UE prohíbe el uso de plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) y polibromodifeniléteres (PBDE) en los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) comercializados en el mercado de la Unión. En el anexo II de dicha Directiva figura la lista de las sustancias restringidas.
- (3) En la revisión periódica de la lista de sustancias restringidas del anexo II deben considerarse con carácter prioritario los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que se deriven de la utilización de hexabromociclododecano (HBCDD), ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de dibutilo (DBP). Con vistas a una ulterior restricción de sustancias, deben volver a examinarse las sustancias que han sido objeto de evaluaciones previas.
- (4) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE se ha consultado a las partes interesadas, en particular agentes económicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de protección del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores, y se ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva.
- (5) El ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP), el ftalato de dibutilo (DBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) son sustancias extremadamente preocupantes (SEP). El DIBP es una sustancia que puede utilizarse como sustitutivo del DBP y ha sido objeto de evaluaciones previas de la Comisión. Las pruebas disponibles indican que esas cuatro sustancias, cuando se utilizan en AEE, pueden tener un impacto negativo sobre el reciclado y la salud humana y el medio ambiente durante las operaciones de gestión de RAEE.
- (6) Existen sustitutivos que tienen un impacto menos negativo que el DEHP, BBP, DBP y DIBP en la mayoría de los AEE. Por tanto, debe restringirse el uso de esas sustancias en esos aparatos. Las sustancias DEHP, BBP y DBP ya están restringidas en virtud de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, de manera que no pueden comercializarse en la UE juguetes que contengan esas sustancias en una concentración superior al 0,1 % en peso del material plastificado, calculada para los tres ftalatos acumulativamente. A fin de evitar la doble regulación, la restricción a través de la entrada 51 del anexo XVII de dicho Reglamento deberá, por tanto, seguir siendo la única restricción aplicable al DEHP, BBP y DBP en los juguetes.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (7) A fin de facilitar la transición y mitigar las posibles repercusiones socioeconómicas, debe concederse un período transitorio adecuado para que los agentes económicos puedan solicitar exenciones a las restricciones de sustancias con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE. Al determinar el período transitorio, deben tenerse en cuenta los ciclos de innovación más largos de los productos sanitarios y de los instrumentos de vigilancia y control. La restricción del uso de DEHP, BBP, DBP y DIBP debe aplicarse, por tanto, a los productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, y a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, a partir del 22 de julio de 2021.
- (8) Cualquier adaptación de los anexos III o IV de la Directiva 2011/65/UE para eximir aplicaciones en relación con el DEHP o el DBP debe tener lugar de tal manera que, para evitar la doble regulación y una carga innecesaria, se garantice la coherencia con la gestión de cualquier autorización concedida en el marco del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en relación con la incorporación de esas sustancias en AEE. Los agentes que consideren la posibilidad de solicitar exenciones en el marco de la Directiva 2011/65/UE deben ser conscientes de que tales exenciones pueden cubrir todo el ciclo de vida de los AEE, incluida la fase de fabricación.
- (9) Procede, por lo tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2011/65/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2016, 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.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 22 de julio de 2019.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO II

Sustancias restringidas contempladas en el artículo 4, apartado 1, y valores máximos de concentración tolerables en peso en materiales homogéneos

Plomo (0,1 %)

Mercurio (0,1 %)

Cadmio (0,01 %)

Cromo hexavalente (0,1 %)

Polibromobifenilos (PBB) (0,1 %)

Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1 %)

Ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) (0,1 %)

Ftalato de bencilo y butilo (BBP) (0,1 %)

Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %)

Ftalato de diisobutilo (DIBP) (0,1 %)

La restricción del DEHP, BBP, DBP, y DIBP se aplicará a los productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, y a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, a partir del 22 de julio de 2021.

La restricción del DEHP, BBP, DBP y DIBP no se aplicará a los cables ni a las piezas de repuesto destinados a la reparación, la reutilización, la actualización de las funciones o la mejora de la capacidad de AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2019, ni a los productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, ni a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2021.

La restricción del DEHP, BBP y DBP no se aplicará a los juguetes que ya estén sujetos a la restricción de esas sustancias a través de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.».

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE

(Diario Oficial de la Unión Europea L 10 de 14 de enero de 2006)

En la página 59, en el anexo IX, punto 5, letra c), inciso ii):

donde dice: «ii) procederán de huevos para incubar que cumplan las condiciones establecidas en el punto 2, letra a), en el punto 3, letra a), o en el punto 4, letra a);»,

debe decir: «ii) procederán de huevos para incubar que cumplan las condiciones establecidas en el punto 3, letra a);».

Corrección de errores de la Directiva 2013/10/UE de la Comisión, de 19 de marzo de 2013, por la que se modifica la Directiva 75/324/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles, al fin de adaptar sus disposiciones en materia de etiquetado al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

(Diario Oficial de la Unión Europea L 77 de 20 de marzo de 2013)

En la página 21, en el artículo 1, punto 2, letra b) [modificación del anexo de la Directiva 75/324/CEE, concretamente del punto 2.2, letra a), inciso i)]:

donde dice: «Envase»,

debe decir: «Recipiente».

Corrección de errores de la Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con los consumidores

(Diario Oficial de la Unión Europea L 95 de 21 de abril de 1993)

En la página 31, en el artículo 3, en el apartado 1:

donde dice: «1. Las cláusulas contractuales que no se hayan negociado individualmente se considerarán abusivas si, pese a las exigencias de la buena fe, causan en detrimento del consumidor un desequilibrio importante entre los derechos y obligaciones de las partes que se derivan del contrato.»,

debe decir: «1. Las cláusulas contractuales que no se hayan negociado individualmente se considerarán abusivas cuando, contrariamente a las exigencias de la buena fe, causen en detrimento del consumidor un desequilibrio importante entre los derechos y obligaciones de las partes que se derivan del contrato.».

