

# Diario Oficial de la Unión Europea



Edición  
en lengua española

## Legislación

53º año

10 de febrero de 2010

### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

★ Reglamento (UE) nº 113/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que respecta a la cobertura del comercio, a la definición de los datos, a la elaboración de estadísticas sobre comercio desglosadas por características de las empresas y por moneda de facturación y a las mercancías o movimientos específicos <sup>(1)</sup> .....	1
★ Reglamento (UE) nº 114/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2229/2004 en lo relativo al período de tiempo concedido a la EFSA para que emita dictamen sobre los proyectos de informes de revisión relativos a las sustancias activas respecto a las que existen claros indicios de que no presentan efectos nocivos <sup>(1)</sup> ....	12
★ Reglamento (UE) nº 115/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial <sup>(1)</sup> .....	13
★ Reglamento (UE) nº 116/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales <sup>(1)</sup> .....	16
★ Reglamento (UE) nº 117/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 904/2008 por el que se definen los métodos de análisis y otras disposiciones de carácter técnico necesarios para la aplicación del régimen de exportación de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado .....	19

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

Precio: 4 EUR

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 (UE) nº 118/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, que modifica el Reglamento (CE) nº 900/2008, por el que se definen los métodos de análisis y otras disposiciones de carácter técnico necesarios para la aplicación del régimen de importación de determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas .....	21
★ Reglamento (UE) nº 119/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1233/2009 que establece una medida específica de apoyo al mercado en el sector de la leche y los productos lácteos .....	26
Reglamento (UE) nº 120/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....	27

DIRECTIVAS

★ Directiva 2010/6/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta al mercurio, el gosipol libre, los nitritos y <i>Mowrah, Bassia</i> y <i>Madhuca</i> <sup>(1)</sup> .....	29
★ Directiva 2010/7/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosfuro de magnesio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I <sup>(1)</sup> .....	33
★ Directiva 2010/8/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la warfarina de sodio como sustancia activa en su anexo I <sup>(1)</sup> .....	37
★ Directiva 2010/9/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa fosfuro de aluminio generador de fosfina al tipo de producto 18 como se define en su anexo V <sup>(1)</sup> .....	40
★ Directiva 2010/10/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el brodifacum como sustancia activa en su anexo I <sup>(1)</sup> .....	44
★ Directiva 2010/11/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la warfarina como sustancia activa en su anexo I <sup>(1)</sup> .....	47

DECISIONES

2010/73/UE:

★ Decisión del Consejo, de 25 de enero de 2010, por la que se deroga la Decisión 2009/472/CE y relativa al curso que debe darse al procedimiento de consulta con la República Islámica de Mauritania en virtud del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE .....	50
---	----

ES

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 113/2010 DE LA COMISIÓN

de 9 de febrero de 2010

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 respecta a la cobertura del comercio, a la definición de los datos, a la elaboración de estadísticas sobre comercio desglosadas por características de las empresas y por moneda de facturación y a las mercancías o movimientos específicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1172/95 del Consejo<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartados 2, 3 y 4, su artículo 4, apartado 5, su artículo 5, apartados 2 y 4, su artículo 6, apartados 2 y 3, y su artículo 8, apartados 1 y 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 471/2009 establece un marco común para la elaboración sistemática de estadísticas europeas sobre el comercio de mercancías con terceros países.
- (2) Es necesario adaptar el ámbito de las estadísticas de comercio exterior a los regímenes aduaneros específicos, para evitar una doble contabilización de los flujos comerciales, y especificar qué mercancías o movimientos están exentos de estadísticas de comercio exterior por razones metodológicas.
- (3) De cara a una elaboración armonizada de las estadísticas de comercio exterior, deben especificarse los datos de los registros de las importaciones y las exportaciones, así como los códigos que deben utilizarse.
- (4) Por motivos metodológicos, deben establecerse disposiciones aplicables a las mercancías o los movimientos específicos.
- (5) Para garantizar una elaboración armonizada de las estadísticas de comercio desglosadas por características de las empresas y de las estadísticas agregadas sobre comercio desglosadas por moneda de facturación, debe definirse una metodología para su elaboración.

(6) Para garantizar unas cifras comparables y exactas deben establecerse disposiciones relativas a la transmisión de datos a la Comisión (Eurostat) por parte de los Estados miembros y a la revisión de las estadísticas.

(7) Deben modificarse los códigos de naturaleza de las transacciones para identificar las mercancías que vayan a perfeccionarse bajo contrato y a regresar al país de exportación inicial.

(8) Deben adoptarse medidas que garanticen el suministro de datos estadísticos cuando las simplificaciones de trámites y controles aduaneros den lugar a la ausencia de datos aduaneros, en particular, las simplificaciones con arreglo al artículo 116 del Reglamento (CE) n° 450/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, por el que se establece el código aduanero comunitario (código aduanero modernizado)<sup>(2)</sup>.

(9) En consecuencia, debe derogarse el Reglamento (CE) n° 1917/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, que establece determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1172/95 del Consejo en lo que se refiere a las estadísticas del comercio exterior<sup>(3)</sup>.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de estadísticas de intercambios de bienes con terceros países.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO 1

## DISPOSICIONES GENERALES

## Artículo 1

**Mercancías y movimientos excluidos**

Se excluirán de las estadísticas de comercio exterior los movimientos y las mercancías que figuran en el anexo I.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 145 de 4.6.2008, p. 1.  
<sup>(3)</sup> DO L 229 de 9.9.2000, p. 14.

## CAPÍTULO 2

## DEFINICIÓN Y ESPECIFICACIÓN DE LOS DATOS

## Artículo 2

**Códigos de los flujos comerciales**

Se utilizarán los códigos siguientes para los datos derivados de los registros aduaneros del flujo comercial:

1 — cuando se registra una importación,

2 — cuando se registra una exportación.

## Artículo 3

**Período de referencia**

1. El período de referencia indicará el año civil y el mes en el que se importan o se exportan las mercancías.

Cuando la declaración en aduana constituya la fuente para los registros de las importaciones y las exportaciones, el período de referencia indicará el año civil y el mes en el que las autoridades aduaneras acepten la declaración.

2. Los datos sobre el período de referencia consistirán en un código numérico de seis cifras en el que las cuatro primeras indicarán el año y las dos últimas, el mes.

## Artículo 4

**Valor estadístico**

1. El valor estadístico se basará en el valor de las mercancías en el momento y en el lugar en que crucen la frontera del Estado miembro de destino, si se importan, y del Estado miembro de exportación real, si se exportan.

El valor estadístico se calculará sobre la base del valor de las mercancías contemplado en el apartado 2 y, en caso necesario, se ajustará para tener en cuenta los gastos de transporte y de seguro con arreglo al apartado 4.

2. En lo que respecta a los principios de valoración establecidos en el Acuerdo sobre la aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (Acuerdo de la OMC sobre Valoración en Aduana), el valor de las mercancías de las importaciones o exportaciones será:

a) en caso de venta o compra, el precio realmente pagado o pagadero por las mercancías importadas o exportadas, excluyendo los valores arbitrarios o ficticios;

b) en otros casos, el precio que se habría pagado en caso de venta o compra.

Se utilizará el valor en aduana si este se determina de acuerdo con el código aduanero para las mercancías despachadas a libre práctica.

3. El valor de las mercancías sometidas a operaciones de perfeccionamiento se determinará globalmente de la manera siguiente:

a) se establece el valor de las mercancías sin perfeccionar con vistas a su perfeccionamiento;

b) después del perfeccionamiento, se establece el valor de las mercancías sin perfeccionar y se suma el valor añadido.

4. En caso necesario, el valor contemplado en los apartados 2 y 3 se ajustará de tal manera que el valor estadístico contenga únicamente los gastos de transporte y de seguro sufragados para suministrar las mercancías desde el lugar de salida:

a) hasta la frontera del Estado miembro de destino si se importan (valor de tipo cif);

b) hasta la frontera del Estado miembro de exportación real si se exportan (valor de tipo fob).

5. El valor estadístico se expresará en la moneda nacional del Estado miembro en el que sea presentada la declaración en aduana. Si es necesaria una conversión monetaria para expresar el valor estadístico en moneda nacional, el tipo de cambio que deberá utilizarse será:

a) el tipo aplicable de acuerdo con las disposiciones sobre conversión monetaria establecidas en el código aduanero cuando sea aceptada la declaración en aduana; o, en su defecto,

b) el tipo de referencia aplicable en el momento de la importación o exportación de las mercancías establecido por el Banco Central Europeo para los Estados miembros pertenecientes a la zona del euro o el tipo oficial establecido por los Estados miembros que no pertenecen a la zona del euro.

## Artículo 5

**Cantidad**

Los datos sobre la cantidad se indicarán de la manera siguiente:

a) la masa neta expresada en kilos, que corresponde a la masa de las mercancías sin envases, y,

b) en su caso, la unidad suplementaria expresada en la unidad de medida respectiva, según la nomenclatura combinada en vigor.

## Artículo 6

**Estados miembros importadores y exportadores**

1. Los datos sobre los Estados miembros importadores o exportadores se codificarán de acuerdo con la nomenclatura de países y territorios para las estadísticas de comercio exterior de la Unión Europea y las estadísticas de comercio entre los Estados miembros, establecida por la Comisión (en lo sucesivo, «geonomenclatura»).

2. Los datos sobre el Estado miembro en el que se presenta la declaración en aduana indicarán el Estado miembro a cuya administración aduanera se presenta la declaración en aduana o, si se utiliza un procedimiento simplificado tal como se define en el código aduanero, a cuya administración aduanera se presenta la declaración suplementaria, con inclusión del asiento respectivo en los registros del declarante, siempre y cuando lo permitan las autoridades aduaneras.

3. En la importación, los datos sobre el Estado miembro de destino indicarán el Estado miembro conocido, en el momento del despacho en el régimen aduanero, como lugar de entrega de las mercancías, sin transacciones comerciales u otras operaciones que cambien la situación jurídica de las mercancías en cualquier Estado miembro intermedio.

En su defecto, los datos indicarán el Estado miembro en el que se encuentren las mercancías en el momento del despacho en el régimen aduanero.

Cuando se importen mercancías para transformarlas bajo control aduanero, el Estado miembro de destino será el Estado miembro en el que se efectúe la primera transformación.

4. En la exportación, los datos sobre el Estado miembro de exportación real indicarán el Estado miembro conocido, en el momento del despacho en el régimen aduanero, como lugar desde el que se expedirán las mercancías, sin transacciones comerciales u otras operaciones que cambien la situación jurídica de las mercancías en cualquier Estado miembro intermedio antes del despacho en el régimen aduanero.

Cuando se exporten mercancías después de transformarlas bajo control aduanero, el Estado miembro en el que se efectúe la última transformación será el Estado miembro de exportación real.

#### Artículo 7

##### **Países socios**

1. Los datos sobre los países socios se codificarán de acuerdo con la geomomenclatura en vigor.

2. En la importación, los datos sobre el país de origen indicarán el país en el que se han producido totalmente las mercancías o en el que se ha efectuado la última operación de perfeccionamiento sustancial de conformidad con las disposiciones del código aduanero que establecen las normas de origen no preferencial.

Los datos sobre el país de procedencia/expedición indicarán el tercer país desde el que se expedieron las mercancías al Estado miembro de destino sin transacciones comerciales u otras operaciones que cambien la situación jurídica de las mercancías en ningún tercer país intermedio.

3. En la exportación, los datos sobre el último país de destino conocido indicarán el último tercer país conocido en el que se entregarán las mercancías en el momento del despacho en el régimen aduanero o de la transformación aprobada por la aduana.

#### Artículo 8

##### **Código de las mercancías**

Los datos sobre las mercancías estarán codificados:

- a) según el código de las mercancías de la subpartida del Taric, en las importaciones;
- b) según el código de las mercancías de la subpartida de la nomenclatura combinada, en las exportaciones.

#### Artículo 9

##### **Procedimiento estadístico**

1. El procedimiento estadístico identificará las distintas características utilizadas para distinguir las transacciones comerciales,

especialmente en función de su ubicación en un régimen aduanero.

2. El código del procedimiento estadístico se derivará, si procede, del código de cuatro cifras que indique el régimen declarado con arreglo al código aduanero. Se utilizarán los códigos siguientes:

- 1 — importaciones o exportaciones normales,
- 2 — importaciones o exportaciones sujetas al régimen aduanero de perfeccionamiento activo,
- 3 — importaciones o exportaciones sujetas al régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo,
- 9 — importaciones o exportaciones no registradas a partir de declaraciones en aduana.

#### Artículo 10

##### **Naturaleza de la transacción**

1. La naturaleza de la transacción identificará las distintas características que se requieren para determinar el ámbito del comercio de mercancías sobre la base de las declaraciones en aduana, a fin de conciliar las estadísticas de comercio para los fines de la balanza de pagos y las cuentas nacionales con otras características de importancia estadística.

2. Los datos sobre la naturaleza de las transacciones se codificarán de la manera indicada en el anexo II. Los Estados miembros deberán aplicar los códigos de la columna A o una combinación de los códigos de la columna A y de sus subdivisiones de la columna B que figuran en dicho anexo.

#### Artículo 11

##### **Régimen preferencial en las importaciones**

1. Los datos sobre el régimen preferencial consistirán en el trato arancelario que indica el código de preferencia según la clasificación establecida por el código aduanero.

2. Los datos harán referencia al régimen preferencial aplicado o concedido por las autoridades aduaneras.

#### Artículo 12

##### **Medio de transporte**

1. Los datos sobre el medio de transporte en la frontera y el medio de transporte interior se codificarán de la manera indicada en el anexo III.

El medio de transporte en la frontera indicará los medios de transporte activos en los que se supone que las mercancías salen del territorio estadístico de la Unión Europea cuando son exportadas y en los que se supone que han entrado en el territorio estadístico de la Unión Europea cuando son importadas.

El medio de transporte interior indicará, si procede, los medios de transporte interior activos en los que las mercancías llegan al lugar de destino cuando se importan o en los que se supone que han abandonado el lugar de salida cuando se exportan.

2. Se utilizarán los siguientes códigos para los datos sobre el contenedor:

0 — si las mercancías no se transportan en contenedores cuando cruzan la frontera del territorio estadístico de la Unión Europea,

1 — si las mercancías se transportan en contenedores cuando cruzan la frontera del territorio estadístico de la Unión Europea.

### Artículo 13

#### Identificación del comerciante

Los datos sobre el comerciante consistirán en un número de identificación apropiado asignado al importador/destinatario, cuando se importan las mercancías, y al exportador/expedidor, cuando se exportan.

### Artículo 14

#### Moneda de facturación

Los datos sobre la moneda de facturación se derivarán, si procede, de la declaración en aduana y se codificarán de la manera siguiente:

0 — cuando la moneda de facturación se indique en la moneda nacional de Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro,

1 — cuando la moneda de facturación se indique en euros,

2 — cuando la moneda de facturación se indique en dólares estadounidenses,

3 — cuando la moneda de facturación se indique en una moneda distinta del euro, del dólar estadounidense o de las monedas nacionales de los Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro.

### CAPÍTULO 3

#### ELABORACIÓN DE ESTADÍSTICAS SOBRE COMERCIO DESGLOSADAS POR CARACTERÍSTICAS DE LAS EMPRESAS Y DE ESTADÍSTICAS DE COMERCIO DESGLOSADAS POR MONEDA DE FACTURACIÓN

### Artículo 15

#### Elaboración de estadísticas de comercio desglosadas por características de las empresas

1. Las autoridades estadísticas nacionales elaborarán estadísticas anuales sobre comercio desglosadas por características de las empresas.

2. Las unidades estadísticas serán las empresas tal como se definen en el anexo del Reglamento (CEE) nº 696/93 del Consejo<sup>(1)</sup>.

3. Las unidades estadísticas se constituirán vinculando el número de identificación del comerciante, de acuerdo con el artículo 13, con la unidad jurídica del registro de sociedades con arreglo a la variable 1.7a contemplada en el anexo del Reglamento (CE) nº 177/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 76 de 30.3.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 61 de 5.3.2008, p. 6.

4. Para garantizar la identificación del comerciante y gestionar la vinculación con el registro de sociedades, las autoridades estadísticas nacionales tendrán acceso a los datos de registro e identificación de los operadores económicos contemplados en las disposiciones aduaneras de la Unión Europea. A petición de las autoridades estadísticas nacionales, las autoridades responsables de la asignación del número de identificación del registro de operadores económicos darán acceso a los datos del anexo 38 quinquies del Reglamento (CEE) nº 2454/93 de la Comisión<sup>(3)</sup>.

5. Se compilarán las siguientes características:

a) el flujo comercial;

b) el valor estadístico;

c) el país socio;

d) el código de mercancía, según la sección o el nivel de dos cifras definido en el anexo del Reglamento (CE) nº 451/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(4)</sup>;

e) el número de empresas;

f) la actividad realizada por la empresa de acuerdo con la sección o el nivel de dos cifras de la nomenclatura estadística de actividades económicas (NACE) establecida en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(5)</sup>;

g) la clase de tamaño, medida en términos de número de asalariados según las definiciones de las características para las estadísticas estructurales de las empresas establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 250/2009 de la Comisión<sup>(6)</sup>.

6. Se compilarán los siguientes conjuntos de datos:

a) los índices de coincidencia entre los registros mercantiles y de sociedades;

b) el comercio por actividad y la clase de tamaño de empresa;

c) la proporción de las empresas más grandes en términos de valor del comercio por actividad;

d) el comercio por país socio y actividad;

e) el comercio por número de países socios y actividad;

f) el comercio por mercancías y actividad.

7. El primer año de referencia para el que se elaborarán estadísticas anuales será 2010. A continuación, los Estados miembros facilitarán datos relativos a cada año natural.

8. Las estadísticas deberán transmitirse en un plazo de 18 meses desde la conclusión del año de referencia.

<sup>(3)</sup> DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 145 de 4.6.2008, p. 65.

<sup>(5)</sup> DO L 393 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 86 de 31.3.2009, p. 1.

9. Los Estados miembros se asegurarán de que las estadísticas se proporcionen de tal manera que su difusión por parte de la Comisión (Eurostat) no permita identificar a una empresa o un comerciante. Las autoridades estadísticas nacionales especificarán qué datos están sujetos a las disposiciones sobre confidencialidad.

#### Artículo 16

##### **Elaboración de estadísticas sobre comercio desglosadas por moneda de facturación**

1. Las autoridades estadísticas nacionales elaborarán estadísticas anuales sobre comercio desglosadas por moneda de facturación.

2. Las estadísticas incluirán las siguientes características:

- a) el flujo comercial;
- b) el valor estadístico;
- c) la moneda de facturación de acuerdo con la codificación del artículo 14;
- d) el total y un desglose por producto de acuerdo con las secciones y las divisiones de la Clasificación Uniforme para el Comercio Internacional (CUCI) en vigor, indicando los códigos siguientes:
  - 1 — materias primas sin petróleo según las secciones 0-4 de la CUCI, excluyendo la división 33,
  - 2 — petróleo según la división 33 de la CUCI,
  - 3 — productos manufacturados según las secciones 5-8 de la CUCI.

3. El primer año de referencia para el que se elaborarán estadísticas anuales será 2010. A continuación, los Estados miembros compilarán los datos cada segundo año natural.

4. Las estadísticas se transmitirán a la Comisión (Eurostat) en el plazo de tres meses desde la conclusión del año de referencia.

5. La fuente de datos será la información registrada a partir de las declaraciones en aduana de acuerdo con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 471/2009. No obstante, si en la declaración en aduana no figura la moneda de facturación para las exportaciones, los Estados miembros realizarán una encuesta para compilar exportaciones desglosadas por moneda de facturación con el fin de obtener estadísticas con resultados exactos.

#### CAPÍTULO 4

##### **MERCANCÍAS O MOVIMIENTOS ESPECÍFICOS**

#### Artículo 17

##### **Plantas industriales**

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «planta industrial», un conjunto de máquinas, aparatos, accesorios, equipos, instrumentos y materiales que componen unidades fijas a gran escala de producción de mercancías o de prestación de servicios;
- b) «componente», una entrega destinada a una planta industrial compuesta por mercancías que pertenezcan en su totalidad al mismo capítulo de la NC;

c) el código de las mercancías de un componente constará de lo siguiente:

- i) las cuatro primeras cifras serán 9880,
- ii) las cifras quinta y sexta corresponderán al capítulo de la NC al que pertenezcan las mercancías del componente,
- iii) las cifras séptima y octava serán 0.

2. Los Estados miembros podrán elaborar las estadísticas de exportación al nivel de los componentes a condición de que el valor estadístico global de una planta industrial determinada supere los tres millones de euros, salvo que se trate de una planta industrial completa destinada a la reutilización. La compilación de la cantidad será opcional.

#### Artículo 18

##### **Envíos fraccionados**

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «envíos fraccionados» la entrega de componentes de un artículo completo sin montar o desmontado enviados durante más de un período de referencia por motivos comerciales o vinculados al transporte.

2. El período de referencia para la importación o exportación de envíos fraccionados puede ajustarse de manera que los datos se notifiquen solo una vez, en el mes de importación o exportación del último envío.

#### Artículo 19

##### **Buques y aeronaves**

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «buque», los barcos considerados marítimos de acuerdo con el capítulo 89 de la NC, los remolcadores, los navíos de guerra y los artefactos flotantes;
- b) «aeronave», los aviones clasificados en los códigos 8802 30 y 8802 40 de la NC;
- c) «propiedad económica», el derecho de una persona física o jurídica a reclamar los beneficios asociados al uso de un buque o de una aeronave durante una actividad económica tras aceptar los riesgos asociados.

2. Las estadísticas de comercio exterior abarcarán únicamente las siguientes importaciones y exportaciones de buques y aeronaves:

- a) el traspaso de la propiedad económica de un buque o de una aeronave entre una persona física o jurídica establecida en un tercer país y una persona física o jurídica establecida en el Estado miembro de importación; esta transacción se considerará una importación;
- b) el traspaso de la propiedad económica de un buque o de una aeronave entre una persona física o jurídica establecida en el Estado miembro de exportación y una persona física o jurídica establecida en un tercer país; esta transacción se considerará una exportación; si el buque o aeronave es nuevo, la exportación se registrará en el Estado miembro de construcción;
- c) la importación y la exportación de buques o aeronaves antes o después de su perfeccionamiento bajo contrato, tal como se define en el anexo II, nota 2.

3. Las estadísticas de comercio exterior relativas al comercio de buques y aeronaves se elaborarán de la manera siguiente:

- a) la cantidad se expresará en número de unidades físicas y en las demás unidades suplementarias establecidas en la NC, en el caso de los buques, y en masa neta y en unidades suplementarias, en el caso de las aeronaves;
- b) los gastos de transporte y de seguro se excluirán del valor estadístico;
- c) el país socio será:
  - i) el tercer país en el que esté establecida la persona física o jurídica que traspasa la propiedad económica del buque o de la aeronave, en caso de importación, o la persona física o jurídica a la que se traspasa la propiedad económica del buque o de la aeronave, en caso de exportación, para los movimientos contemplados en el apartado 2, letras a) y b),
  - ii) el tercer país de construcción, en caso de importación de aeronaves o buques nuevos construidos fuera de la Unión Europea,
  - iii) el tercer país en el que esté establecida la persona física o jurídica que ostente la propiedad económica del buque o de la aeronave, en caso de importación, o el tercer país en el que se efectúe el perfeccionamiento bajo contrato, en caso de exportación, para los movimientos contemplados en el apartado 2, letra c);
- d) el período de referencia de las importaciones y las exportaciones contempladas en el apartado 2, letras a) y b), será el mes en el que se produzca el traspaso de propiedad.

4. A petición de las autoridades estadísticas nacionales, las autoridades responsables de la gestión de los registros de buques y aeronaves facilitarán toda la información disponible para identificar un traspaso de propiedad económica de un buque o una aeronave entre una persona física o jurídica establecida en un Estado miembro y una persona física o jurídica establecida en un tercer país.

## Artículo 20

### Mercancías suministradas a buques y aeronaves

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «suministro de mercancías a buques y aeronaves», el suministro de productos destinados a la tripulación y los pasajeros, así como al funcionamiento de los motores, máquinas y el resto de los equipos de los barcos o aeronaves;
- b) se considerará que los buques o las aeronaves pertenecen al país en el que está establecida la persona física o jurídica que ostente su propiedad económica, tal como se define en el artículo 19, apartado 1, letra c).

2. Las estadísticas de comercio exterior abarcarán las exportaciones de mercancías enviadas desde el territorio del Estado miembro exportador a buques y aeronaves pertenecientes a un tercer país.

3. Los Estados miembros podrán utilizar los siguientes códigos de mercancías para las mercancías suministradas a barcos y aeronaves:

- 9930 24 00: mercancías de los capítulos 1 a 24 de la NC,
- 9930 27 00: mercancías del capítulo 27 de la NC,
- 9930 99 00: mercancías clasificadas en otra parte.

La transmisión de datos sobre la cantidad será opcional, salvo si se trata de mercancías pertenecientes al capítulo 27 de la NC.

Podrá utilizarse además el código simplificado de país socio «QS».

## Artículo 21

### Mercancías procedentes de instalaciones en alta mar y destinadas a ellas

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «instalaciones en alta mar», los equipos y dispositivos instalados de manera fija en el mar, fuera del territorio estadístico de cualquier país determinado;
- b) «mercancías destinadas a instalaciones en alta mar», los productos suministrados para el personal y el funcionamiento de motores, máquinas y demás equipo de la instalación en alta mar;
- c) «mercancías obtenidas o producidas por instalaciones en alta mar», los productos extraídos del fondo marino o del subsuelo o fabricados por la instalación en alta mar.

2. Las estadísticas de comercio exterior registrarán:

a) las importaciones, cuando las mercancías se envíen:

- i) de un tercer país a una instalación en alta mar establecida en una zona en la que el Estado miembro importador goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo,
- ii) de una instalación en alta mar, establecida en una zona en la que el tercer país goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo, al Estado miembro importador,
- iii) de una instalación en alta mar, establecida en una zona en la que el tercer país goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo, a una instalación en alta mar establecida en una zona en la que el Estado miembro importador goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo;

b) las exportaciones, cuando las mercancías se envíen:

- i) a un tercer país desde una instalación en alta mar establecida en una zona en la que el Estado miembro exportador goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo,

- ii) a una instalación en alta mar, establecida en una zona en la que el tercer país goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo, desde el Estado miembro exportador,
  - iii) a una instalación en alta mar, establecida en una zona en la que el tercer país goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo, desde una instalación en alta mar establecida en una zona en la que el Estado miembro exportador goce de derechos exclusivos de explotación del fondo marino o del subsuelo.
3. Los Estados miembros podrán utilizar los siguientes códigos de mercancías para las mercancías suministradas a instalaciones en alta mar:
- 9931 24 00: mercancías de los capítulos 1 a 24 de la NC,
  - 9931 27 00: mercancías del capítulo 27 de la NC,
  - 9931 99 00: mercancías clasificadas en otra parte.

La transmisión de datos sobre la cantidad será opcional, salvo si se trata de mercancías pertenecientes al capítulo 27 de la NC.

Podrá utilizarse además el código simplificado de país socio «QW».

## Artículo 22

### Productos del mar

1. A efectos del presente artículo:
  - a) se entenderá por «productos del mar», los productos pesqueros, los minerales, los productos de recuperación y todos los demás productos que aún no hayan sido desembarcados de buques marítimos;
  - b) se considerará que los buques pertenecen al país en el que está establecida la persona física o jurídica que ostente su propiedad económica, tal como se define en el artículo 19, apartado 1, letra c).
2. Las estadísticas de comercio exterior abarcarán las siguientes importaciones y exportaciones de productos del mar:
  - a) el desembarco de productos del mar en los puertos del Estado miembro importador, o su adquisición por buques que pertenezcan al Estado miembro importador de buques que pertenezcan a un tercer país; estas transacciones se tratarán como importaciones;
  - b) el desembarco de productos del mar en los puertos de un tercer país por un buque perteneciente al Estado miembro exportador, o su adquisición por buques pertenecientes a un tercer país de buques pertenecientes al Estado miembro exportador; estas transacciones se tratarán como exportaciones.
3. El país socio será, en las importaciones, el tercer país en el que esté establecida la persona física o jurídica que ostente la propiedad económica del buque que realiza la captura y, en las exportaciones, el tercer país en el que se desembarquen los productos del mar o en el que esté establecida la persona física

o jurídica que ostente la propiedad económica del buque que adquiera los productos del mar.

4. A condición de que no exista ningún conflicto con otros actos legislativos de la Unión, las autoridades estadísticas nacionales tendrán acceso a fuentes de datos complementarias de las declaraciones en aduana, tales como la información de las declaraciones de los buques registrados en el ámbito nacional sobre productos del mar desembarcados en terceros países.

## Artículo 23

### Naves espaciales

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:
  - a) «nave espacial», un vehículo capaz de viajar fuera de la atmósfera terrestre;
  - b) «propiedad económica», el derecho de una persona física o jurídica a reclamar los beneficios asociados al uso de una nave espacial durante una actividad económica tras aceptar los riesgos vinculados a ella.
2. El lanzamiento de una nave espacial cuya propiedad económica ha sido traspasada de una persona física o jurídica establecida en un tercer país a una persona física o jurídica establecida en un Estado miembro se registrará:
  - a) como importación en el Estado miembro en el que esté establecido el nuevo propietario;
  - b) como exportación en el Estado miembro de construcción de la nave espacial acabada.
3. Las disposiciones específicas siguientes se aplicarán a las estadísticas contempladas en el apartado 2:
  - a) los datos sobre el valor estadístico se definirán como el valor de la nave espacial, excluyendo los gastos de transporte y seguro;
  - b) los datos del país socio serán, en las importaciones, los relativos al tercer país de construcción de la nave espacial acabada y, en las exportaciones, los relativos a tercer país en el que esté establecido el nuevo propietario.
4. A condición de que no haya ningún conflicto con otros actos legislativos de la Unión, las autoridades estadísticas nacionales tendrán acceso a todas las fuentes de datos disponibles, además de las declaraciones de aduana, que sean necesarias para el cumplimiento del presente artículo.

## Artículo 24

### Electricidad y gas

1. Además de las declaraciones en aduana, las autoridades estadísticas nacionales podrán pedir que los operadores que posean o exploten una red de transporte de electricidad o gas faciliten directamente información pertinente para el registro de las importaciones y las exportaciones de electricidad y gas entre los territorios estadísticos del Estado miembro y los terceros países.

2. El valor estadístico que se transmita a la Comisión (Eurostat) podrá basarse en estimaciones. Los Estados miembros informarán a la Comisión (Eurostat) de la metodología utilizada para la estimación antes de aplicarla.

#### Artículo 25

##### **Mercancías militares**

1. Las estadísticas de comercio exterior abarcarán las importaciones y exportaciones de mercancías destinadas a un uso militar.

2. Los Estados miembros podrán transmitir información menos detallada que la indicada en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 471/2009 en caso de que la información esté sujeta a secreto militar con arreglo a las definiciones vigentes en el Estado miembro. No obstante, como mínimo, deberán transmitirse a la Comisión (Eurostat) los datos relativos al valor estadístico mensual total de las importaciones y las exportaciones.

#### CAPÍTULO 5

##### **DISPOSICIONES FINALES**

#### Artículo 26

##### **Transmisión de las estadísticas europeas sobre las importaciones y exportaciones de mercancías**

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los datos transmitidos a la Comisión (Eurostat) sean exhaustivos y cumplan los criterios de calidad

especificados en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 471/2009.

2. Las estadísticas transmitidas a la Comisión (Eurostat) se expresarán en la moneda nacional del Estado miembro que las elabore.

3. En caso de que los resultados mensuales ya transmitidos a la Comisión (Eurostat) estén sujetos a revisiones, los Estados miembros transmitirán los resultados revisados como máximo un mes después de que los datos revisados estén disponibles.

#### Artículo 27

##### **Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 1917/2000 con efectos a partir del 1 de enero de 2010.

Dicho Reglamento seguirá siendo de aplicación para los datos relativos a períodos de referencia anteriores al 1 de enero de 2010.

#### Artículo 28

##### **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*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO I

**LISTA DE MERCANCÍAS Y MOVIMIENTOS EXCLUIDOS DE LAS ESTADÍSTICAS DE COMERCIO EXTERIOR**

- a) El oro monetario;
- b) los medios de pago de curso legal y los valores, incluidos los medios que son pagos por servicios, como el franqueo, los impuestos y las tasas de usuario;
- c) las mercancías para uso temporal o que han sido utilizadas de manera temporal (por ejemplo, en alquiler, préstamo, arrendamiento operativo), a condición de que se cumpla cada una de las condiciones siguientes:
  - no se ha previsto, se prevé ni se ha llevado a cabo ninguna operación de perfeccionamiento,
  - la duración esperada del uso temporal no ha sido ni se prevé que sea superior a veinticuatro meses,
  - no se ha producido ni se prevé que se produzca ningún cambio de propiedad;
- d) las mercancías transportadas entre:
  - el Estado miembro y sus enclaves territoriales en terceros países,
  - el Estado miembro de acogida y los enclaves territoriales de terceros países u organizaciones internacionales.Los enclaves territoriales comprenden las embajadas y las fuerzas armadas nacionales estacionadas fuera del territorio del país al que pertenecen;
- e) las mercancías utilizadas como soportes de información personalizada, con inclusión de los programas informáticos;
- f) los programas informáticos descargados de Internet;
- g) las mercancías suministradas a título gratuito que no son por sí mismas objeto de una transacción comercial, a condición de que su traslado se haga con la única intención de preparar o facilitar una transacción comercial prevista posterior, mostrando las características de las mercancías o servicios, tales como:
  - material publicitario,
  - muestras comerciales;
- h) las mercancías reparadas o pendientes de reparación, las piezas de recambio incluidas en el marco de la reparación y las piezas defectuosas sustituidas;
- i) los medios de transporte que se desplacen durante su utilización, con inclusión de los lanzadores de naves espaciales en el momento del lanzamiento;
- j) las mercancías declaradas oralmente a las autoridades aduaneras que sean, bien de naturaleza comercial, a condición de que su valor no supere el umbral estadístico de 1 000 EUR o 1 000 kg, o bien de naturaleza no comercial;
- k) las mercancías despachadas a libre práctica después de someterse a los regímenes aduaneros de perfeccionamiento activo o de transformación bajo control aduanero.

## ANEXO II

## LISTA DE CÓDIGOS DE LA NATURALEZA DE LAS TRANSACCIONES

A	B
1. Transacciones que supongan un traspaso de propiedad real o previsto de residentes a no residentes a cambio de una compensación financiera o de otro tipo (salvo las transacciones indicadas en los puntos 2, 7 y 8)	1. Compra/venta en firme 2. Entrega para venta a la vista o de prueba, para consignación o con la mediación de un agente comisionado 3. Trueque (compensación en especie) 4. Arrendamiento financiero (alquiler-compra) <sup>(1)</sup> 9. Otras
2. Devolución y sustitución gratuita de mercancías después del registro de la transacción original	1. Devolución de mercancías 2. Sustitución de mercancías devueltas 3. Sustitución de mercancías no devueltas (por ejemplo, en garantía) 9. Otras
3. Transacciones que supongan un traspaso de propiedad sin compensación financiera o en especie (por ejemplo, los envíos de ayuda)	
4. Operaciones con vistas a un perfeccionamiento <sup>(2)</sup> bajo contrato (no se traspasa la propiedad al responsable del perfeccionamiento)	1. Mercancías destinadas a regresar al país de exportación inicial 2. Mercancías no destinadas a regresar al país de exportación inicial
5. Operaciones posteriores al perfeccionamiento bajo contrato (no se traspasa la propiedad al responsable del perfeccionamiento)	1. Mercancías que regresan al país de exportación inicial 2. Mercancías que no regresan al país de exportación inicial
6. Transacciones particulares registradas con fines nacionales	
7. Operaciones en el marco de programas comunes de defensa u otros programas intergubernamentales de producción conjunta	
8. Transacciones que impliquen el suministro de materiales de construcción y de equipo técnico en el marco de un contrato general de construcción o ingeniería civil para el que no sea necesaria una facturación separada, sino que se establezca una factura para la totalidad del contrato	
9. Otras transacciones que no puedan clasificarse con otros códigos	1. Alquiler, préstamo y arrendamiento operativo superior a 24 meses 9. Otras

<sup>(1)</sup> El arrendamiento financiero incluye las operaciones en las que los alquileres se calculan de forma que se cubra todo, o prácticamente todo, el valor de los bienes. Los riesgos y beneficios vinculados a la propiedad de los bienes se transfieren al arrendatario, que se convierte en propietario legal de los bienes al término del contrato.

<sup>(2)</sup> El perfeccionamiento abarca las operaciones (transformación, construcción, montaje, mejora, renovación, etc.) que tienen por objeto producir un artículo nuevo o realmente mejorado. Ello no implica necesariamente un cambio en la clasificación del producto. Las actividades de perfeccionamiento por cuenta de quien las realiza no están incluidas en este epígrafe, sino que deben registrarse en el epígrafe 1 de la columna A.

## ANEXO III

**CODIFICACIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE**

Código	Denominación
1	Transporte marítimo
2	Transporte ferroviario
3	Transporte por carretera
4	Transporte aéreo
5	Envíos postales
7	Instalaciones fijas de transporte
8	Transporte por vías navegables interiores
9	Propulsión propia

**REGLAMENTO (UE) N° 114/2010 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2229/2004 en lo relativo al período de tiempo concedido a la EFSA para que emita dictamen sobre los proyectos de informes de revisión relativos a las sustancias activas respecto a las que existen claros indicios de que no presentan efectos nocivos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) nº 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE<sup>(2)</sup>, cuando haya indicios claros de que una sustancia activa no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, dicha sustancia se incluirá en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE sin consultar previamente a la EFSA.
- (2) Cuando una sustancia activa se incluya de acuerdo con el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) nº 2229/2004 sin haber consultado a la EFSA, el artículo 25 *bis* de dicho Reglamento establece que la EFSA ha de emitir un dictamen sobre el proyecto de informe de revisión a más tardar el 31 de diciembre de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

(3) Dado el número de sustancias activas que han sido incluidas de acuerdo con el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) nº 2229/2004, es necesario conceder más tiempo a la EFSA para que emita dictamen. En el caso de las sustancias en cuestión, hay indicios claros de que no tienen efectos nocivos. Considerando estos hechos, conviene ampliar el período de tiempo dentro del que la EFSA ha de emitir dictamen hasta el 31 de diciembre de 2012.

- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 2229/2004 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**

En el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) nº 2229/2004, la fecha de «31 de diciembre de 2010» se sustituye por la de «31 de diciembre de 2012».

**Artículo 2**

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

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

**REGLAMENTO (UE) N° 115/2010 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010****por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 1, letra c), y su artículo 12, letra d),

Visto el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/40/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial<sup>(2)</sup>, establece un límite máximo para el flúor en las aguas minerales naturales. Por lo que respecta al agua de manantial, dicho límite lo fija la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano<sup>(3)</sup>.
- (2) Con objeto de que los operadores puedan cumplir dichas Directivas, debe autorizarse un tratamiento para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial mediante la utilización de alúmina activada (en lo sucesivo denominado «tratamiento de eliminación de los fluoruros»).
- (3) El tratamiento de eliminación de los fluoruros no debe añadir residuos al agua tratada en concentraciones que puedan provocar riesgos para la salud pública.
- (4) El tratamiento de eliminación de los fluoruros debe notificarse a las autoridades competentes para que estas puedan llevar a cabo los controles necesarios a fin de garantizar su correcta aplicación.
- (5) La utilización de un tratamiento de eliminación de los fluoruros debe indicarse en la etiqueta del agua tratada.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena

alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1**

1. Se autoriza el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial con alúmina activada para la eliminación de los fluoruros, en lo sucesivo denominado «tratamiento de eliminación de los fluoruros».

En lo sucesivo, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial se denominarán conjuntamente «agua».

2. El tratamiento de eliminación de los fluoruros se realizará de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en el anexo.

**Artículo 2**

La emisión de residuos en el agua como consecuencia del tratamiento de eliminación de los fluoruros será tan baja como sea posible técnicamente, de acuerdo con las buenas prácticas, y no supondrá ningún riesgo para la salud pública. Para ello, el operador llevará a cabo y controlará las etapas críticas de transformación establecidas en el anexo.

**Artículo 3**

1. La aplicación de un tratamiento de eliminación de los fluoruros deberá notificarse a las autoridades competentes con una antelación de tres meses como mínimo.

2. Junto con la notificación, el operador comunicará a las autoridades competentes información pertinente sobre el tratamiento, así como documentación y resultados analíticos sobre el mismo que muestren su conformidad con el anexo.

**Artículo 4**

En la etiqueta del agua que haya sido sometida a un tratamiento de eliminación de los fluoruros constará, cerca de la indicación de la composición analítica, la mención «agua sometida a una técnica de adsorción autorizada».

**Artículo 5**

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

<sup>(1)</sup> DO L 164 de 26.6.2009, p. 45.

<sup>(2)</sup> DO L 126 de 22.5.2003, p. 34.

<sup>(3)</sup> DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

Los productos comercializados antes del 10 de agosto de 2010 y que no se ajusten a las disposiciones del artículo 4 podrán seguir comercializándose hasta el 10 de agosto de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

**Requisitos técnicos de la utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial**

Se llevarán a cabo y se controlarán de manera apropiada las siguientes etapas críticas de transformación:

1. Antes de su utilización para el tratamiento del agua, la alúmina activada se someterá a un procedimiento de inicialización que incluye el uso de compuestos químicos ácidos o alcalinos a fin de eliminar cualquier tipo de residuos y a un tratamiento de lavado para eliminar partículas finas.
2. Se aplicará un procedimiento de regeneración a intervalos de una a cuatro semanas, en función de la calidad y el volumen del agua. Este procedimiento incluirá el uso de los compuestos químicos adecuados para eliminar los iones adsorbidos con objeto de restaurar la capacidad de adsorción de la alúmina activada y eliminar las posibles biopelículas que se hayan formado. Se realizará en las tres fases siguientes:
  - Tratamiento con hidróxido de sodio para la eliminación de los iones fluoruro y sustituirlos por iones hidróxido.
  - Tratamiento con un ácido para eliminar el hidróxido de sodio residual y activar el medio.
  - Lavado con agua potable o desmineralizada y acondicionamiento con agua como etapa final con objeto de garantizar que el filtro no tiene ningún efecto sobre el contenido mineral total del agua tratada.
3. Los compuestos químicos y reactivos utilizados para los procedimientos de inicialización y regeneración se ajustarán a las normas europeas pertinentes <sup>(1)</sup> o a las normas nacionales aplicables relativas a la pureza de los reactivos químicos utilizados para el tratamiento de las aguas destinadas al consumo humano.
4. La alúmina activada deberá cumplir la norma europea sobre pruebas de lixiviación (EN 12902) <sup>(2)</sup> para garantizar que no se emiten residuos en el agua que den lugar a concentraciones superiores a los límites fijados en la Directiva 2003/40/CE o, si dicha Directiva no establece límites, los que fije la Directiva 98/83/CE o la legislación nacional aplicable. La cantidad total de iones de aluminio en el agua tratada como consecuencia de la liberación de aluminio, que es el principal componente de la alúmina activada, no superarán los 200 µg/L, conforme a la Directiva 98/83/CE. Esta cantidad deberá revisarse periódicamente con arreglo a la Directiva del Consejo.
5. Las etapas de transformación deben estar sometidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y a los principios APPCC establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
6. El operador aplicará los controles apropiados para asegurar el correcto funcionamiento de las diversas etapas del proceso particularmente en lo que respecta a la conservación de las propiedades esenciales del agua y su contenido en fluoruros.

<sup>(1)</sup> Normas europeas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

<sup>(2)</sup> Norma europea EN 12902 (2004): Productos químicos utilizados para el tratamiento del agua destinada al consumo humano. Materiales inorgánicos de filtración y soporte.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

**REGLAMENTO (UE) N° 116/2010 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010****por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

blecida en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006 tal como fue adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo, ya que entonces no se pudieron definir con claridad sus condiciones de uso.

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 establece que las declaraciones nutricionales en los alimentos solo se autorizarán si están enumeradas en el anexo, en el que también se fijan las condiciones de uso.
- (2) El Reglamento (CE) nº 1924/2006 establece asimismo que las modificaciones pertinentes del anexo se adoptarán previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en lo sucesivo denominada «la Autoridad».
- (3) Previamente a la adopción del Reglamento (CE) nº 1924/2006, la Comisión solicitó el dictamen de la Autoridad sobre las declaraciones nutricionales y sus condiciones de uso en relación con los ácidos grasos omega-3, las grasas monoinsaturadas, las grasas poliinsaturadas y las grasas insaturadas.
- (4) En su dictamen, adoptado el 6 de julio de 2005<sup>(2)</sup>, la Autoridad concluyó que los ácidos grasos omega-3, las grasas monoinsaturadas, las grasas poliinsaturadas y las grasas insaturadas desempeñan importantes funciones en la dieta. El consumo de algunas grasas insaturadas como los ácidos grasos omega-3 es, a veces, inferior al recomendado. Por ello, las declaraciones nutricionales que identifican los alimentos fuente de estos nutrientes —o ricos en ellos— podrían ayudar a los consumidores a elegir alimentos más sanos. Sin embargo, estas declaraciones nutricionales no estaban incluidas en la lista esta-

(5) Dado que se han aclarado estas condiciones de uso, y teniendo en cuenta un dictamen de la Autoridad relativo al etiquetado de la ingesta de referencia de ácidos grasos omega-3 y omega-6, adoptado el 30 de junio de 2009<sup>(3)</sup>, procede añadir a la lista las declaraciones en cuestión.

- (6) En lo relativo a las declaraciones «Fuente de ácidos grasos omega-3» y «Alto contenido de ácidos grasos omega-3», las condiciones de uso deberían distinguir entre los dos tipos de ácidos grasos omega-3, que desempeñan funciones fisiológicas distintas y para los que se recomiendan distintos niveles de consumo. Además, esas condiciones de uso deberían establecer una cantidad mínima requerida por 100 g y 100 kcal del producto, a fin de garantizar que solo los alimentos que proporcionan una cantidad significativa de ácidos grasos omega-3, en sus cantidades de consumo, puedan estar provistos de estas declaraciones.
- (7) Por lo que se refiere a las declaraciones «Alto contenido de grasas monoinsaturadas», «Alto contenido de grasas poliinsaturadas» y «Alto contenido de grasas insaturadas», las condiciones de uso deberían establecer el contenido mínimo requerido de grasas insaturadas en el alimento para, de esta forma, garantizar que la cantidad declarada corresponda siempre a una cantidad significativa en un consumo que se puede conseguir mediante una dieta equilibrada.
- (8) 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 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 queda modificado por el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.  
<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2005) 253, pp. 1-29.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1176, pp. 1-11.

*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 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

---

**ANEXO**

En el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006 se añade el texto siguiente:

**«FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3**

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de ácidos grasos omega-3 o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene al menos 0,3 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 40 mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahexanoico por 100 g y por 100 kcal.

**ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3**

Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de ácidos grasos omega-3 o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene al menos 0,6 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 80 mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahexanoico por 100 g y por 100 kcal.

**ALTO CONTENIDO DE GRASAS MONOINSATURADAS**

Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de grasas monoinsaturadas o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si al menos un 45 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas monoinsaturadas y las grasas monoinsaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.

**ALTO CONTENIDO DE GRASAS POLIINSATURADAS**

Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de grasas poliinsaturadas o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si al menos un 45 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas poliinsaturadas y las grasas poliinsaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.

**ALTO COTENIDO DE GRASAS INSATURADAS**

Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de grasas insaturadas o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si al menos un 70 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas insaturadas y las grasas insaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.».

---

**REGLAMENTO (UE) N° 117/2010 DE LA COMISIÓN  
de 9 de febrero de 2010**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 904/2008 por el que se definen los métodos de análisis y otras disposiciones de carácter técnico necesarios para la aplicación del régimen de exportación de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 904/2008 de la Comisión<sup>(2)</sup> define los métodos, procedimientos y fórmulas que deben utilizarse para el cálculo de los datos resultantes del análisis de las mercancías tal como se establece en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 1043/2005 de la Comisión, de 30 de junio de 2005, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 3448/93 del Consejo en lo que se refiere al régimen de concesión de restituciones a la exportación para determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, y los criterios para la fijación de su importe<sup>(3)</sup>.
- (2) El Reglamento (CE) n° 904/2008 ha sido examinado por un grupo de expertos con objeto de evaluar si tiene en cuenta la evolución científica y tecnológica de los métodos que en él se establecen. Los estudios y las pruebas realizados en el marco de dicho examen indican que la determinación del contenido de almidón (o dextrinas) por hidrólisis con hidróxido de sodio y la determinación del contenido de glucosa mediante el método enzimático por espectrofotometría, tal como se establece ahora para la mayor parte de las mercancías, ya no cumplen los requisitos técnicos actuales y es preciso, por tanto, actualizarlos.
- (3) Por consiguiente, conviene establecer que la determinación del contenido de almidón (o dextrinas) se lleve a cabo por vía enzimática con amilasa y amiloglucosidasa y que el contenido de glucosa deba determinarse utilizando cromatografía líquida de alta precisión (HPLC) tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n° 900/2008 de la Comisión, de 16 de septiembre de 2008, por el que se definen los métodos de análisis y otras disposiciones de carácter técnico necesarios para la aplicación del régimen de importación de determinadas

mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas<sup>(4)</sup>, modificado por el Reglamento (UE) n° 118/2010 de la Comisión<sup>(5)</sup>.

- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 904/2008 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1**

El artículo 2, punto 2, del Reglamento (CE) n° 904/2008 se sustituye por el texto siguiente:

**«2. Almidón (o dextrinas)**

(Las dextrinas se calcularán en almidón)

1. Para todos los códigos NC distintos de los códigos NC 3505 10 10, 3505 10 90, 3505 20 10 a 3505 20 90, así como del 3809 10 10 al 3809 10 90, el contenido en almidón (o dextrinas) que se indica en el anexo IV, columna 3, del Reglamento (CE) n° 1043/2005 corresponderá a la fórmula:

$$(Z - G) \times 0,9,$$

donde

Z = contenido en glucosa, determinado por el método descrito en el anexo I del Reglamento (CE) n° 900/2008 de la Comisión<sup>(\*)</sup>;

G = contenido en glucosa antes del tratamiento enzimático, determinado por cromatografía líquida de alta precisión (HPLC).

2. Para los códigos NC 3505 10 10, 3505 10 90, 3505 20 10 a 3505 20 90, así como del 3809 10 10 al 3809 10 90, el contenido en almidón (o dextrinas) será el determinado aplicando el método que se cita en el anexo II del Reglamento (CE) n° 900/2008.

<sup>(\*)</sup> DO L 248 de 17.9.2008, p. 8.».

<sup>(4)</sup> DO L 248 de 17.9.2008, p. 8.

<sup>(5)</sup> Véase la página 21 del presente Diario Oficial.

<sup>(1)</sup> DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 249 de 18.9.2008, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 172 de 5.7.2005, p. 24.

*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 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

---

**REGLAMENTO (UE) N° 118/2010 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

**que modifica el Reglamento (CE) nº 900/2008, por el que se definen los métodos de análisis y otras disposiciones de carácter técnico necesarios para la aplicación del régimen de importación de determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 900/2008 de la Comisión<sup>(2)</sup> establece las fórmulas, procedimientos y métodos que deben utilizarse para determinar el contenido de almidón/glucosa en aplicación de los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1460/96 de la Comisión, de 25 de julio de 1996, por el que se establecen las modalidades de aplicación de los regímenes de intercambios preferenciales, aplicables a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas, contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 3448/93 del Consejo<sup>(3)</sup>.

(2) El Reglamento (CE) nº 900/2008 ha sido examinado por un grupo de expertos con objeto de evaluar si tiene en cuenta la evolución científica y tecnológica de los métodos que en él se establecen. Los estudios y ensayos efectuados en el contexto de ese examen indican que la determinación del contenido de almidón/glucosa por solubilización mediante hidróxido de sodio (antes de la degradación enzimática a glucosa) y la medida del contenido total de glucosa utilizando el método enzimático

con espectrofotometría, según lo prescrito hasta ahora para la mayoría de las mercancías, ya no se ajustan a los requisitos técnicos vigentes y deben por tanto actualizarse.

- (3) Por ello, procede disponer que la degradación del almidón/glucosa se realice con un procedimiento enzimático, mediante amilasa y amiloglucosidasa, y que el contenido total de glucosa se determine utilizando la cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC), así como especificar la manera en que debe llevarse a cabo el método enzimático.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 900/2008 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1**

El anexo I del Reglamento (CE) nº 900/2008 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2**

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

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 248 de 17.9.2008, p. 8.

<sup>(3)</sup> DO L 187 de 26.7.1996, p. 18.

## ANEXO

## «ANEXO I

**Determinación enzimática del contenido de almidón y de sus productos de degradación, incluida la glucosa, en los productos alimenticios, utilizando la cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC)****1. Ámbito de aplicación**

Este método describe la determinación del contenido de almidón y de sus productos de degradación, incluida la glucosa (denominados, en lo sucesivo, “almidón”), en los productos alimenticios destinados al consumo humano. El contenido de almidón se determina a partir del análisis cuantitativo del contenido de glucosa mediante cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC), previa conversión enzimática en glucosa del almidón y de sus productos de degradación.

**2. Definición del contenido total de glucosa y del contenido total de glucosa expresado como almidón**

El contenido total de glucosa es el valor Z calculado conforme al punto 7.2.1 del presente anexo. Representa el contenido de almidón y de todos sus productos de degradación, incluida la glucosa.

El contenido de almidón/glucosa definido en el anexo III del Reglamento (CE) nº 1460/96 se calculará con arreglo al contenido total Z de glucosa y según lo establecido en el artículo 2, punto 1, del presente Reglamento.

El contenido de almidón (o dextrina) mencionado en la columna 3 del anexo IV del Reglamento (CE) nº 1043/2005<sup>(1)</sup> se calculará con arreglo al contenido total Z de glucosa, según lo establecido en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (CE) nº 904/2008<sup>(2)</sup>.

El contenido de almidón mencionado en el punto 1 es el valor E calculado conforme al punto 7.2.2 del presente anexo. Se expresa en porcentaje (m/m). Es equivalente al contenido total de glucosa Z, expresado como almidón. Este valor E no interfiere en los cálculos antes mencionados.

**3. Principio**

Las muestras se homogeneizan y se suspenden en agua. El almidón y sus productos de degradación presentes en las muestras se convierten enzimáticamente en glucosa en dos pasos:

1) El almidón y sus productos de degradación se convierten parcialmente en cadenas solubles de glucosa utilizando alfa-amilasa termoestable a 90 °C. Para una conversión efectiva es necesario que las muestras se disuelvan completamente o se presenten en forma de suspensión con partículas sólidas muy pequeñas.

2) Las cadenas solubles de glucosa se convierten en glucosa utilizando amiloglucosidasa a 60 °C.

Los productos con alto contenido de proteínas o grasas se clarifican y filtran.

La determinación de azúcares se efectúa mediante un análisis con HPLC.

Puesto que durante el tratamiento enzimático puede producirse una inversión parcial de la sacarosa, la determinación de los azúcares libres se realiza también mediante un análisis con HPLC para calcular el contenido de glucosa corregido.

**4. Reactivos y otros materiales**

Deben utilizarse reactivos con pureza reconocida de grado analítico y agua desmineralizada.

**4.1. Glucosa, con una pureza mínima del 99 %.****4.2. Fructosa, con una pureza mínima del 99 %.****4.3. Sacarosa, con una pureza mínima del 99 %.****4.4. Maltosa monohidrato, con una pureza mínima del 99 %.****4.5. Lactosa monohidrato, con una pureza mínima del 99 %.****4.6. Solución de alfa-amilasa termoestable (1,4-alfa-D-glucano glucanohidrolasa), con una actividad de unas 31 000 U/ml (1 U liberará 1,0 mg de maltosa del almidón en 3 minutos a un pH de 6,9 y una temperatura de 20 °C). Esta enzima puede contener un volumen reducido de impurezas (por ejemplo, glucosa o sacarosa) y otras enzimas de interferencia. Se conserva a unos 4 °C. Como alternativa pueden utilizarse otras fuentes de alfa-amilasa que obtengan una solución final con una actividad enzimática comparable.**

<sup>(1)</sup> DO L 172 de 5.7.2005, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO L 249 de 18.9.2008, p. 9.

- 4.7. Amilglucosidasa (1,4-alfa-D-glucano glucohidrolasa) de *Aspergillus niger*, en polvo con una actividad aproximada de 120 U/mg o de 70 U/mg (1 U liberará 1 micromol de glucosa del almidón por minuto a un pH de 4,8 y una temperatura de 60 °C). Esta enzima puede contener un volumen reducido de impurezas (por ejemplo, glucosa o sacarosa) y otras enzimas de interferencia (por ejemplo, invertasa). Se conserva a unos 4 °C. Como alternativa pueden utilizarse otras fuentes de amilglucosidasa que obtengan una solución final con una actividad enzimática comparable.
- 4.8. Acetato de zinc dihidrato, p. a.
- 4.9. Hexacianoferrato (II) de potasio ( $K_4[Fe(CN)]_6 \cdot 3H_2O$ ), extra puro.
- 4.10. Acetato de sodio anhídrico, p. a.
- 4.11. Ácido acético glacial, 96 % (v/v) (mínimo).
- 4.12. Solución amortiguadora de acetato de sodio (0,2 mol/l). Se pesan 16,4 g de acetato de sodio (punto 4.10) en un vaso de precipitados. Se disuelven en agua y se pasan, enjuagando, a un matraz aforado de 1 000 ml. Se enrassa con agua y se ajusta el pH a 4,7 con ácido acético utilizando un pH-metro (punto 5.7). Esta solución puede conservarse durante un máximo de 6 meses a 4 °C.
- 4.13. Solución de amilglucosidasa. Se prepara una solución con amilglucosidasa en polvo (punto 4.7) utilizando solución amortiguadora de acetato de sodio (punto 4.12). La actividad enzimática debe ser suficiente y acorde con el contenido de almidón en la cantidad de muestra (por ejemplo, se obtiene una actividad aproximada de 600 U/ml a partir de 0,5 de amilglucosidasa en polvo con 120 U/mg (punto 4.7) en un volumen final de 100 ml por 1 g de almidón en la cantidad de muestra). La preparación se hace en el momento.
- 4.14. Soluciones de referencia. Se preparan soluciones de glucosa, fructosa, sacarosa, maltosa y lactosa en agua, como se utilizan normalmente en el análisis de azúcares con HPLC.
- 4.15. Reactivo para la clarificación (Carrez I). Se disuelven 219,5 g de acetato de zinc (punto 4.8) en agua, en un vaso de precipitados. Se pasan, enjuagando, a un matraz aforado de 1 000 ml; se añaden 30 ml de ácido acético (punto 4.11). Se mezcla bien y se enrassa con agua. Esta solución puede conservarse un máximo de 6 meses a temperatura ambiente. Es posible utilizar otros reactivos de clarificación, equivalentes a la solución de Carrez.
- 4.16. Reactivo para la clarificación (Carrez II). Se disuelven 106,0 g de hexacianoferrato (II) de potasio (punto 4.9) en agua, en un vaso de precipitados. Se pasan, enjuagando, a un matraz aforado de 1 000 ml. Se mezcla bien y se enrassa con agua. Esta solución puede conservarse un máximo de 6 meses a temperatura ambiente. Es posible utilizar otros reactivos de clarificación, equivalentes a la solución de Carrez.
- 4.17. Fase móvil para la HPLC. Se prepara una fase móvil que se utilice normalmente en el análisis de azúcares con HPLC. En caso de empleo de una columna de gel de sílice aminopropilada, puede citarse como ejemplo común de fase móvil una mezcla de agua de grado HPLC y acetonitrilo.

## 5. Equipo

- 5.1. Material de vidrio normal de laboratorio.
- 5.2. Filtros de pliegues, por ejemplo, de 185 mm.
- 5.3. Filtros de jeringa, de 0,45 µm, adecuados para soluciones acuosas.
- 5.4. Frascos de muestra adecuados para el automuestreador de HPLC.
- 5.5. Matraces aforados de 100 ml.
- 5.6. Jeringas de plástico de 10 ml.
- 5.7. pH-metro.
- 5.8. Balanza analítica.
- 5.9. Baño María con termostato, regulable a 60 °C y a 90 °C.
- 5.10. Equipo de HPLC adecuado para el análisis de azúcares.

## 6. Procedimiento

### 6.1. Preparación de la muestra para varios tipos de productos

Se homogeneiza el producto.

### 6.2. Porción de muestra

La cantidad de muestra se estima a partir de la declaración de ingredientes y las condiciones del análisis con HPLC (concentración de la solución de glucosa de referencia), y no excederá de:

$$\text{cantidad de muestra (g)} = \frac{\text{volumen del matraz aforado (por ejemplo, 100 ml)}}{\text{contenido estimado de almidón (\%)}}$$

Se pesa la muestra con una precisión de 0,1 mg.

### 6.3. Prueba en blanco

El blanco se determina efectuando un análisis completo (como se describe en el punto 6.4) sin añadir muestra. El resultado de la prueba en blanco se utiliza para calcular el contenido de almidón (punto 7.2).

### 6.4. Análisis

#### 6.4.1. Preparación de las muestras

La muestra se homogeneiza sacudiendo el recipiente o agitando con varilla. La porción de muestra elegida (punto 6.2) se pesa en un matraz aforado (punto 5.5) y se añaden unos 70 ml de agua templada.

Tras disolverla o suspenderla, se añaden 50 microlitros de alfa-amilasa termoestable (punto 4.6) y se calienta a 90 °C durante 30 minutos al baño María (punto 5.9). Se enfriá lo más rápidamente posible a 60 °C al baño María y se añaden 5 ml de una solución de amiloglucosidasa (punto 4.13). Para muestras que puedan influir en el pH de la solución de reacción, se controla el pH y se ajusta a 4,6-4,8, en caso necesario. Se deja reaccionar durante 60 minutos a 60 °C. Las muestras se enfrian a temperatura ambiente.

#### 6.4.2. Clarificación

Para muestras con un elevado contenido de proteínas o grasas se requiere una clarificación añadiendo 1 ml de Carrez I (punto 4.15) a la solución de muestra. Después de agitar, se añade 1 ml de Carrez II (punto 4.16). Agitar la muestra de nuevo.

#### 6.4.3. Tratamiento del análisis con HPLC

La muestra del matraz aforado se enrasta con agua, se homogeneiza y se pasa por un filtro de pliegues (punto 5.2). Se recoge el extracto de la muestra.

Se pasan los extractos a través de un filtro de jeringa (punto 5.3) con una jeringa (punto 5.6) que se ha purgado previamente con el extracto. Los filtrados se recogen en frascos (punto 5.4).

### 6.5. Cromatografía

Se realiza una HPLC normal para análisis de azúcares. Si el análisis con HPLC revela trazas de maltosa, la transformación del almidón ha sido incompleta, lo que implica una recuperación de glucosa demasiado baja.

## 7. Cálculo y expresión de los resultados

### 7.1. Cálculo de los resultados de la HPLC

Para calcular el contenido de almidón se necesitan los resultados de dos análisis con HPLC: los azúcares presentes en la muestra antes ("azúcares libres") y después del tratamiento enzimático (conforme a la descripción del presente método). Asimismo, ha de realizarse una prueba en blanco para poder corregir los azúcares presentes en las enzimas.

En el análisis con HPLC, el área del pico se determina por integración, y la concentración se calcula tras el calibrado con soluciones de referencia (punto 4.14). De la concentración de glucosa (en g/100 ml) tras el tratamiento enzimático se resta la concentración de glucosa (en g/100 ml) en la prueba en blanco. Por último, se calcula el contenido de azúcares (en g de azúcar /100 g de muestra) utilizando la cantidad de muestra pesada, lo que da como resultado:

1) Análisis con HPLC antes del tratamiento enzimático, que da el contenido (g/100 g) de azúcares libres:

- glucosa G
- fructosa F
- sacarosa S

2) Análisis con HPLC después del tratamiento enzimático, que da el contenido (g/100 g) de azúcares:

- glucosa, corregida en función del blanco ( $G_{e\ cor}$ )
- fructosa  $F_e$
- sacarosa  $S_e$

## 7.2. Cálculo del contenido de almidón

### 7.2.1. Cálculo del contenido total de glucosa “Z”

Si la cantidad de fructosa tras el tratamiento enzimático ( $F_e$ ) es mayor que la cantidad de fructosa antes del tratamiento enzimático (F), entonces la sacarosa presente en la muestra se ha convertido parcialmente en fructosa y glucosa. Esto significa que ha de hacerse una corrección para la glucosa liberada ( $F_e - F$ ).

Z, contenido final de glucosa tras la corrección, en g/100 g:

$$Z = (G_{e\ cor}) - (F_e - F)$$

### 7.2.2. Cálculo del contenido total de glucosa expresado como almidón

E, contenido de “almidón”, en g/100 g:

$$E = [(G_{e\ cor}) - (F_e - F)] \times 0,9$$

## 8. Precisión

En el presente punto se ofrecen datos sobre una prueba interlaboratorios relativa a la precisión del método aplicado con dos muestras. Estos datos reflejan los requisitos de eficacia para el método descrito en el presente anexo.

### Resultados de una prueba interlaboratorios (informativa)

En 2008 se efectuó una prueba interlaboratorios con la participación de los laboratorios aduaneros europeos.

La evaluación de los datos sobre precisión se realizó con arreglo al “Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies” (Protocolo de diseño, realización e interpretación de los estudios sobre eficacia de métodos) de W. Horwitz, (informe técnico de la UIQPA), *Pure & Appl. Chem.*, Vol. 67, nº 2, pp. 331-343, 1995.

Los datos sobre precisión se ofrecen en el siguiente cuadro:

Muestras 1 : barra de chocolate y galleta 2 : galleta	Z muestra 1	Z muestra 2
Número de laboratorios	41	42
Número de laboratorios tras eliminar los valores extremos	38	39
Media (%), m/m)	29,8	55,0
Desviación tipo de la repetibilidad sr (%), m/m)	0,5	0,5
Desviación tipo de la reproducibilidad sR (%), m/m)	1,5	2,3
Límite de repetibilidad r (%), m/m)	1,4	1,4
Límite de reproducibilidad R (%), m/m)	4,2	6,6»

**REGLAMENTO (UE) N° 119/2010 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010****por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1233/2009 que establece una medida específica de apoyo al mercado en el sector de la leche y los productos lácteos**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2799/98 del Consejo, de 15 de diciembre de 1998, por el que se establece el régimen agromonetario del euro<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9,

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)<sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 186 y su artículo 188, apartado 2, leídos en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo del Reglamento (UE) nº 1233/2009 de la Comisión<sup>(3)</sup> se fijan importes para ofrecer ayuda a los productores de leche afectados seriamente por la crisis del sector lácteo. Dado que esos importes están expresados en euros, es necesario fijar una fecha común de conversión de los mismos en moneda nacional en los Estados miembros que no han adoptado la moneda común al objeto de que se apliquen de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. Por consiguiente, resulta oportuno determinar el hecho generador del tipo de cambio, según lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2799/98.
- (2) A tenor del principio expuesto en el artículo 3, apartado 1, segundo guión, del Reglamento (CE) nº 2799/98 y de los criterios enunciados en el artículo 3, apartado 2, de

ese mismo Reglamento, es conveniente que el hecho generador sea la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) nº 1233/2009.

- (3) Por consiguiente, es preciso modificar el Reglamento (UE) nº 1233/2009.
- (4) En aras de una aplicación uniforme y simultánea en toda la Unión y lo más rápida posible, procede que el presente Reglamento entre en vigor a la mayor brevedad y que se aplique desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) nº 1233/2009.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1**

Se añade el siguiente artículo 3 bis después del artículo 3 del Reglamento (UE) nº 1233/2009:

**«Artículo 3 bis**

El hecho generador del tipo de cambio aplicable a los importes fijados en el anexo será el 17 de diciembre de 2009.»

**Artículo 2**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Será aplicable desde el 17 de diciembre de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 349 de 24.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 330 de 16.12.2009, p. 70.

**REGLAMENTO (UE) N° 120/2010 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (<sup>1</sup>),Visto el Reglamento (CE) nº 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 2200/96, (CE) nº 2201/96 y (CE) nº 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas (<sup>2</sup>), y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) nº 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) nº 1580/2007.

**Artículo 2**

El presente Reglamento entrará en vigor el 10 de febrero de 2010.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*

---

(<sup>1</sup>) DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

(<sup>2</sup>) 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 <sup>(1)</sup>	Valor global de importación
0702 00 00	JO	94,7
	MA	69,2
	TN	112,8
	TR	107,2
	ZZ	96,0
0707 00 05	JO	158,2
	MA	75,9
	TR	146,1
	ZZ	126,7
0709 90 70	MA	128,2
	TR	153,7
	ZZ	141,0
0709 90 80	EG	69,8
	MA	131,9
	ZZ	100,9
0805 10 20	EG	49,8
	IL	53,6
	MA	50,5
	TN	46,3
	TR	48,6
	ZZ	49,8
0805 20 10	IL	162,6
	MA	87,1
	ZZ	124,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	57,9
	EG	61,9
	IL	82,3
	JM	97,3
	MA	72,9
	PK	46,5
	TR	68,3
	ZZ	69,6
0805 50 10	EG	88,6
	IL	88,6
	TR	66,7
	ZZ	81,3
0808 10 80	CA	95,3
	CL	60,1
	CN	90,6
	MK	24,7
	US	125,8
	ZZ	79,3
0808 20 50	CN	28,7
	TR	84,8
	US	96,4
	ZA	109,0
	ZZ	79,7

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

## DIRECTIVAS

### DIRECTIVA 2010/6/UE DE LA COMISIÓN

de 9 de febrero de 2010

**por la que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo  
por lo que respecta al mercurio, el gosipol libre, los nitritos y *Mowrah, Bassia* y *Madhuca***

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

piensos completos para perros y gatos no ofrece la suficiente protección. Por consiguiente, debe reducirse dicho nivel máximo. Teniendo en cuenta que el nivel de sensibilidad de los animales de peletería es similar al de los gatos, dicho nivel máximo también debe aplicarse a este tipo de animales.

Vista la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/32/CE prohíbe la utilización de productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables supere los niveles máximos fijados en su anexo I.
- (2) En lo que respecta al mercurio, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó en su dictamen de 20 de febrero de 2008<sup>(2)</sup> que el actual nivel máximo correspondiente a los piensos completos para peces (0,1 mg/kg) y el nivel máximo para los piensos producidos mediante la transformación de pescado u otros animales marinos (0,5 mg/kg) no están armonizados. Tras una serie de cambios recientes en las fórmulas de los piensos, los piensos para peces contienen más aceite de pescado y harina de pescado, pero, teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes, está en peligro la disponibilidad de estas valiosas materias primas para la producción de piensos para peces. A fin de solucionar este problema, es pertinente prever un pequeño incremento del nivel máximo para el pienso para peces, y este incremento no pondría en peligro el cumplimiento de los niveles máximos establecidos en lo que respecta al mercurio para los peces de piscifactoría. Además, se concluye a partir de ese mismo dictamen que el actual nivel máximo para los

(3) En lo que se refiere a los nitritos, la EFSA concluyó en su dictamen de 25 de marzo de 2009<sup>(3)</sup> que, para porcinos y bovinos, en tanto que especies sensibles representativas destinadas a la producción de alimentos, los márgenes de seguridad de los respectivos niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) son suficientes. Además, consideró que la presencia de nitritos en los productos de origen animal no presenta ningún peligro para la salud humana. El nitrito ya está autorizado con un contenido máximo de 100 mg/kg para ser utilizado como conservante en los piensos completos para perros y gatos, con un contenido de humedad superior al 20 %, y como aditivo en ensilado<sup>(4)</sup>. Por tanto, el nitrito no debe ser considerado una sustancia indeseable en estos piensos completos y en ensilado. En consecuencia, no debe aplicarse ningún nivel máximo en estos casos.

(4) En cuanto al gosipol, la EFSA concluyó en su dictamen de 4 de diciembre de 2008 que los actuales niveles máximos para ovinos, incluidos los corderos, y caprinos, incluidos los cabritos, no ofrecen una protección suficiente contra efectos adversos en la salud animal. Además, la EFSA concluyó que la exposición humana al gosipol a través del consumo de productos alimenticios procedentes de animales alimentados con productos derivados de semillas de algodón es probablemente baja y no provocaría efectos adversos. A partir de dicho dictamen, deben reducirse los niveles máximos para ovinos, incluidos los corderos, y caprinos, incluidos los cabritos.

<sup>(1)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria, solicitado por la Comisión Europea, en relación con el nitrito como sustancia indeseable en la alimentación animal. *The EFSA Journal* (2009) 1017, 1-47.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria, solicitado por la Comisión Europea, en relación con el mercurio como sustancia indeseable en la alimentación animal, *The EFSA Journal* (2008) 654, 1-76.

<sup>(3)</sup> Registro comunitario de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, entrada correspondiente al nitrito de sodio (perros y gatos) y al nitrito de sodio en ensilado, [http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)

<sup>(1)</sup> DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria, solicitado por la Comisión Europea, en relación con el mercurio como sustancia indeseable en la alimentación animal, *The EFSA Journal* (2008) 654, 1-76.

- (5) En lo que se refiere a las saponinas en *Madhuca longifolia* L., la EFSA concluyó en su dictamen de 29 de enero de 2009<sup>(1)</sup> que no se esperan efectos adversos en la salud animal debido a la exposición insignificante de los animales destinatarios en la Unión. La EFSA considera que la exposición alimentaria humana a las saponinas de *Madhuca* es insignificante, ya que los productos de *Madhuca* no son consumidos por seres humanos y la harina de *Madhuca* no se utiliza en la Unión como materia prima para la alimentación animal. Por consiguiente, es pertinente suprimir la sección correspondiente a *Mowrah*, *Bassia* y *Madhuca*.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/32/CE en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 2002/32/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

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

el 1 de noviembre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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.

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 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria, solicitado por la Comisión Europea, en relación con las saponinas en *Madhuca Longifolia* L. como sustancia indeseable en la alimentación animal. *The EFSA Journal* (2009) 979, 1-36.

## ANEXO

El anexo I de la Directiva 2002/32/CE queda modificado como sigue:

- 1) La fila 4 (Mercurio) se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
«4. Mercurio (*) (**)»	Materias primas para la alimentación animal, excepto: — piensos producidos a partir de pescado o mediante la transformación de pescado u otros animales acuáticos — carbonato cálcico  Piensos compuestos (complementarios y completos) excepto: — piensos minerales — piensos compuestos para peces — piensos compuestos para perros, gatos y animales de peletería	0,1 0,5 0,3 0,1 0,2 0,2 0,3

(\*) Los niveles máximos se refieren al mercurio total.

(\*\*) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del mercurio en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.».

- 2) La fila 5 (Nitritos) se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
«5. Nitritos»	Materias primas para la alimentación animal, excepto: — harina de pescado — ensilado  Piensos completos excepto: — piensos completos para perros y gatos con un contenido de humedad superior al 20 %	15 (expresado en nitrito de sodio) 30 (expresado en nitrito de sodio) — 15 (expresado en nitrito de sodio) —»

3) La fila 9 (Gosipol libre) se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
«9. Gosipol libre	Materias primas para la alimentación animal, excepto: — semillas de algodón — tortas de semillas de algodón y harina de semillas de algodón	20 5 000 1 200
	Pienso completo excepto: — pienso completo para bovinos adultos — pienso completo para ovinos (excepto corderos) y caprinos (excepto cabritos) — pienso completo para aves de corral (excepto gallinas ponedoras) y terneros — pienso completo para conejos, corderos, cabritos y cerdos (excepto lechones)	20 500 300 100 60»

4) Se suprime la fila 32, «*Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca* – *Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (= *Bassia longifolia* L. = *Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (= *Bassia latifolia* Roxb.) = *Illipe latifolia* (Roscb.) F. Mueller».

---

**DIRECTIVA 2010/7/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

**que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosfuro de magnesio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas<sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el fosfuro de magnesio.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, el fosfuro de magnesio ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 26 de octubre de 2007 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (4) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, los resultados de dicho examen fueron consolidados el 17 de septiembre de 2009, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.
- (5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fosfuro de magnesio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fosfuro de magnesio en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender

las autorizaciones de los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fosfuro de magnesio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los productos, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables. En particular, cuando proceda, los Estados miembros deben evaluar el uso en exteriores, que no se ha abordado en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

(7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fosfuro de magnesio y se utilicen como insecticidas se autoricen solo con vistas a su utilización por profesionales expertos, de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen a dichos productos medidas específicas de reducción del riesgo. El objetivo de tales medidas debe ser reducir a un nivel aceptable el riesgo de exposición al fosfuro de magnesio de los usuarios.

(8) El Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>(3)</sup>, establece los límites máximos para los residuos de fosfuro de magnesio presentes en alimentos y piensos. De conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 396/2005, los límites máximos de residuos se aplican al conjunto de los residuos de cada plaguicida, incluidos aquellos cuya presencia pueda deberse al uso como biocidas. Los Estados miembros deben asegurarse de que para la autorización del producto se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor. Por otra parte, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen fosfuro de magnesio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe preverse un plazo razonable en el que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos y garantizar que los solicitantes que hayan preparado expedientes puedan beneficiarse plenamente del período de 10 años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de la inclusión.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas del tipo de producto 18 que contengan fosfuro de magnesio, al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

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

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

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se inserta la entrada siguiente relativa a la sustancia fosfuro de magnesio generador de fosfina:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«26	Fosfuro de magnesio generador de fosfina	Difosfuro de trimagnesio  Nº CE: 235-023-7  Nº CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2022	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deben evaluar, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar el uso en exteriores.</p> <p>Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros deben asegurarse de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se toman las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.</p> <p>Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso.</li> <li>2) Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir, asimismo, la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas.</li> </ol>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
								3) Por lo que respecta a los productos que contengan fosfuro de magnesio que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).».

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

**DIRECTIVA 2010/8/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (<sup>2</sup>) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la sustancia warfarina de sodio.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, la warfarina de sodio ha sido evaluada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Irlanda fue designada como Estado miembro informante y remitió a la Comisión su informe, junto con una recomendación, el 3 de octubre de 2005, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (4) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, los resultados de dicho examen se incorporaron el 17 de septiembre de 2009, en el Comité permanente de biocidas, a un informe de evaluación.

(5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen warfarina de sodio no presenten riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a los animales a los que no va dirigida esta sustancia. Ahora bien, de momento la warfarina de sodio se considera esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir la warfarina de sodio en el anexo I con el objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen warfarina de sodio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los biocidas que contengan warfarina de sodio y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debería ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y animales a los que no van dirigidos los productos. A tal fin, deben imponerse con carácter general determinadas limitaciones en todos los rodenticidas que contienen warfarina de sodio, tales como la concentración máxima, la prohibición de comercializar la sustancia activa en productos no listos para su uso y la utilización de agentes repelentes, mientras que los Estados miembros deben imponer otras condiciones caso por caso.

(7) A la vista de los riesgos detectados, la warfarina de sodio debe incluirse en el anexo I únicamente durante cinco años, y deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el anexo I.

(8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen warfarina de sodio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros puedan poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

(<sup>1</sup>) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

(<sup>2</sup>) DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe preverse un plazo razonable en el que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos y garantizar que los solicitantes que hayan preparado expedientes puedan beneficiarse plenamente del período de 10 años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de la inclusión.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas del tipo de producto 14 que contienen warfarina de sodio al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2011.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

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

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

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se inserta la entrada correspondiente a la sustancia warfarina de sodio:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
«33	Warfarina de sodio	2-oxo-3-(1-fenil-3-oxo-butil)cromen-4-olato sódico  Nº CE: 204-929-4  Nº CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	<p>La sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.</p> <p>Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder de 790 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso.</li> <li>2) Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.</li> <li>3) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.»</li> </ol>

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

**DIRECTIVA 2010/9/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

**que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa fosfuro de aluminio generador de fosfina al tipo de producto 18 como se define en su anexo V**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas<sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el fosfuro de aluminio.
- (2) La Directiva 2009/95/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I<sup>(3)</sup>, incluye el fosfuro de aluminio como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, el fosfuro de aluminio ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (4) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 26 de octubre de 2007 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (5) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, los resultados de dicho examen fueron consolidados el 17 de septiembre de 2009, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.

(6) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fosfuro de aluminio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fosfuro de aluminio en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fosfuro de aluminio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los productos, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables. En particular, cuando proceda, los Estados miembros deben evaluar el uso en exteriores, que no se ha abordado en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

(8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fosfuro de aluminio y se utilicen como insecticidas se autoricen solo con vistas a su utilización por profesionales expertos, de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen a dichos productos medidas específicas de reducción del riesgo. El objetivo de tales medidas debe ser reducir a un nivel aceptable el riesgo de exposición al fosfuro de aluminio de los usuarios.

(9) El Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>(4)</sup>, establece los límites máximos para los residuos de fosfuro de aluminio presentes en alimentos y piensos. Según el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 396/2005, los límites máximos de residuos se aplican al conjunto de los residuos de cada plaguicida, incluidos aquellos cuya presencia pueda deberse al uso como biocidas. Los Estados miembros deben asegurarse de que para la autorización del producto se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor. Por otra parte, las etiquetas

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 201 de 1.8.2009, p. 54.

<sup>(4)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, para garantizar que se cumple lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005.

- (10) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen fosfuro de aluminio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (11) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe preverse un plazo razonable en el que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos y garantizar que los solicitantes que hayan preparado expedientes puedan beneficiarse plenamente del período de diez años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de la inclusión.
- (12) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas del tipo de producto 18 que contengan fosfuro de aluminio, al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (13) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**Artículo 1**

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

**Artículo 2**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

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

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

**Artículo 3**

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

**Artículo 4**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se inserta la entrada «nº 20» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
			«830 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2022	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deben evaluar, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar el uso en exteriores.</p> <p>Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros deben asegurarse de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se toman las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.</p> <p>Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso;</li> <li>2) dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir asimismo la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas;</li> </ol>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
								3) por lo que respecta a los productos que contengan fosfuro de aluminio que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).»

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

**DIRECTIVA 2010/10/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010****que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el brodifacum como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas<sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Esta lista incluye el brodifacum.

(2) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, el brodifacum ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, roderenticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.

(3) Italia fue designada Estado miembro informante y, el 5 de junio de 2005, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 17 de septiembre de 2009.

(5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como roderenticidas que contienen brodifacum no presenten riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a los animales a los que no va dirigida esta sustancia y al medio ambiente. No obstante, los roedores objetivo son parásitos y constituyen, por lo tanto, un peligro para la salud pública. Por otro lado, aún no se ha demostrado que existan alternativas adecuadas al brodifacum que sean igualmente eficaces y menos nocivas para el medio ambiente. Por tanto, está justificado incluir el brodifacum en el anexo I durante un período limitado, con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de biocidas utilizados como roderenticidas que contengan brodifacum, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, en la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan brodifacum y se utilicen como roderenticidas. El objetivo de dichas medidas debe ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y de animales a los que no van dirigidos estos productos, así como los efectos a largo plazo de la sustancia sobre el medio ambiente. A tal fin, deben imponerse con carácter general determinadas limitaciones, tales como la concentración máxima, la prohibición de comercializar la sustancia activa en productos empleados como polvo de rastreo o en productos no listos para su uso y la utilización de agentes repelentes, mientras que los Estados miembros deben imponer otras condiciones caso por caso.

(7) Por los riesgos detectados y sus características, que lo hacen potencialmente persistente, propenso a la bioacumulación y tóxico, o muy persistente y muy propenso a la bioacumulación, el brodifacum debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el anexo I.

(8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen brodifacum como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo suficiente para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que comienza en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo suficiente para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 14 que contienen brodifacum al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (11) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar el 31 de enero de 2011.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

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

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

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada siguiente respecto a la sustancia brodifacum:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«16	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina Nº CE: 259-980-5 Nº CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.  Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:  1) la concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso; 2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo; 4) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.»

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

**DIRECTIVA 2010/11/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas<sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la sustancia warfarina.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 1451/2007, la warfarina se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Irlanda fue designada como Estado miembro informante y remitió a la Comisión su informe, junto con una recomendación, el 3 de octubre de 2005, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, los resultados de dicho examen se incorporaron el 17 de septiembre de 2009, en el Comité permanente de biocidas, a un informe de evaluación.

(5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen warfarina no presenten riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a los animales a los que no va dirigida esta sustancia. Ahora bien, la warfarina se considera de momento esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir la warfarina en el anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen warfarina conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los biocidas que contengan warfarina y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debería ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y animales a los que no van dirigidos los productos. A tal fin, deben imponerse con carácter general determinadas limitaciones en todos los rodenticidas que contienen warfarina, tales como la concentración máxima, la prohibición de comercializar la sustancia activa en productos no listos para su uso y la utilización de agentes repelentes, mientras que los Estados miembros deben imponer otras condiciones caso por caso.

(7) A la vista de los riesgos detectados, la warfarina debe incluirse en el anexo I únicamente durante cinco años, y deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el anexo I.

(8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen warfarina como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros puedan poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo suficiente para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, el cual se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en el tipo de producto 14 que contienen warfarina al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2011.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

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

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

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada correspondiente a la sustancia warfarina:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
«32	Warfarina	(RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; Nº CE: 201-377-6 Nº CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	<p>La sustancia deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la concentración nominal de la sustancia activa no debe exceder de 790 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso;</li> <li>2) los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante;</li> <li>3) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.»</li> </ol>

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

# DECISIONES

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 25 de enero de 2010

**por la que se deroga la Decisión 2009/472/CE y relativa al curso que debe darse al procedimiento de consulta con la República Islámica de Mauritania en virtud del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE**

(2010/73/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Acuerdo de Asociación entre los Estados de África, del Caribe y del Pacífico, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, firmado en Cotonú el 23 de junio de 2000<sup>(1)</sup>, y revisado en Luxemburgo el 25 de junio de 2005<sup>(2)</sup>, en lo sucesivo denominado «el Acuerdo de Asociación ACP-CE», y en particular su artículo 96,

Visto el Acuerdo interno entre los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, relativo a las medidas y los procedimientos que deben adoptarse para la aplicación del Acuerdo de Asociación ACP-CE<sup>(3)</sup>, y en particular su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La República Islámica de Mauritania aplicó la solución consensuada para salir de la crisis tal como se define en las medidas adecuadas establecidas mediante la Decisión 2009/472/CE del Consejo, de 6 de abril de 2009, relativa a la conclusión de consultas con la República Islámica de Mauritania en virtud del artículo 96 del Acuerdo de Asociación ACP-CE<sup>(4)</sup>.
- (2) La República Islámica de Mauritania ha vuelto al orden constitucional.
- (3) Con el fin de contribuir a la estabilidad del país y evitar nuevas situaciones de violación de los elementos esenciales recogidos en el artículo 9 del acuerdo de Asociación ACP-CE, conviene promover un diálogo nacional inclusivo que comprenda a todos los agentes políticos y sociales interesados pertinentes y reanudar la cooperación en consecuencia.
- (4) Conviene, por tanto, derogar la Decisión 2009/472/CE, y reanudar con la República Islámica de Mauritania un

diálogo político destinado a fomentar el refuerzo de la democracia, la prevención de cambios anticonstitucionales de Gobierno, la reforma de las instituciones y del papel de las fuerzas armadas, la buena gobernanza política y económica, el refuerzo del Estado de Derecho y de los derechos humanos así como un reequilibrio de las instituciones y del poder.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

Se deroga la Decisión 2009/472/CE.

### Artículo 2

El diálogo político con la República Islámica de Mauritania en virtud del artículo 8 del acuerdo de Asociación ACP-CE se llevará de la forma prevista en la carta que figura adjunta a la presente Decisión.

### Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Expirará el 25 de enero de 2012. Podrá reexaminarse, si fuere necesario, sobre la base de misiones de seguimiento de la Unión Europea.

### Artículo 4

La presente Decisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2010.

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

*C. ASHTON*

<sup>(1)</sup> DO L 317 de 15.12.2000, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 209 de 11.8.2005, p. 27.

<sup>(3)</sup> DO L 317 de 15.12.2000, p. 376.

<sup>(4)</sup> DO L 156 de 19.6.2009, p. 26.

## ANEXO

## PROYECTO DE CARTA

Señor Presidente:

Con gran satisfacción constatamos la vuelta de Mauritania al orden constitucional a raíz de la aplicación de una gran parte de las medidas previstas por el Acuerdo de Dakar que han culminado con su investidura al más alto cargo del Estado. En consecuencia, tenemos el placer de confirmarle la reanudación total de la cooperación entre la Unión Europea y la República Islámica de Mauritania.

Tenemos en cuenta que, de acuerdo con las disposiciones del artículo 4 VII del Acuerdo marco de Dakar, los distintos polos políticos signatarios se comprometieron a continuar e intensificar un diálogo nacional inclusivo con el fin de consolidar la reconciliación nacional y la democracia. Como ya indicaron los miembros del Grupo Internacional de Contacto en su última reunión de 10 de septiembre de 2009, sería deseable que tuviera lugar este diálogo. Es ya alentador observar la disponibilidad al diálogo de las distintas partes. En efecto, parece claro que aún no se han solucionado algunos de los problemas de fondo que figuraban entre las causas mencionadas del golpe de Estado de 6 de agosto de 2008. En la lista de los temas de diálogo mencionados en el Acuerdo de Dakar destacamos en particular el refuerzo de la democracia, la prevención de los cambios anticonstitucionales de Gobierno, la reforma de las instituciones y del papel de las fuerzas armadas, la buena gobernanza política y económica, el refuerzo del Estado de Derecho y de los derechos humanos, así como un reequilibrio de las instituciones y del poder. Las amenazas a la seguridad que surgieron en Mauritania destacan la necesidad de abordar en este diálogo cuestiones relacionadas con la seguridad, con inclusión de la relación entre la seguridad y el desarrollo.

Todos los temas referentes a la estabilidad de su país, incluidos los anteriormente mencionados, son de gran importancia para la Unión Europea. Como asuntos de interés común y vista la importancia de la cooperación entre la Unión y Mauritania sobre las cuestiones de gobernanza, proponemos que el diálogo político entre Mauritania y la Unión Europea, previsto en el artículo 8 del Acuerdo de Asociación ACP-CE, se refuerce y se haga regular y estructurado. Las disposiciones prácticas y el mandato de este diálogo deberán definirse de común acuerdo entre su Gobierno y los Jefes de la misión diplomática de la Unión ante la República Islámica de Mauritania.

Uno de los objetivos de este diálogo será, en particular, la promoción del diálogo nacional inclusivo anteriormente mencionado y la estrecha vigilancia de sus resultados. Pensamos que los preliminares y escollos que han dificultado el comienzo de este diálogo podrían solucionarse si las distintas partes mauritanas optan por orientar los debates hacia el futuro, evitando centrarse en las reivindicaciones y desacuerdos del pasado reciente.

En conclusión, la Unión Europea apoyará a Mauritania en su empeño de superar las dificultades socioeconómicas y políticas que encuentra, debido al largo período de crisis política vinculado al golpe de Estado de agosto de 2008, a la crisis económica mundial y a las nuevas amenazas terroristas y a la seguridad.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2010.

Por la Comisión Europea

José Manuel BARROSO

Por el Consejo de la Unión Europea

C. ASHTON

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN****de 4 de febrero de 2010****que modifica la Decisión 2005/629/CE por la que se establece un Comité científico, técnico y económico de pesca**

(2010/74/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 33, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2005/629/CE de la Comisión<sup>(2)</sup> establece un Comité científico, técnico y económico de pesca («CCTEP») que ofrece a la Comisión dictámenes científicos altamente cualificados.
- (2) La Decisión 2005/629/CE fija procedimientos para el nombramiento de los miembros del CCTEP, el mandato de sus miembros, las invitaciones de expertos independientes, la creación de grupos de trabajo y procedimientos para la adopción del reglamento interno del CCTEP. Estos procedimientos deben simplificarse para que las decisiones administrativas puedan adoptarse en el nivel adecuado.
- (3) Para evitar la confusión con las asignaciones diarias pagadas a los expertos privados invitados por la Comisión, las asignaciones adicionales que deben concederse, de conformidad con la Decisión 2005/629/CE, a los miembros del CCTEP y a los expertos independientes que participan en las reuniones del CCTEP deben llamarse «compensaciones».
- (4) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2005/629/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

**Artículo único**

La Decisión 2005/629/CE queda modificada como sigue:

- 1) El texto del artículo 4, apartado 1, se sustituye por el siguiente:

<sup>(1)</sup> DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.<sup>(2)</sup> DO L 225 de 31.8.2005, p. 18.

«1. La Comisión nombrará a los miembros del CCTEP a partir de una lista de candidatos aptos. La lista se confeccionará tras la publicación de una convocatoria pública de manifestaciones de interés en la página Web de la Comisión.».

- 2) En el artículo 7, los términos «con el visto bueno de la Comisión» se sustituyen por «tras haber consultado al departamento de la Comisión encargado del expediente».
- 3) En el artículo 8, los términos «con el visto bueno de la Comisión» se sustituyen por «tras haber consultado al departamento de la Comisión encargado del expediente».
- 4) El artículo 9 queda modificado como sigue:
  - a) el título se sustituye por el siguiente:  
**«Reembolsos y compensaciones»;**
  - b) el texto del apartado 1 se sustituye por el siguiente:  

«1. Los miembros del CCTEP y los expertos independientes tendrán derecho a una compensación por su participación en las actividades del CCTEP, como se establece en el anexo.».
- 5) El artículo 10 queda modificado como sigue:
  - a) el texto del apartado 1 se sustituye por el siguiente:  

«1. Antes de organizar las sesiones plenarias del CCTEP y sus grupos de trabajo, el CCTEP deberá consultar al departamento de la Comisión encargado del expediente.»;
  - b) el texto del apartado 3 se sustituye por el siguiente:  

«3. Previa solicitud del departamento de la Comisión encargado del expediente, los expertos que no sean miembros del CCTEP podrán ser invitados a participar en las reuniones del CCTEP y en sus grupos de trabajo.».

«3. Previa solicitud del departamento de la Comisión encargado del expediente, los expertos que no sean miembros del CCTEP podrán ser invitados a participar en las reuniones del CCTEP y en sus grupos de trabajo.».

- 6) En el artículo 11, apartado 1, los términos «con el visto bueno de la Comisión» se sustituyen por «tras haber consultado al departamento de la Comisión encargado del expediente».
- 7) El anexo se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 2010.

*Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO*

---

## ANEXO

«ANEXO

**COMPENSACIONES**

Los miembros del CCTEP y los expertos independientes tendrán derecho a las siguientes compensaciones por su participación en las actividades del CCTEP:

- Participación en sesiones plenarias del CCTEP y grupos de trabajo

EUR por día completo	Sesiones plenarias del CCTEP	Grupos de trabajo del CCTEP
Presidente	300	300
Vicepresidente (¹)	300	0
Otros participantes	250	250

(¹) Solo en las sesiones plenarias del CCTEP.

En caso de que la participación se desarrollara únicamente durante una mañana o una tarde, la compensación consistiría en el 50 % de la compensación prevista para un día completo.

- Informes

EUR	Dictámenes del CCTEP en sesiones plenarias o por correspondencia (¹)	Informes de referencia (²) anteriores a las reuniones del CCTEP y los grupos de trabajo
Ponente	300	300 (³)

(¹) Compensación que se debe abonar por la elaboración del dictamen.

(²) Resúmenes, estudios e información sobre el contexto.

(³) Las compensaciones se abonarán en un máximo de 15 días, de acuerdo con el calendario decidido por la Comisión, tal como se especifica en el contrato escrito previo. No obstante, si lo considera necesario, la Comisión puede decidir ampliar ese plazo.».

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2010

**relativa a una ayuda financiera de la Unión para un programa de seguimiento coordinado de la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en determinados alimentos listos para el consumo que ha de llevarse a cabo en los Estados miembros**

[notificada con el número C(2010) 592]

(2010/75/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (<sup>1</sup>), y, en particular, su artículo 66,

Vista la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos (<sup>2</sup>), y, en particular, su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 882/2004 establece, entre otras cosas, los procedimientos que regulan el apoyo económico de la Unión con el fin de llevar a cabo las medidas necesarias para garantizar la aplicación de dicho Reglamento.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) publicaron informes sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos en la Unión en 2006 (<sup>3</sup>) y 2007 (<sup>4</sup>) (informes EFSA-ECDC). Según estos informes, en 2006 se registraron un total de 1 588 casos de listeriosis (*Listeria monocytogenes*) en seres humanos en veinticinco Estados miembros. Por otra parte, en 2007 se registraron 1 558 casos de este tipo en 26 Estados miembros. Los informes demostraron, además, un aumento significativo de la incidencia de estos casos en los seres humanos durante el período 2001-2006. La enfermedad es a menudo grave y la mortalidad es elevada.
- (3) El hecho de que *Listeria monocytogenes* sea capaz de multiplicarse en diversos alimentos a temperaturas tan bajas

como las comprendidas entre 2 °C y 4 °C hace que su presencia en alimentos listos para el consumo cuya vida útil es relativamente larga suscite una especial preocupación.

- (4) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (<sup>5</sup>), los explotadores de empresas alimentarias han de cumplir los criterios de seguridad alimentaria relativos a *Listeria monocytogenes* por lo que respecta a los alimentos listos para el consumo en el marco de las buenas prácticas de higiene y los programas de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
- (5) Los informes EFSA-ECDC pusieron de manifiesto que las tasas más elevadas de incumplimiento de los criterios relativos a *Listeria monocytogenes* eran las registradas en el queso listo para el consumo y en productos de la pesca y productos cárnicos tratados térmicamente listos para el consumo.
- (6) La exposición de los seres humanos a *Listeria monocytogenes* se produce fundamentalmente a través de los alimentos. Por tanto, la prevalencia y el nivel de contaminación de *Listeria monocytogenes* en productos de la pesca, quesos y productos cárnicos tratados térmicamente listos para el consumo, deben calcularse de una manera armonizada y comparable, por medio de un programa de seguimiento coordinado en el comercio al por menor de todos los Estados miembros.
- (7) El pH, la actividad del agua y la temperatura de almacenamiento del producto listo para el consumo influyen significativamente en el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Para calcular el crecimiento de *Listeria monocytogenes* en un producto listo para el consumo en distintas condiciones de temperatura, se puede recurrir a la utilización de modelos.
- (8) Cuando no existan definiciones pertinentes en la legislación de la Unión, deben utilizarse las definiciones de la Norma General del Codex para el Queso (CODEX STAN 283-1978, enmienda de 2008) y de la Norma de Grupo del Codex para el Queso no Madurado, incluido el Queso Fresco (CODEX STAN 221-2001, enmienda de 2008), publicadas por la Comisión del Codex Alimentarius, a fin de garantizar un enfoque armonizado en la definición de los quesos listos para el consumo.

(<sup>1</sup>) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

(<sup>2</sup>) DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

(<sup>3</sup>) The EFSA Journal (2007), 130.

(<sup>4</sup>) The EFSA Journal (2009), 223.

(<sup>5</sup>) DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

- (9) La Directiva 2003/99/CE dispone que podrán establecerse programas coordinados de vigilancia, en especial cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos.
- (10) En mayo de 2009, el Grupo Operativo de Seguimiento de la Recogida de Datos sobre Zoonosis, de la EFSA, adoptó un informe sobre las especificaciones técnicas propuestas para un programa de seguimiento coordinado de *Listeria monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos listos para el consumo en el comercio al por menor de la UE<sup>(1)</sup>.
- (11) Dada la importancia de recoger datos comparables sobre la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, conviene conceder una ayuda financiera de la Unión para llevar a cabo dicho programa de seguimiento coordinado.
- (12) Procede reembolsar los gastos que comporten las pruebas de laboratorio hasta un límite. Los demás costes afrontados, como los de muestreo, viaje y administración, no deben ser admisibles para una ayuda financiera de la Unión.
- (13) Debe concederse una ayuda financiera de la Unión en la medida en que el programa de seguimiento coordinado se lleve a cabo de conformidad con la presente Decisión y a condición de que las autoridades competentes suministren toda la información necesaria en los plazos que en ella se fijan.
- (14) Por razones de eficacia administrativa, todos los gastos presentados con vistas a una ayuda financiera de la Unión deben expresarse en euros. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1290/2005 del Consejo, de 21 de junio de 2005, sobre la financiación de la política agrícola común<sup>(2)</sup>, el tipo de cambio aplicable a los gastos expresados en una moneda distinta del euro debe ser el último establecido por el Banco Central Europeo antes del primer día del mes en el que el Estado miembro en cuestión presente la solicitud de reembolso.
- (15) La presente Decisión constituye una Decisión de financiación en el sentido del artículo 75 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas<sup>(3)</sup>, del artículo 90 de las normas de desarrollo del Reglamento financiero y del artículo 15 de las normas internas de ejecución del presupuesto general de las Comunidades Europeas.

- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

#### Objeto

La presente Decisión establece un programa de seguimiento coordinado de la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos listos para el consumo contempladas en el artículo 2 en el comercio al por menor, y dicta normas sobre una ayuda financiera de la Unión a los Estados miembros para su aplicación.

### Artículo 2

#### Ámbito de aplicación y duración del programa de seguimiento coordinado

1. Los Estados miembros llevarán a cabo un programa de seguimiento coordinado para evaluar la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en muestras seleccionadas aleatoriamente en el comercio al por menor de las siguientes categorías de alimentos listos para el consumo:

- a) pescado envasado (no congelado) ahumado en caliente o frío, o marinado;
- b) quesos blandos o semiblandos, con exclusión de los quesos frescos;
- c) productos cárnicos tratados térmicamente y envasados.

2. El muestreo para el programa de seguimiento coordinado establecido en el apartado 1 se llevará a cabo del 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2010 a más tardar.

### Artículo 3

#### Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «alimento listo para el consumo»: alimento listo para el consumo según se define en el artículo 2, letra g), del Reglamento (CE) nº 2073/2005;
- 2) «vida útil»: vida útil según se define en el artículo 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 2073/2005;
- 3) «lote»: lote según se define en el artículo 2, letra e), del Reglamento (CE) nº 2073/2005;

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 300, pp. 1-66.

<sup>(2)</sup> DO L 209 de 11.8.2005, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

- 4) «comercio al por menor»: comercio al por menor según se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>(1)</sup>; no obstante, a los efectos de la presente Decisión, el comercio al por menor solo incluye las tiendas, los supermercados y otros establecimientos similares de venta directa al consumidor final; no incluye las terminales o centros de distribución, las actividades de restauración colectiva, los servicios de restauración de instituciones, los comedores de empresa, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, ni tampoco los puntos de venta al público al por mayor;
- 5) «transformación»: transformación según se define en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>(2)</sup>;
- 6) «productos cárnicos»: productos cárnicos según se definen en el anexo I, punto 7.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal<sup>(3)</sup>;
- 7) «país de producción»: el país indicado en la marca de identificación establecida en el anexo II, sección I, parte B, punto 6, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 8) «alimento envasado»: un alimento cuya superficie se ha cubierto, en su totalidad, con un envoltorio permeable o impermeable, a fin de evitar su contacto directo con el entorno;
- 9) «alimento envasado en atmósfera modificada»: un alimento que ha sido envasado y sellado herméticamente tras extraer el aire del envase y sustituirlo por una mezcla gaseosa estrictamente controlada de dióxido de carbono, oxígeno y/o nitrógeno;
- 10) «alimento envasado al vacío»: un alimento que ha sido envasado y sellado herméticamente tras extraer el aire del envase;
- 11) «pescado ahumado»: pescado curado mediante un proceso de ahumado;
- 12) «pescado marinado»: pescado que ha sido curado en sal y azúcar sin someterse a tratamiento térmico;
- 13) «quesos madurados»: quesos que no están listos para el consumo poco después de su fabricación, sino que deben mantenerse durante un cierto tiempo, a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios característicos del queso en cuestión;
- 14) «quesos blandos»: quesos cuyo contenido de humedad, sin materia grasa, es superior al 67 %;
- 15) «quesos semiblandos»: quesos cuya textura es ligeramente más dura que la de los quesos blandos; el contenido de humedad de estos quesos, sin materia grasa, oscila entre un 62 % y un 67 %; los quesos semiblandos se caracterizan por ser a la vez firmes y elásticos;
- 16) «queso madurado con mohos»: queso en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior o sobre la superficie del queso;
- 17) «quesos de corteza lavada»: quesos en los que, durante la maduración o después de ella, la corteza se somete a tratamiento o es colonizada de forma natural por cultivos de microorganismos deseados, como, por ejemplo, *Penicillium candidum* o *Brevibacterium linens*; la capa o el unto resultantes forman parte de la corteza;
- 18) «quesos madurados en salmuera»: quesos madurados y almacenados en salmuera hasta que se venden o envasan;
- 19) «quesos frescos»: quesos tipo requesón, que no se han sometido a ningún proceso de maduración, como, por ejemplo, los quesos cottage, mozzarella, ricotta y quark. Los quesos frescos no se incluyen en este programa de seguimiento coordinado.

#### Artículo 4

##### Muestreo, análisis y registro de datos por parte de los Estados miembros

1. El muestreo será realizado por la autoridad competente o bajo su supervisión.
2. Los laboratorios nacionales de referencia para *Listeria monocytogenes* efectuarán los análisis de *Listeria monocytogenes*, pH y actividad del agua.
3. La autoridad competente podrá designar otros laboratorios distintos de los laboratorios nacionales de referencia que participen en controles oficiales de *Listeria monocytogenes* y estén acreditados para ello, a fin de que efectúen los análisis de *Listeria monocytogenes*, pH y actividad del agua.
4. El muestreo y los análisis contemplados en los apartados 1, 2 y 3, así como el registro de todos los datos pertinentes, se efectuarán de conformidad con las especificaciones técnicas que figuran en el anexo I.
5. En el anexo II figura el número de muestras que deben tomarse en cada Estado miembro por cada categoría de alimentos listos para el consumo.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

**Artículo 5****Recogida, evaluación, comunicación y uso de datos a escala de la Unión**

1. Los Estados miembros recogerán y evaluarán los resultados del muestreo y de los análisis de *Listeria monocytogenes*, pH y actividad del agua contemplados en el artículo 4, apartados 1, 2 y 3, de la presente Decisión.

Estos resultados y su evaluación, junto con todos los datos pertinentes, se incluirán en un informe final sobre la realización del programa de seguimiento coordinado que se transmitirá a la Comisión antes del 31 de mayo de 2011.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 2009, la Comisión establecerá el formato del Diccionario de Datos y de los formularios de recogida de datos que deben utilizar las autoridades competentes para elaborar el informe contemplado en el apartado 1.

3. La Comisión enviará los informes finales contemplados en el apartado 1 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que los examinará, desarrollará modelos predictivos para el cumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria relativos a *Listeria monocytogenes* y para el crecimiento microbiano en diversas condiciones de almacenamiento, y publicará un Informe de Síntesis en el plazo de seis meses.

4. Toda utilización de los datos facilitados por los Estados miembros con fines distintos del programa de seguimiento coordinado estará sujeta al consentimiento previo de los Estados miembros.

5. Los datos y los resultados se pondrán a disposición del público de manera que se asegure la confidencialidad de los resultados individuales.

**Artículo 6****Condiciones para la concesión de una ayuda financiera de la Unión**

1. Se concederá a los Estados miembros una ayuda financiera de la Unión por un importe total de 1 555 300 EUR de la línea presupuestaria 1704 02 para cubrir los costes de los análisis contemplados en el artículo 4, apartado 2, hasta el importe máximo total de cofinanciación que se indica en el anexo III.

2. La ayuda financiera de la Unión establecida en el apartado 1 se pagará a los Estados miembros a condición de que el programa de seguimiento coordinado se lleve a cabo de conformidad con las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en especial las normas sobre competencia y sobre adjudicación de contratos públicos, y siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

El informe final sobre la realización del programa de seguimiento coordinado debe presentarse a la Comisión antes del 31 de mayo de 2011; dicho informe debe incluir:

- i) toda la información indicada en el anexo I, parte D,
- ii) los justificantes de los costes soportados por los Estados miembros en concepto de análisis; dichos justificantes deben incluir, como mínimo, la información indicada en el anexo IV.

3. En caso de que el informe final contemplado en el apartado 2 se presente fuera de plazo, la contribución financiera de la Unión se reducirá un 25 % el 1 de julio de 2011, un 50 % el 1 de agosto de 2011 y un 100 % el 1 de septiembre de 2011.

**Artículo 7****Importes máximos reembolsables**

Los importes máximos de la ayuda financiera de la Unión para reembolsar a los Estados miembros los costes de cada análisis no excederán de lo siguiente:

- a) 60 EUR por cada análisis para la detección de *Listeria monocytogenes*;
- b) 60 EUR por cada análisis para el recuento de *Listeria monocytogenes*;
- c) 15 EUR por cada análisis de pH;
- d) 20 EUR por cada análisis de actividad del agua ( $a_w$ ).

**Artículo 8****Tipo de cambio para los gastos**

Cuando el gasto de un Estado miembro se exprese en una moneda diferente del euro, el Estado miembro en cuestión lo convertirá a euros aplicando el último tipo de cambio establecido por el Banco Central Europeo antes del primer día del mes en el que dicho Estado miembro presente la solicitud.

**Artículo 9****Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de febrero de 2010.

*Por la Comisión  
Androulla VASSILIOU  
Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

(contemplado en el artículo 4, apartado 4)

## PARTE A

## MARCO DE MUESTREO

## 1. Los productos que deben muestrearse

En el muestreo se incluirán las siguientes categorías de alimentos listos para el consumo en el comercio al por menor:

## 1.1. Pescado envasado (no congelado) ahumado en caliente o frío, o marinado

Los productos pertenecientes a esta categoría deben estar envasados al vacío o en atmósfera modificada.

El pescado puede estar cortado en lonchas o no. El envase podrá contener un pescado entero, medio pescado o parte de él, con o sin piel.

## 1.2. Quesos blandos o semiblandos, con exclusión de los quesos frescos

Esta categoría incluirá el queso elaborado a partir de leche cruda, termizada o pasteurizada, de cualquier especie animal. Este queso puede ser madurado, de corteza lavada, madurado con mohos o madurado en salmuera.

Puede estar envasado, incluso envuelto en muselina, o puede no estarlo en el comercio al por menor, pero sí en el punto de venta al consumidor.

## 1.3. Productos cárnicos tratados térmicamente y envasados

1.3.1. Los productos pertenecientes a esta categoría deben haberse sometido a tratamiento térmico y, a continuación, deben haberse manipulado y envasado al vacío o en atmósfera modificada.

1.3.2. Entre los productos pertenecientes a esta categoría se incluyen los productos cárnicos expuestos y los recubiertos por una envoltura permeable que hayan sido cortados en lonchas o manipulados de otro modo después del tratamiento térmico y antes del envasado. Cabe la posibilidad de que los productos se hayan ahumado después del tratamiento térmico.

En esta categoría se incluyen, en particular:

- a) los productos cárnicos cocidos fríos: productos cárnicos elaborados normalmente con estructuras anatómicas enteras o partes de ellas (como el jamón cocido en lonchas o el pollo cocido);
- b) las salchichas;
- c) los patés.

1.3.3. En esta categoría no se incluyen:

- a) los productos cárnicos que se han secado después del tratamiento térmico, como los productos curados;
- b) los productos cárnicos tratados térmicamente en un envase impermeable y no manipulados posteriormente;
- c) los productos cárnicos fermentados, incluidas las salchichas fermentadas.

## 2. Diseño del muestreo

Para el programa de seguimiento coordinado se utilizará un sistema de muestreo estratificado proporcional, según el cual el número de muestras asignado a cada Estado miembro será proporcional al tamaño de su población.

## 2.1. Plan de muestreo

2.1.1. Cada Estado miembro ha de contar con un plan de muestreo basado en un diseño de cascada a distintos niveles:

- a) el primer nivel está formado por las grandes ciudades/localidades que deben muestrearse;
- b) el segundo nivel está formado por los puntos de venta al por menor que deben muestrearse;

c) el tercer nivel está formado por los distintos productos alimenticios de las tres categorías de alimentos listos para el consumo que deben muestrearse.

2.1.2. La autoridad competente debe elaborar el plan de muestreo, que ha de incluir lo siguiente:

- a) las ciudades/localidades comprendidas en el programa de seguimiento coordinado;
- b) los tipos de puntos de venta al por menor cubiertos y el porcentaje de muestras tomadas de cada categoría;
- c) el calendario de muestreo a lo largo del año.

2.1.3. Cuando se disponga de datos comerciales pertinentes, el plan de muestreo debe incluir también:

- a) los tipos de productos que vayan a muestrearse dentro de cada una de las tres categorías de alimentos listos para el consumo;
- b) el número de muestras que vayan a tomarse de cada tipo de producto contemplado en la letra a).

2.1.4. Los Estados miembros elaborarán un plan de muestreo siguiendo las normas expuestas a continuación y basándose en los mejores datos comerciales disponibles. Normalmente, las asociaciones comerciales nacionales podrán facilitar estos datos comerciales o proporcionar asistencia sobre cómo obtener la información. En ausencia de datos comerciales, para documentar el plan de muestreo a nivel central se utilizarán las mejores estimaciones de cuotas de mercado. En ausencia de información comercial fiable, podrá ser necesario que las autoridades competentes deleguen en la persona encargada de la toma de muestras sobre el terreno la selección del tipo de producto que vaya a muestrearse en una categoría dada.

## 2.2. Selección de las categorías de puntos de venta al por menor pertinentes

Las autoridades competentes seleccionarán los puntos de venta al por menor de los que deban tomarse las muestras. Entre los tipos de puntos de venta al por menor característicos que deben muestrearse se encuentran los supermercados, las tiendas pequeñas, las charcuterías especializadas y los mercados callejeros (como los de productores o los de campo).

Si la categoría mayor de los puntos de venta (por ejemplo, los supermercados) suministra al menos el 80 % del mercado de una categoría de alimentos listos para el consumo, solo será necesario tomar muestras de esos puntos de venta. Cuando no sea así, se añadirá la segunda categoría mayor de puntos de venta hasta que quede cubierto al menos el 80 % del mercado.

Cuando el muestreo se efectúe según un plan de muestreo, el número de muestras que se tomen por cada categoría de alimentos listos para el consumo de cada tipo de puntos de venta al por menor será proporcional a la cuota de mercado de ese tipo de puntos de venta dentro de los tipos de puntos de venta pertinentes.

## 2.3. Selección de las ciudades o localidades que deben incluirse en el muestreo

El muestreo se llevará a cabo en grandes ciudades/localidades. Como mínimo deben muestrearse dos grandes ciudades/localidades de cada Estado miembro.

Las ciudades/localidades en las que se lleve a cabo el muestreo deben albergar, en conjunto, al 30 %, como mínimo, de la población del Estado miembro. No obstante, si en el plan se incluyen las ocho ciudades/localidades más grandes, la proporción de la población cubierta puede ser inferior al 30 %.

## 2.4. Selección del calendario de muestreo

El nivel de contaminación de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo puede variar a lo largo del año. A fin de garantizar la exactitud de los resultados del programa de seguimiento coordinado, su duración debe dividirse en doce períodos de un mes durante los cuales ha de tomarse el mismo número de muestras.

## 2.5. Selección de los alimentos listos para el consumo dentro de las tres principales categorías que deben muestrearse

La selección de los alimentos listos para el consumo dentro de las tres categorías de alimentos de este tipo que deben muestrearse se basará en los datos comerciales y se detallará en el plan de muestreo.

No obstante, puede suceder que la diversidad de los productos incluidos en una misma categoría no permita calcular su cuota de mercado con un alto grado de fiabilidad. En ese caso, las autoridades competentes podrán optar por ordenar a los encargados de la toma de muestras que la selección de quesos para el muestreo se base en su contribución estimada a la cuota de mercado, según el plan de muestreo nacional. Los muestreos de este tipo podrán basarse en los datos relativos al volumen de negocios facilitados por la dirección local del comercio de venta al por menor, o de manera más aproximativa, en su importancia en el mercado, por ejemplo, en función de lo que se encuentre en los expositores en el punto de venta al por menor. Con este planteamiento, conviene que las autoridades competentes den orientaciones sobre la cuota de mercado aproximada de los principales tipos de alimentos en cada una de las categorías, de manera que pueda obtenerse una muestra lo más representativa posible del mercado: por ejemplo, el de los quesos de leche cruda/pasteurizada.

**PARTE B**  
**RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS**

**1. Tipo y datos de la muestra**

Las muestras se tomarán de los expositores al azar y deben pesar, como mínimo, 100 g cada una. Se podrá tomar más de una muestra de cada una de las tres categorías de alimentos listos para el consumo durante una misma visita al punto de venta al por menor. No obstante, no deben muestrearse más de cinco lotes de cada una de las categorías en la misma visita.

Para el muestreo solo se recogerán productos que hayan sido envasados por el fabricante y cuyos envases estén intactos (sellados). Sin embargo, en el caso de los quesos, podrán recogerse también productos que se hayan envasado en el punto de venta al por menor.

Los productos recogidos para el muestreo deben etiquetarse de tal modo que pueda consignarse información sobre ellos. La información de la etiqueta incluirá los datos siguientes:

- a) datos relativos al país de producción;
- b) número de lote;
- c) fecha de caducidad;
- d) instrucciones sobre las condiciones relativas a la temperatura de almacenamiento, si se dispone de ellas;
- e) otra información que figura normalmente en la etiqueta de los alimentos envasados listos para el consumo.

En caso de que en la etiqueta no figure toda la información contemplada en las letras a) a d), la persona encargada de la toma de muestras pedirá al propietario o al gerente del punto de venta al por menor la información relativa al producto y los datos de la etiqueta que se hayan omitido o se remitirá al paquete del producto al por mayor para obtener dicha información.

Si la información de la etiqueta del alimento listo para el consumo no es clara o la etiqueta está dañada, no se recogerá el producto para el muestreo. De cada lote de pescado ahumado o marinado muestreado deberán recogerse dos muestras. La información que figura en la etiqueta, como los números de lote y la fecha hasta la que se permite vender el producto, deberá examinarse para comprobar que las dos muestras son del mismo lote. Una de las dos muestras debe analizarse el día en que se reciba la muestra en el laboratorio, y la otra, al término de su vida útil.

En el caso de los quesos blandos y semiblandos y de los productos cárnicos tratados térmicamente, solo se tomará una muestra de un lote, que ha de analizarse al término de su vida útil.

Las muestras deben depositarse en una bolsa de muestreo separada y enviarse inmediatamente al laboratorio para su análisis.

En todas las fases deben tomarse precauciones para asegurarse de que el equipo utilizado en el muestreo, el transporte y el almacenamiento no se contamina con *Listeria monocytogenes*.

**2. Información sobre la muestra**

Toda la información pertinente y disponible sobre la muestra se registrará en un formulario de muestreo, cuyo modelo será elaborado por la autoridad competente. El formulario de muestreo acompañará a la muestra en todo momento. En el caso de las muestras de queso envasadas en el punto de venta al por menor, podrá ser necesario solicitar la información sobre el producto y los datos de la etiqueta requeridos, o remitirse al paquete del producto al por mayor para obtener esta información.

Cuando se recojan las muestras, se medirá la temperatura superficial de las muestras envasadas y se consignará en el formulario de muestreo.

Cada muestra, así como el formulario de muestreo que le corresponda, se etiquetará con un número único que deberá utilizarse desde el muestreo hasta las pruebas. A tal efecto, la autoridad competente utilizará un sistema de numeración único.

**3. Transporte de las muestras**

Las muestras se transportarán en contenedores refrigerados y se mantendrán a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y libres de contaminación externa durante el transporte.

Todas las muestras de alimentos listos para el consumo deberán llegar al laboratorio en las 24 horas siguientes al muestreo.

En circunstancias excepcionales, la duración del transporte puede exceder de veinticuatro horas. No obstante, la duración del transporte no será superior a cuarenta y ocho horas y en ningún caso dará lugar a que las pruebas se lleven a cabo con posterioridad a la fecha de venta recomendada del producto recogido para el muestreo.

## PARTE C

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

#### 1. Recepción de las muestras

##### 1.1. Normas generales

Al recibir las muestras, los laboratorios deberán comprobar la información consignada por la persona encargada de la toma de muestras en el formulario de muestreo y completar las secciones pertinentes del mismo. Todas las muestras recibidas deberán ser examinadas para cerciorarse de que el embalaje de transporte está intacto antes de proceder al almacenamiento. Las muestras cuya temperatura sea superior a 8 °C en el momento de su recepción serán rechazadas, menos que su temperatura en el comercio al por menor fuese superior a 8 °C.

Sin perjuicio del punto 1.2, todas las muestras se mantendrán refrigeradas hasta el final de su vida útil.

En los casos en los que las muestras deban almacenarse hasta el fin de su vida útil, se mantendrán refrigeradas:

- a) a la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta del envase; si en la etiqueta se indica un intervalo de temperaturas, la muestra deberá almacenarse a la temperatura más elevada de dicho intervalo;
- b) si en la etiqueta del envase no se ha indicado ninguna temperatura de almacenamiento específica, la muestra deberá mantenerse a:
  - i) las temperaturas de refrigeración máximas fijadas por la legislación o por las directrices vigentes en el Estado miembro en el que se haya recogido la muestra, con una tolerancia de ± 2 °C,
  - ii) a 8 °C (± 2 °C), cuando no existan tal legislación ni tales directrices.

Si la vida útil del producto muestreado termina durante un fin de semana o en un día festivo en el país de que se trate, la muestra debe analizarse el último día laborable antes del fin de su vida útil.

##### 1.2. Normas especiales relativas al pescado ahumado y al pescado marinado

En las veinticuatro horas posteriores al momento de la llegada de las dos muestras al laboratorio se analizará una de ellas. Si la muestra no se analiza inmediatamente después de su llegada, debe mantenerse refrigerada a 3 °C (± 2 °C) en el laboratorio antes del análisis.

La segunda muestra se mantendrá refrigerada hasta el término de su vida útil.

#### 2. Preparación de las muestras y de la suspensión inicial

En todas las fases se evitará la contaminación cruzada entre las muestras y la contaminación del entorno circundante. Las muestras se desecharán una vez que se hayan iniciado los análisis de laboratorio. Si el análisis se interrumpe, debido, por ejemplo, a desviaciones inaceptables en el proceso de análisis, deben obtenerse nuevas muestras.

La dilución inicial se realizará, bien con la totalidad del producto, bien con una porción representativa de 100 g a 150 g. Se muestreará el alimento de tal modo que se incluyan superficies que reflejen la proporción que normalmente se consumiría (por ejemplo, 20 % de la corteza/superficie y 80 % del interior). Cuando el producto envasado esté cortado en lonchas, la muestra respectiva se tomará de más de una loncha del producto. La porción de ensayo se cortará en trozos pequeños y se colocará en una bolsa Stomacher, utilizando un instrumento estéril y una técnica aséptica. De esa mezcla se tomará una porción de ensayo de 10 g para el recuento y otra de 25 g para la detección.

Se añadirán 9 volúmenes de diluyente (90 ml) al volumen de la porción de ensayo (10 g) y, a continuación, se homogeneizará la mezcla utilizando un Stomacher o un Pulsifier durante 1 a 2 minutos.

Como diluyente de uso general puede utilizarse agua de peptona tamponada, según se describe en la norma EN ISO 11290-2: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y para animales. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*. Parte 2: Método de recuento».

Para la dilución del queso, se empleará una solución de citrato de sodio, según se describe en la norma EN ISO 6887-5: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico. Parte 5: Reglas específicas para la preparación de leche y productos lácteos».

Los análisis de detección y recuento de *Listeria monocytogenes* se llevarán a cabo de acuerdo con lo siguiente:

- a) en el caso de las muestras de pescado ahumado y marinado se efectuarán dos series de análisis:
  - i) inmediatamente después de la recogida de las muestras en el comercio al por menor, y
  - ii) al término de su vida útil;
- b) en el caso de las muestras de quesos blandos y semiblandos y de las muestras de productos cárnicos tratados térmicamente, los análisis se efectuarán al término de su vida útil.

#### 2.1. Detección de *Listeria monocytogenes*

La detección de *Listeria monocytogenes* se llevará a cabo de acuerdo con la versión modificada de la norma EN ISO 11290-1:1996: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y para animales. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*. Parte 1: Método de detección».

#### 2.2. Recuento de *Listeria monocytogenes*

El recuento de *Listeria monocytogenes* se llevará a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 11290-2:1998: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y para animales. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*. Parte 2: Método de recuento», y su modificación, EN ISO 11290-2:1998/Amd1:2004: «Modificación del medio de recuento».

Si se comprueba que la muestra está contaminada, se asumirá que la mayoría de los productos contienen niveles bajos de contaminación por *Listeria monocytogenes*. Para permitir la estimación de los números bajos en las muestras (entre 10 y 100 ufc/g), el ensayo se realizará por duplicado, según se indica en la norma EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004, con 1 ml de la dilución principal:

- a) extendida en la superficie de tres placas de 90 mm de diámetro, o
- b) extendida en la superficie de una placa de 140 mm de diámetro.

Como es posible que existan niveles de contaminación con *Listeria monocytogenes* superiores, deben extenderse 0,1 ml de la solución principal en la superficie de una placa para permitir el recuento de hasta  $1,5 \times 10^4$  ufc/g. Este plaqueo debe realizarse una sola vez, según se indica en la norma ISO 7218:2007: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Requisitos generales y guía para el examen microbiológico».

### 3. Análisis de pH y actividad del agua ( $a_w$ ) en el pescado ahumado y el pescado marinado

#### 3.1. Determinación del pH

La determinación del pH de la muestra se llevará a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 2917:1999: «Meat and meat products — Measurement of pH — Reference method» (Carne y productos cárnicos. Medición del pH. Método de referencia).

El análisis debe efectuarse en la muestra que se haya sometido a ensayo a su llegada al laboratorio. Para medir el pH de la muestra se recomienda aplicar la técnica no destructiva enumerada en el método ISO.

El resultado debe comunicarse con una precisión de 0,05 unidades de pH.

#### 3.2. Determinación de la actividad del agua ( $a_w$ )

La determinación de la actividad del agua ( $a_w$ ) de la muestra se efectuará de acuerdo con la norma EN ISO 21807:2004: «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Determination of water activity» (Microbiología de los alimentos y los piensos. Determinación de la actividad del agua).

El análisis debe efectuarse en la muestra que se haya sometido a ensayo a su llegada al laboratorio. El método deberá poder funcionar en el rango comprendido entre 0,999 y 0,9000, y el límite de repetibilidad corresponderá a una desviación estándar de 0,002.

El valor comunicado contendrá, como mínimo, dos cifras significativas.

### 4. Almacenamiento de las cepas

Se almacenará una cepa de *Listeria monocytogenes* confirmada por cada muestra positiva, para posibles estudios posteriores de tipado. Si las cepas se han recuperado tanto a partir del método de detección como del de recuento, solo se almacenarán las cepas obtenidas a partir del método de recuento.

Las cepas se almacenarán en los laboratorios nacionales de referencia siguiendo métodos adecuados de recogida de cultivos, siempre que dichos métodos garanticen la viabilidad de las cepas para el tipado por un mínimo de dos años.

**PARTE D**  
**COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN**

**1. Disposiciones generales**

La información que deben comunicar los Estados miembros, en la medida en que sea accesible o esté disponible, es de dos tipos:

- a) un resumen del programa de seguimiento coordinado y de sus resultados; este resumen debe elaborarse en forma de texto;
- b) datos detallados individuales de cada muestra analizada en el contexto del plan de muestreo; esta información debe presentarse en datos brutos, utilizando el «Diccionario de Datos» y los formularios de recogida de datos contemplados en el artículo 5, apartado 2.

**2. Información que debe incluirse en el resumen del programa de seguimiento coordinado y de sus resultados**

- a) Nombre del Estado miembro.
- b) Fecha de inicio y del fin del muestreo y los análisis.
- c) Número de muestras de alimentos listos para el consumo recogidas en los puntos de venta al por menor y analizadas:
  - i) quesos blandos y semiblandos,
  - ii) pescado ahumado y marinado envasado,
  - iii) productos cárnicos tratados térmicamente y envasados.
- d) Resultados generales:

prevalencia y proporción de muestras que superan el límite de 100 ufc/g de *Listeria monocytogenes* en los quesos blandos y semiblandos, el pescado ahumado y marinado y los productos cárnicos tratados térmicamente cubiertos por el programa de seguimiento coordinado.

- e) Descripción de los mercados de queso blando y semiblando, pescado ahumado y marinado y productos cárnicos tratados térmicamente en el Estado miembro:
  - i) tamaño absoluto global del mercado (si se dispone del dato),
  - ii) cuota de mercado de los distintos tipos de puntos de venta al por menor, como supermercados, tiendas pequeñas, charcuterías especializadas y mercados callejeros (si se dispone del dato),
  - iii) cuota de mercado de la producción importada (comercio en el interior de la Unión e importaciones de terceros países) y de la nacional (si se dispone del dato),
  - iv) cuota de mercado de los distintos tipos de productos (si se dispone del dato).
- f) Puntos de venta al por menor muestreados:  
tipo de categorías de puntos de venta cubiertos (por ejemplo, supermercados, tiendas pequeñas, etc.).
- g) Distribución geográfica del muestreo; ciudades/localidades cubiertas (porcentaje de población cubierta).
- h) Descripción del procedimiento de aleatorización para el muestreo del comercio al por menor:  
aleatorización mensual.
- i) Observaciones sobre la representatividad global del programa de muestreo.

- j) Preparación de la muestra de ensayo utilizada para la medición del pH.
- k) Método analítico empleado para la determinación de la actividad del agua ( $a_w$ ).

**3. Información que debe incluirse en los datos detallados individuales relativos a cada muestra**

- a) Tipo de muestra:
  - i) quesos blandos y semiblandos envasados,
  - ii) pescado ahumado y marinado envasado,
  - iii) productos cárnicos tratados térmicamente y envasados.
- b) Subtipo de la muestra:
  - i) quesos elaborados a partir de leche cruda/termizada/pasteurizada,
  - ii) quesos elaborados a partir de leche de vaca/cabra/oveja/búfala o de mezclas de leche,
  - iii) quesos de corteza lavada, madurados con mohos, madurados en salmuera o sometidos a otros procesos de maduración,
  - iv) productos cortados en lonchas o no,
  - v) pescado ahumado en frío o en caliente o marinado,
  - vi) especie pesquera.
- c) Conservantes utilizados en el pescado ahumado o marinado (según se indique en la etiqueta).
- d) ¿Se ha incluido la corteza del queso en los análisis de las muestras? (sí/no; en caso afirmativo, indicar la proporción si se dispone del dato).
- e) Código del laboratorio encargado de los análisis iniciales.
- f) Fecha de la recogida de las muestras.
- g) Fecha de caducidad del producto muestreado.
- h) Fecha de producción/envasado (si se dispone del dato).
- i) Temperatura superficial de la muestra en el punto de venta al por menor.
- j) Temperatura de almacenamiento en el laboratorio hasta el término de la vida útil.
- k) Análisis inmediatamente posterior al muestreo (solo para el pescado ahumado y marinado)/al término de la vida útil.
- l) Fecha de inicio de los análisis en el laboratorio.
- m) Detección de *Listeria monocytogenes*:  
resultados cualitativos (ausencia/presencia en 25 g).
- n) Cuantificación de *Listeria monocytogenes*:  
resultados cuantitativos (ufc/g).

- o) pH (solo pescado ahumado y marinado).
  - p) Actividad del agua ( $a_w$ ) (solo pescado ahumado y marinado).
  - q) Código de la ciudad/localidad.
  - r) Código del punto de venta.
  - s) Tipo de comercio al por menor:
    - i) supermercado,
    - ii) tienda pequeña/comercio al por menor independiente,
    - iii) charcutería especializada,
    - iv) mercado callejero/mercado de productores.
  - t) País de producción:  
según conste en la marca de identificación que figure en el envase o en la documentación comercial.
  - u) Preenvasado:
    - i) envasado en atmósfera modificada,
    - ii) envasado al vacío,
    - iii) envasado en el punto de venta al por menor (solo en el caso de los quesos).
  - v) Calidad organoléptica de la muestra.
-

## ANEXO II

**Número de muestras que deben tomarse en los Estados miembros por categoría de alimentos listos para el consumo****(contemplado en el artículo 4, apartado 5)**

Estado miembro	Población a 1.1.2008 (datos de Eurostat)		Tamaño de la muestra estratificada armonizada	
	N (millones)	%	Por categoría de alimento y fase de análisis (*)	Tamaño total de la mues- tra
Bélgica — BE	10,7	2,1	60	240
Bulgaria — BG	7,6	1,5	60	240
República Checa — CZ	10,4	2,1	60	240
Dinamarca — DK	5,576	1,1	60	240
Alemania — DE	82,2	16,5	400	1 600
Estonia — EE	1,3	0,3	30	120
Irlanda — IE	4,4	0,9	30	120
Grecia — EL	11,2	2,3	60	240
España — ES	45,3	9,1	200	800
Francia — FR	63,8	12,8	400	1 600
Italia — IT	59,6	12,0	400	1 600
Chipre — CY	0,8	0,2	30	120
Letonia — LV	2,3	0,5	30	120
Lituania — LT	3,4	0,7	30	120
Luxemburgo — LU	0,5	0,1	30	120
Hungría — HU	10,0	2,0	60	240
Malta — MT	0,4	0,1	30	120
Países Bajos — NL	16,4	3,3	60	240
Austria — AT	8,3	1,7	60	240
Polonia — PL	38,1	7,7	200	800
Portugal — PT	10,6	2,1	60	240
Rumanía — RO	21,5	4,3	60	240
Eslovenia — SI	2,0	0,4	30	120
Eslovaquia — SK	5,4	1,1	60	240
Finlandia — FI	5,3	1,1	60	240
Suecia — SE	9,2	1,8	60	240
Reino Unido — UK	61,2	12,3	400	1 600
Total UE	497,5	100,0	3 020	12 080

(\*) Por lo que respecta al pescado ahumado y al pescado marinado, se recogerán dos muestras de cada lote. Una de estas muestras debe analizarse el día en que se reciba en el laboratorio, y la otra, al término de su vida útil (véase el anexo I, parte C, punto 1.2).

## ANEXO III

**Ayuda financiera máxima de la Unión a los Estados miembros**

(en EUR)

Estado miembro	Importe máximo total para la cofinanciación de los análisis				
	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Recuento de <i>Listeria monocytogenes</i>	pH	Actividad del agua	Total
Bélgica — BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bulgaria — BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
República Checa — CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Dinamarca — DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Alemania — DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estonia — EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irlanda — IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Grecia — EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
España — ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Francia — FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Italia — IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Chipre — CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Letonia — LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Lituania — LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Luxemburgo — LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Hungría — HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta — MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Países Bajos — NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Austria — AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Polonia — PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portugal — PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rumanía — RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Eslovenia — SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Eslovaquia — SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finlandia — FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Suecia — SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Reino Unido — UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Total UE	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

## ANEXO IV

**Informe financiero certificado sobre la ejecución de un programa de seguimiento coordinado de *Listeria monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos listos para el consumo**

Período de referencia: del ..... al .....

**Declaración sobre los costes del programa de seguimiento coordinado admisibles para la ayuda financiera de la Unión**

Número de referencia de la Decisión de la Comisión por la que se concede una ayuda financiera de la Unión: .....

Costes soportados en relación con	Número de pruebas	Costes totales de los análisis durante el período de referencia (en moneda nacional)
Análisis para la detección de <i>Listeria monocytogenes</i>		
Análisis para el recuento de <i>Listeria monocytogenes</i>		
Análisis para la determinación del pH		
Análisis para la determinación de la actividad del agua ( $a_w$ )		

Declaración del beneficiario

Certifico que:

- los costes mencionados son auténticos, se han soportado al ejecutar las tareas establecidas en la Decisión 2010/75/UE y eran esenciales para la correcta realización de las mismas,
- todos los justificantes de los costes están disponibles a efectos de auditoría,
- no se ha pedido ninguna otra ayuda de la Unión para este programa de seguimiento coordinado.

Fecha: .....

Persona responsable a efectos financieros: .....

Firma: .....

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de febrero de 2010

**por el que se concede un período transitorio para la aplicación del Reglamento (CE) nº 762/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la presentación de estadísticas de acuicultura por parte de los Estados miembros, en lo que se refiere a la República Checa, Alemania, Grecia, Austria, Polonia, Portugal y Eslovenia**

*[notificada con el número C(2010) 735]*

**(Los textos en lenguas alemana, checa, eslovena, griega, polaca y portuguesa son los únicos auténticos)**

(2010/76/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 762/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre la presentación de estadísticas de acuicultura por parte de los Estados miembros y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 788/96 del Consejo<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 2, y su artículo 7, apartado 1,

Vista la solicitud presentada por Eslovenia el 25 de noviembre de 2008,

Vista la solicitud presentada por la República Checa el 17 de diciembre de 2008,

Vista la solicitud presentada por Alemania el 19 de diciembre de 2008,

Vista la solicitud presentada por Grecia el 2 de diciembre de 2008,

Vista la solicitud presentada por Austria el 19 de diciembre de 2008,

Vista la solicitud presentada por Portugal el 22 de diciembre de 2008,

Vista la solicitud presentada por Polonia el 31 diciembre 2008,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 762/2008, la Comisión puede conceder a los Estados miembros un período transitorio para la aplicación de este Reglamento en la medida en que dicha aplicación a sus sistemas estadísticos nacionales exija adaptaciones de importancia y pueda causar problemas prácticos significativos.

(2) Conviene conceder dichos períodos transitorios a la República Checa, Alemania, Grecia, Austria, Polonia, Portugal y Eslovenia, a raíz de sus solicitudes al respecto.

(3) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 762/2008, el Estado miembro al que se le hubiera concedido un período transitorio seguirá aplicando las disposiciones del Reglamento (CE) nº 788/96 durante el período transitorio concedido.

(4) De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 762/2008, los datos sobre la estructura del sector de la acuicultura a que se refiere el anexo V han de presentarse a intervalos de tres años.

(5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de estadística agrícola, creado por la Decisión 72/279/CEE del Consejo<sup>(2)</sup>.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

#### **Períodos transitorios relativos a la presentación de los datos contemplados en los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) nº 762/2008**

A los efectos de la aplicación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 762/2008:

1) Se concede a la República Checa un período transitorio que terminará el 31 de diciembre de 2009. El primer año natural de referencia será 2009.

2) Se concede a Portugal un período transitorio que terminará el 31 de diciembre de 2010. El primer año natural de referencia será 2010.

3) Se concede a Alemania, Grecia, Austria, Polonia y Eslovenia, un período transitorio que terminará el 31 de diciembre de 2011. El primer año natural de referencia será 2011.

<sup>(1)</sup> DO L 218 de 13.8.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 179 de 7.8.1972, p. 1.

**Artículo 2****Períodos transitorios relativos a la presentación de los datos contemplados en el anexo V del Reglamento (CE) nº 762/2008**

A los efectos de la aplicación del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 762/2008, se concede a la República Checa, Alemania, Grecia, Austria, Polonia, Portugal y Eslovenia, un período transitorio que terminará el 31 de diciembre de 2011. El primer año natural de referencia será 2011.

**Artículo 3****Períodos transitorios relativos al informe anual sobre la evaluación de la calidad**

Los períodos transitorios contemplados en los artículos 1 y 2 de la presente Decisión se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los efectos

de la aplicación del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 762/2008.

**Artículo 4**

Los destinatarios de la presente Decisión serán la República Checa, la República Federal de Alemania, la República Helénica, la República de Polonia, la República Portuguesa y la República de Eslovenia.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

Joaquín ALMUNIA

*Miembro de la Comisión*

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010**

**por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de un expediente relativo a la terbutrina, que debe examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2010) 752]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/77/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas<sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. La terbutrina figura en esa lista respecto a los tipos de producto 7, 9 y 10.
- (2) El primer participante que notificó la terbutrina respecto a los tipos de producto 7, 9 y 10 se retiró del programa de revisión. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, la Comisión informó de ello a los Estados miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 22 de junio de 2007.
- (3) En los tres meses siguientes a la publicación electrónica de esa información, tres empresas manifestaron su interés en encargarse de la función de participantes en relación con la terbutrina respecto a uno o varios de los tipos de producto 7, 9 y 10, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (4) Según el artículo 9, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) nº 1451/2007, el plazo para la presentación de

expedientes completos sobre los tipos de producto 7, 9 y 10 finalizó el 31 de octubre de 2008. El artículo 12, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 1451/2007 establece que, si la Comisión autoriza a una persona interesada a encargarse de la función de un participante que se haya retirado, podrá decidir, en caso necesario, una prórroga del plazo correspondiente de presentación de un expediente completo.

- (5) Debido a un malentendido acerca de la fecha límite, conviene prorrogar hasta el 1 de marzo de 2010 el plazo para la presentación de expedientes relativos a la terbutrina respecto a los tipos de producto 7, 9 y 10.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

**Artículo 1**

La nueva fecha límite para la presentación de expedientes sobre la terbutrina (número CE: 212-950-5; número CAS: 886-50-0) respecto a los tipos de producto 7, 9 y 10 será el 1 de marzo de 2010.

**Artículo 2**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**  
**de 9 de febrero de 2010**

**relativa a la revisión de los límites previstos en los artículos 157, letra b), y 158, apartado 1, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento financiero**

(2010/78/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 271,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1177/2009 de la Comisión<sup>(2)</sup> modificó los límites aplicables en materia de contratos públicos previstos por la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios<sup>(3)</sup>.
- (2) Por coherencia, procede pues constatar en consecuencia los límites contemplados en el artículo 157, letra b) y en el artículo 158, apartado 1, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002.
- (3) Dado que los límites modificados por el Reglamento (CE) nº 1177/2009 son aplicables a partir del 1 de enero de 2010, la presente Decisión debe también aplicarse a partir de la misma fecha. Por consiguiente, es necesario prever la entrada en vigor de la presente Decisión el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (4) La Decisión 2004/121/CE de la Comisión, de 6 de febrero de 2004, sobre la revisión de los límites contemplados en el artículo 157, letra b), y en el artículo 158, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento financiero<sup>(4)</sup>, la Decisión 2006/103/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2006, relativa a la revisión de los umbrales previstos en los artículos 157, letra b), y 158, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002, sobre normas de desarrollo del

Reglamento financiero<sup>(5)</sup> y la Decisión 2008/102/CE de la Comisión, de 1 de febrero de 2008, relativa a la revisión de los límites contemplados en el artículo 157, letra b), y en el artículo 158, apartado 1, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 sobre normas de desarrollo del Reglamento financiero<sup>(6)</sup> han quedado obsoletas y por lo tanto deben derogarse.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

**Artículo 1**

Los valores en euros de los límites aplicables en materia de adjudicación de contratos públicos se establecen de la siguiente manera:

- 4 845 000 EUR en el artículo 157, letra b),
- 125 000 EUR en el artículo 158 apartado 1, letra a),
- 193 000 EUR en el artículo 158, apartado 1, letra b),
- 4 845 000 EUR en el artículo 158, apartado 1, letra c).

**Artículo 2**

Quedan derogadas las Decisiones 2004/121/CE, 2006/103/CE y 2008/102/CE.

**Artículo 3**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2010.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 314 de 1.12.2009, p. 64.

<sup>(3)</sup> DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

<sup>(4)</sup> DO L 36 de 7.2.2004, p.58.

<sup>(5)</sup> DO L 46 de 16.2.2006, p. 52.

<sup>(6)</sup> DO L 36 de 9.2.2008, p. 5.

## IV

(Actos adoptados, antes del 1 de diciembre de 2009, en aplicación del Tratado CE, del Tratado UE y del Tratado Euratom)

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 2009

**que modifica las Decisiones 2006/679/CE y 2006/860/CE en lo que se refiere a las especificaciones técnicas de interoperabilidad relativas a subsistemas de los sistemas ferroviarios transeuropeos convencional y de alta velocidad**

[notificada con el número C(2009) 7787]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/79/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Vista la recomendación de la Agencia Ferroviaria Europea (ERA-REC-38-2009-ERTMS) de 24 de abril de 2009, sobre la actualización del anexo A de las ETI de control y mando y señalización de los sistemas ferroviarios de alta velocidad y convencional,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión de la Comisión 2006/679/CE, de 28 de marzo de 2006, sobre la especificación técnica de interoperabilidad referente al subsistema de control y mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo convencional<sup>(2)</sup> estableció la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) relativa al subsistema de control y mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo convencional.

(2) La Decisión de la Comisión 2006/860/CE, de 7 de noviembre de 2006, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad<sup>(3)</sup> estableció la ETI relativa al subsistema de control y mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

(3) De conformidad con el artículo 2 de la Decisión 2008/386/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2008,

por la que se modifican el anexo A de la Decisión 2006/679/CE sobre la especificación técnica de interoperabilidad referente al subsistema de control y mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo convencional y el anexo A de la Decisión 2006/860/CE sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad<sup>(4)</sup>, las especificaciones del Sistema Europeo de Control de Trenes (ETCS) deben completarse para incluir unas especificaciones comunes de ensayo actualizadas.

(4) Es preciso actualizar algunos documentos técnicos que figuran en el anexo A de las Decisiones 2006/679/CE y 2006/860/CE a fin de adaptarlos al progreso técnico.

(5) Procede, por tanto, modificar las Decisiones 2006/679/CE y 2006/860/CE en consecuencia.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de seguridad e interoperabilidad ferroviaria, establecido en virtud del artículo 29 de la Directiva 2008/57/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

La lista de especificaciones obligatorias y la lista de especificaciones informativas que figuran en el anexo A de la Decisión 2006/679/CE y en el anexo A de la Decisión 2006/860/CE se sustituyen por la lista de especificaciones obligatorias y la lista de especificaciones informativas que figuran en el anexo de la presente Decisión. Se suprime las notas a pie de página que remiten a la Decisión 2002/731/CE en el anexo H de la ETI adjunta a la Decisión 2006/679/CE y en el anexo H de la ETI adjunta a la Decisión 2006/860/CE.

(<sup>1</sup>) DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

(<sup>2</sup>) DO L 284 de 16.10.2006, p. 1.

(<sup>3</sup>) DO L 342 de 7.12.2006, p. 1.

(<sup>4</sup>) DO L 136 de 24.5.2008, p. 11.

*Artículo 2*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de abril de 2010.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2009.

*Por la Comisión*

Antonio TAJANI

*Vicepresidente*

---

## ANEXO

## LISTA DE ESPECIFICACIONES OBLIGATORIAS

Nº índice	Referencia	Nombre del documento	Versión
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional Requirement Specification	5.0
2	Suprimida intencionadamente		
3	UNISIG SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0
4	UNISIG SUBSET-026	System Requirement Specification	2.3.0
5	UNISIG SUBSET-027	FFFIS Juridical Recorder-Downloading Tool	2.3.0
6	UNISIG SUBSET-033	FIS for Man-Machine Interface	2.0.0
7	UNISIG SUBSET-034	FIS for the Train Interface	2.0.0
8	UNISIG SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1
9	UNISIG SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1
10	UNISIG SUBSET-037	Euroradio FIS	2.3.0
11	Reservado 05E537	Off line key management FIS	
12	UNISIG SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC Handover	2.3.0
13	UNISIG SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0
14	UNISIG SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0
15	ERA SUBSET-108	Interoperability-related consolidation on TSI ANEXO A documents	1.2.0
16	UNISIG SUBSET-044	FFFIS for Euroloop sub-system	2.3.0
17	Suprimida intencionadamente		
18	UNISIG SUBSET-046	Radio In-fill FFFS	2.0.0
19	UNISIG SUBSET-047	Track-side-Trainborne FIS for Radio In-Fill	2.0.0
20	UNISIG SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio In-Fill	2.0.0
21	UNISIG SUBSET-049	Radio In-fill FIS with LEU/Interlocking	2.0.0
22	Suprimida intencionadamente		
23	UNISIG SUBSET-054	Assignment of Values to ETCS variables	2.0.0
24	Suprimida intencionadamente		
25	UNISIG SUBSET-056	STM FFFIS Safe Time Layer	2.2.0

Nº índice	Referencia	Nombre del documento	Versión
26	UNISIG SUBSET-057	STM FFFIS Safe Link Layer	2.2.0
27	UNISIG SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 & 2	2.5.0
28	Reservada	Reliability — Availability Requirements	
29	UNISIG SUBSET-102	Test specification for Interface «k»	1.0.0
30	Suprimida intencionadamente		
31	UNISIG SUBSET-094	UNISIG Functional Requirements for an On-board Reference Test Facility	2.0.2
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional Requirements Specification	7
33	EIRENE SRS	GSM-R System Requirements Specification	15
34	A11T6001 12	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12
35	ECC/DC(02)05	ECC Decision of 5 July 2002 on the designation and availability of frequency bands for railway purposes in the 876-880 and 921-925 MHz bands	
36a	Suprimida intencionadamente		
36b	Suprimida intencionadamente		
36c	UNISIG SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0
37a	Suprimida intencionadamente		
37b	UNISIG SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.1
37c	UNISIG SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.1
37d	UNISIG SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2
37e	Suprimida intencionadamente		
38	06E068	ETCS marker board definition	1.0
39	UNISIG SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0
40	UNISIG SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio Test cases Safety Layer	2.3.0
41	Reservada UNISIG SUBSET 028	JRU Test Specification	
42	Suprimida intencionadamente		
43	UNISIG SUBSET 085	Test Specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2
44	Reservada	Odometry FIS	

Nº índice	Referencia	Nombre del documento	Versión
45	UNISIG SUBSET-101	Interface «K» Specification	1.0.0
46	UNISIG SUBSET-100	Interface «G» specification	1.0.1
47	Reservada	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	
48	Reservada	Test specification for mobile equipment GSM-R	
49	UNISIG SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1
50	UNISIG SUBSET-103	Test specification for EUROLOOP	1.0.0
51	Reservada	Ergonomic aspects of the DMI	
52	UNISIG SUBSET-058	FFFIS STM Application Layer	2.1.1
53	Reservada AEIF-ETCS-Variables-Manual	AEIF-ETCS-Variables-Manual	
54	Suprimida intencionadamente		
55	Reservada	Juridical recorder baseline requirements	
56	Reservada 05E538	ERTMS Key Management Conformance Requirements	
57	Reservada UNISIG SUBSET-107	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	
58	UNISIG SUBSET-097	Requirements for RBC-RBC Safe Communication Interface	1.1.0
59	Reservada UNISIG SUBSET-105	Requirements on pre-fitting of ERTMS track side equipment	
60	Reservada UNISIG SUBSET-104	ETCS version management	
61	Reservada	GSM-R version management	
62	Reservada UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Test specification for Safe Communication Interface	
63	UNISIG SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0

#### LISTA DE ESPECIFICACIONES INFORMATIVAS

Notas:

Las especificaciones de «tipo 1» representan el estado actual del trabajo preparatorio de una especificación obligatoria aún «reservada».

Las especificaciones de «tipo 2» facilitan información adicional, justificando los requisitos en las especificaciones obligatorias y prestando asistencia para su aplicación.

El propósito del índice B32 es proporcionar referencias únicas en los documentos del anexo A. Como se utiliza para fines editoriales y solamente para facilitar futuros cambios de los documentos a que se hace referencia, no se clasifica como «tipo» ni se vincula con documentos obligatorios del anexo A.

Los documentos B25, B27, B28, B29 y B30 solo son aplicables a la DMI de GSM-R. A la DMI de ETCS únicamente le es aplicable el documento B34.

Nº índice	Referencia	Nombre del documento	Versión	Tipo
B1	EEIG 02S126	RAM requirements (chapter 2 only)	6	2 (índice 28)
B2	EEIG 97S066	Environmental conditions	5	2 (índice A5)
B3	UNISIG SUBSET-074-1	Methodology for testing FFFIS STM	1.0.0	2 (índice 36)
B4	EEIG 97E267	ODOMETER FFFIS	5	1 (índice 44)
B5	O_2475	ERTMS GSM-R QoS Test Specification	1.0.0	2
B6	UNISIG SUBSET-038	Off-line Key Management FIS	2.1.9	1 (índice 11)
B7	UNISIG SUBSET-074-3	FFFIS STM test specification traceability of test cases with Specific Transmission Module FFFIS	1.0.0	2 (índice 36)
B8	UNISIG SUBSET-074-4	FFFIS STM Test Specification Traceability of testing the packets specified in the FFFIS STM Application Layer	1.0.0	2 (índice 36)
B9	UNISIG SUBSET 076-0	ERTMS/ETCS Class 1, Test plan	2.3.1	2 (índice 37)
B10	UNISIG SUBSET 076-2	Methodology to prepare features	2.3.0	2 (índice 37)
B11	UNISIG SUBSET 076-3	Methodology of testing	2.3.1	2 (índice 37)
B12	UNISIG SUBSET 076-4-1	Test sequence generation: Methodology and Rules	1.0.2	2 (índice 37)
B13	UNISIG SUBSET 076-4-2	ERTMS ETCS Class 1 States for Test Sequences	1.0.2	2 (índice 37)
B14	UNISIG SUBSET 076-5-3	On-Board Data Dictionary	2.3.0	2 (índice 37)
B15	UNISIG SUBSET 076-5-4	SRS v.2.2.2 Traceability	2.3.1	2 (índice 37)
B16	UNISIG SUBSET 076-6-1	UNISIG test data base	2.3.1	2 (índice 37)
B17	UNISIG SUBSET 076-6-4	Test Cases Coverage	2.3.1	2 (índice 37)
B18	Suprimida intencionadamente			
B19	UNISIG SUBSET 077	UNISIG Causal Analysis Process	2.2.2	2 (índice 27)
B20	UNISIG SUBSET 078	RBC interface: Failure modes and effects analysis	2.4.0	2 (índice 27)
B21	UNISIG SUBSET 079	MMI: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (índice 27)
B22	UNISIG SUBSET 080	TIU: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (índice 27)
B23	UNISIG SUBSET 081	Transmission system: Failure Modes and Effects Analysis	2.3.0	2 (índice 27)

Nº índice	Referencia	Nombre del documento	Versión	Tipo
B24	UNISIG SUBSET 088	ETCS Application Levels 1&2 — Safety Analysis	2.3.0	2 (índice 27)
B25	TS50459-1	Railway applications — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface — part 1 — Ergonomic principles of ERTMS/ETCS/GSM-R Information	2005	2 (índice 51)
B26	Suprimida intencionadamente	sustituido por B34		
B27	TS50459-3	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 3 — Ergonomic arrangements of ERTMS/GSM-R Information	2005	2 (índice 51)
B28	TS50459-4	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 4 — Data entry for the ERTMS/ETCS/GSM-R systems	2005	2 (índice 51)
B29	TS50459-5	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 5 — Symbols	2005	2 (índice 51)
B30	TS50459-6	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 6 — Audible Information	2005	2 (índice 51)
B31	Reservada EN50xxx	Railway applications — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface — part 7 — Specific Transmission Modules		2 (índice 51)
B32	Reservada	Guideline for references		Ninguno
B33	EN 301 515	Global System for Mobile communication (GSM); Requirements for GSM operation in railways.	2.1.0	2 (índice 32, 33)
B34	ERA-ERTMS-015560	ERTMS/ETCS Driver Machine Interface	2.3	1 (índice 51)
B35	Reservada UNISIG SUBSET-069	ERTMS Key Management Conformance Requirements		1 (índice 56)
B36	04E117	ETCS/GSM-R Quality of Service user requirements-Operational Analysis	1	2 (índice 32)
B37	UNISIG SUBSET-093	GSM-R Interfaces — Class 1 requirements	2.3.0	1 (índice 32, 33)
B38	UNISIG SUBSET-107A	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	1.0.0	2 (índice 57)

Nº índice	Referencia	Nombre del documento	Versión	Tipo
B39	UNISIG SUBSET-076-5-1	ERTMS ETCS Class 1 Feature List	2.3.1	2 (índice 37)
B40	UNISIG SUBSET-076-6-7	Test Sequences Evaluation and Validation	1.0.2	2 (índice 37)
B41	UNISIG SUBSET-076-6-8	Generic train data for test Sequences	1.0.1	2 (índice 37)
B42	UNISIG SUBSET-076-6-10	Test Sequence Viewer (TSV)	3.0.8	2 (índice 37)
B43	04E083	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	1.0	1 (índice 47)
B44	04E084	Justification Report for the Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System.	1.0	2 (índice B43)
B45	ERA/ERTMS/003205	Traceability Of Changes To ETCS FRS	0.1	2 (índice 1)
B46	UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Safe Communication Interface Test Specifications	1.0.0	1 (índice 62)







2010/74/UE:	
★ Decisión de la Comisión, de 4 de febrero de 2010, que modifica la Decisión 2005/629/CE por la que se establece un Comité científico, técnico y económico de pesca .....	52
2010/75/UE:	
★ Decisión de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, relativa a una ayuda financiera de la Unión para un programa de seguimiento coordinado de la prevalencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en determinados alimentos listos para el consumo que ha de llevarse a cabo en los Estados miembros [notificada con el número C(2010) 592] .....	55
2010/76/UE:	
★ Decisión de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se concede un período transitorio para la aplicación del Reglamento (CE) nº 762/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la presentación de estadísticas de acuicultura por parte de los Estados miembros, en lo que se refiere a la República Checa, Alemania, Grecia, Austria, Polonia, Portugal y Eslovenia [notificada con el número C(2010) 735]. ....	70
2010/77/UE:	
★ Decisión de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de un expediente relativo a la terbutrina, que debe examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2010) 752] (!).....	72
2010/78/UE:	
★ Decisión de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, relativa a la revisión de los límites previstos en los artículos 157, letra b), y 158, apartado 1, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento financiero .....	73
<hr/>	
IV	Actos adoptados, antes del 1 de diciembre de 2009, en aplicación del Tratado CE, del Tratado UE y del Tratado Euratom
2010/79/CE:	
★ Decisión de la Comisión, de 19 de octubre de 2009, que modifica las Decisiones 2006/679/CE y 2006/860/CE en lo que se refiere a las especificaciones técnicas de interoperabilidad relativas a subsistemas de los sistemas ferroviarios transeuropeos convencional y de alta velocidad [notificada con el número C(2009) 7787] (!).....	74



## Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
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	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 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	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

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

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

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

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

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

## Venta y suscripciones

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

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_es.htm](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>

