

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 6



Edición
en lengua española

Legislación

54° año

11 de enero de 2011

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 14/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se aprueban modificaciones no menores del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Limone di Sorrento (IGP)]** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 15/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 en lo relativo a los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos ⁽¹⁾** 3
- ★ **Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales ⁽¹⁾** 7
- Reglamento (UE) n° 17/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 11
- Reglamento (UE) n° 18/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (UE) n° 867/2010 para la campaña 2010/11 13

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

DECISIONES

2011/8/UE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria** [notificada con el número C(2011) 70] ⁽¹⁾ 15

2011/9/UE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por la que se modifica la Decisión 2010/89/UE en lo que respecta a las medidas transitorias relativas a la aplicación a determinados establecimientos de Rumanía de una serie de requisitos estructurales de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo** [notificada con el número C(2010) 9695] ⁽¹⁾ 30

2011/10/UE:

- ★ **Decisión del Banco Central Europeo, de 25 de noviembre de 2010, sobre la distribución provisional de los ingresos del Banco Central Europeo procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al programa para mercados de valores (BCE/2010/24)** 35

2011/11/UE:

- ★ **Decisión del Banco Central Europeo, de 27 de diciembre de 2010, relativa a la transmisión de datos confidenciales de conformidad con el marco común para los registros de empresas utilizados con fines a efectos estadísticos (BCE/2010/33)** 37



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 14/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2011

por el que se aprueban modificaciones no menores del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Limone di Sorrento (IGP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 4, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 9, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 510/2006, la Comisión ha examinado la solicitud de Italia con vistas a la aprobación de modificaciones del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida «Limone di Sorrento», registrada en virtud del Reglamento (CE) n° 2400/96 de la Comisión⁽²⁾, modificado por el Reglamento (CE) n° 2446/2000⁽³⁾.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

- (2) Al tratarse de modificaciones que no se consideran menores, en el sentido del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 510/2006, la Comisión ha publicado la solicitud de modificaciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea*⁽⁴⁾, en aplicación del artículo 6, apartado 2, párrafo primero, del citado Reglamento. Dado que no se ha presentado a la Comisión objeción alguna con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 510/2006, procede aprobar las modificaciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Quedan aprobadas las modificaciones del pliego de condiciones publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con respecto a la denominación 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*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽²⁾ DO L 327 de 18.12.1996, p. 11.

⁽³⁾ DO L 281 de 7.11.2000, p. 12.

⁽⁴⁾ DO C 105 de 24.4.2010, p. 12.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.6. Frutas, hortalizas y cereales frescos o transformados

ITALIA

Limone di Sorrento (IGP).

REGLAMENTO (UE) N° 15/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 en lo relativo a los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 13, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal y el Reglamento (CE) n° 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal. Las normas de aplicación de dichos Reglamentos en relación con los métodos de análisis de las biotoxinas marinas figuran en el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 ⁽³⁾. Es necesario modificar dichas normas de aplicación a la luz de las nuevas pruebas científicas.
- (2) En julio de 2006, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que emitiese un dictamen científico para evaluar los límites y métodos de análisis actuales con respecto a la salud humana en el caso de varias biotoxinas marinas contempladas en la legislación comunitaria, incluidas las toxinas de nueva aparición. El 24 de julio de 2009 se publicó el último de una serie de dictámenes.
- (3) El bioensayo en ratones y el bioensayo en ratas son los métodos oficiales de detección de las toxinas lipofílicas. La Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA indicó que dichos bioensayos

presentan deficiencias y que no se consideran adecuados para el control debido a la alta variabilidad de los resultados, la insuficiente capacidad de detección y el carácter limitado de la especificidad.

- (4) Se han ensayado con éxito en estudios de prevalidación unos métodos alternativos, desarrollados recientemente, distintos de los métodos de referencia, para la determinación de las biotoxinas marinas con unos límites de detección más bajos.
- (5) En un estudio de validación entre laboratorios realizado por los Estados miembros, se validó un método de cromatografía líquida/espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) bajo la coordinación del laboratorio de referencia de la Unión Europea para las biotoxinas marinas (LR-UE). Dicho método es objeto de una consulta pública en el sitio web del laboratorio de referencia de la Unión Europea para las biotoxinas marinas (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Esta técnica validada de la cromatografía líquida/espectrometría de masas debe aplicarse como método de referencia para la detección de las toxinas lipofílicas y debe utilizarse de forma habitual para los controles oficiales en cualquier etapa de la cadena alimentaria y para los autocontroles de los operadores de empresas alimentarias.
- (6) Para la detección de las toxinas lipofílicas puede aplicarse cualquier otro método reconocido, distinto de la cromatografía líquida/espectrometría de masas, siempre que dicho método cumpla los criterios de eficacia establecidos por el LR-UE. Dichos métodos deben validarse entre laboratorios y ser sometidos a ensayo con éxito en el marco de un programa de pruebas de aptitud reconocido. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia debe ser el método LC-MS/MS del LR-UE.
- (7) Para que los Estados miembros puedan adaptar sus métodos al método químico, se debe seguir utilizando los métodos biológicos durante un período limitado. Tras dicho período, los métodos biológicos no deben utilizarse habitualmente, sino solo durante los controles periódicos de las zonas de producción para detectar toxinas marinas nuevas o desconocidas.
- (8) Procede, por tanto, modificar en consonancia el Reglamento (CE) n° 2074/2005.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

⁽³⁾ DO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n° 2074/2005 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n° 2074/2005, el capítulo III se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO III

MÉTODOS DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS LIPOFÍLICAS**A. Metodología química**

1. El método LC-MS/MS del LR-UE será el método de referencia para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004. Dicho método determinará, como mínimo, los compuestos siguientes:
 - las toxinas del grupo del ácido ocadaico: AO, DTX1, DTX2, DTX3 incluidos sus ésteres,
 - las toxinas del grupo de las pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,
 - las toxinas del grupo de las yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,
 - las toxinas del grupo de los azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.
2. La equivalencia de la toxicidad total se calculará mediante factores de equivalencia de la toxicidad recomendados por la EFSA.
3. Si se descubren nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, estos se incluirán en el análisis. La equivalencia de la toxicidad total se calculará mediante factores de equivalencia de la toxicidad recomendados por la EFSA.
4. Como alternativa o como complemento al método LC-MS/MS del LR-UE podrán utilizarse otros métodos, como la cromatografía líquida (LC)/espectrometría de masas (MS), la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con la detección adecuada, los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de fosfatasa, a condición de que:
 - a) puedan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos que se indican en la letra A, punto 1, del presente capítulo; en caso necesario se definirán criterios más adecuados;
 - b) cumplan los criterios de eficacia establecidos por el LR-UE. Dichos métodos deben validarse entre laboratorios y ser sometidos a ensayo con éxito en el marco de un programa de pruebas de aptitud reconocido. El LR-UE proporcionará apoyo a las actividades destinadas a la validación interlaboratorios de la técnica para conseguir la normalización oficial;
 - c) su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública.

B. Métodos biológicos

1. Para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004, hasta el 31 de diciembre de 2014 aún podrá utilizarse una serie de procedimientos de bioensayo en ratones que difieren en la porción de ensayo (hepatopáncreas o cuerpo entero) y en los disolventes utilizados en las fases de extracción y purificación, a fin de permitir que los Estados miembros adapten sus métodos al método LC-MS/MS definido en la letra A, punto 1, del presente capítulo.
2. La sensibilidad y selectividad del método dependen de los disolventes escogidos para las fases de extracción y purificación; esto debe tenerse presente al decidir qué método se va a emplear, a fin de incluir toda la gama de toxinas.
3. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, azaspirácidos, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias.
4. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004 a niveles superiores a los establecidos.

5. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos puede emplearse un bioensayo en ratones con extracción con acetona seguido de la separación líquido-líquido con éter dietílico, pero no podrá utilizarse para las yesotoxinas, ya que pueden ser eliminadas durante la fase de separación. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004.
 6. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos puede utilizarse un bioensayo en ratas. En cada ensayo deben utilizarse tres ratas. Una reacción diarreaica en cualquiera de las tres ratas se considerará un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los señalados en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004.
- C. Tras el período establecido en la letra B, punto 1, del presente capítulo, el bioensayo en ratones se utilizará solo durante los controles periódicos de las zonas de producción y las zonas de reinstalación para detectar toxinas marinas nuevas o desconocidas conforme a los programas nacionales de control elaborados por los Estados miembros.»
-

REGLAMENTO (UE) N° 16/2011 DE LA COMISIÓN**de 10 de enero de 2011****por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 51,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece un Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para animales (en lo sucesivo, «RASFF»), gestionado por la Comisión y en el que participan los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a fin de ofrecer a las autoridades de control un instrumento eficaz de notificación de los riesgos para la salud humana derivados de los productos alimenticios o los alimentos para animales. El artículo 50 de dicho Reglamento establece el ámbito de aplicación y los requisitos de funcionamiento del RASFF.
- (2) En el artículo 51 del Reglamento (CE) n° 178/2002, se pide a la Comisión que adopte normas de desarrollo para la aplicación del artículo 50 de dicho Reglamento, en particular, con respecto a las condiciones y procedimientos específicos aplicables a la transmisión de las notificaciones y la información complementaria.
- (3) Los Estados miembros son ante todo responsables de la aplicación de la legislación de la UE. Llevan a cabo controles oficiales cuyas normas están establecidas en el Reglamento (CE) n° 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 ⁽²⁾. El RASFF apoya las acciones de los Estados miembros permitiendo el intercambio rápido de información sobre los riesgos planteados por los productos alimenticios o los alimentos para animales y sobre las medidas adoptadas o que deben adoptarse para hacer frente a dichos riesgos.
- (4) El artículo 29 del Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos ⁽³⁾, extiende el ámbito de aplicación del RASFF a los riesgos graves para la salud animal y el

medio ambiente. Por tanto, el término «riesgo» utilizado en el presente Reglamento debe entenderse como un riesgo directo o indirecto para la salud humana relacionado con productos alimenticios, material en contacto con productos alimenticios o alimentos para animales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002 o como un riesgo grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente relacionado con los alimentos para animales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 183/2005.

- (5) Deben establecerse normas para permitir que el RASFF funcione correctamente en casos en los que se identifique un riesgo grave en el sentido del artículo 50, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 y en otros casos en los que, aunque el riesgo identificado sea menos grave o urgente, sea necesario un intercambio de información eficaz entre los miembros de la red RASFF. Las notificaciones se clasifican en notificaciones de alerta, de información y de rechazo en frontera para que puedan ser tratadas más eficazmente por los miembros de la red.
- (6) Para que el RASFF funcione eficazmente, deben formularse requisitos relativos al procedimiento de transmisión de los diferentes tipos de notificaciones. Las notificaciones de alerta deben transmitirse y tratarse de manera prioritaria. Las notificaciones de rechazo en frontera son especialmente pertinentes para los controles llevados a cabo en los puestos de inspección fronterizos o los puntos de entrada designados, en la frontera del Espacio Económico Europeo. Gracias a los modelos y los diccionarios de datos, las notificaciones se leen y se comprenden mejor. En algunas notificaciones se marca especialmente a determinados miembros de la red de manera que se fijen en ellas y las tramiten con rapidez.
- (7) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión, los Estados miembros y la EFSA han designado puntos de contacto que representan a los miembros de la red para que la comunicación sea rápida y correcta. En aplicación del artículo 50 de dicho Reglamento y para evitar posibles malentendidos en la transmisión de las notificaciones, solo debe haber un punto de contacto designado por cada miembro de la red. Este punto de contacto debe facilitar la transmisión rápida a una autoridad competente de un país miembro.
- (8) A fin de garantizar el funcionamiento correcto y eficaz de la red entre sus miembros, deben establecerse normas comunes sobre las tareas de los puntos de contacto. También deben establecerse disposiciones relativas a la función coordinadora de la Comisión, en particular la verificación de las notificaciones. A este respecto, la Comisión debe, asimismo, ayudar a los miembros de la red a adoptar las medidas adecuadas determinando los riesgos y los operadores recurrentes comunicados en las notificaciones.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.⁽³⁾ DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

- (9) Para los casos en que, a pesar de los controles realizados por el miembro notificante o la Comisión, una notificación transmitida resulte ser errónea o injustificada, debe establecerse un procedimiento que prevea su modificación o su retirada del sistema.
- (10) De conformidad con los apartados 3 y 4 del artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión debe informar a determinados terceros países sobre algunas notificaciones del RASFF. Por tanto, sin perjuicio de las disposiciones específicas de los acuerdos celebrados con arreglo al artículo 50, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión debe garantizar el contacto directo con las autoridades de los terceros países responsables de la seguridad alimentaria para enviar notificaciones a dichos países y, al mismo tiempo, asegurar el intercambio de información pertinente sobre dichas notificaciones y cualquier riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de productos alimenticios o alimentos para animales.
- (11) El artículo 10 del Reglamento (CE) n° 178/2002 obliga a las autoridades públicas a informar al público sobre los riesgos para la salud humana, entre otras cosas. La Comisión debe facilitar información resumida sobre las notificaciones del RASFF transmitidas e informes anuales que pongan de relieve las tendencias en cuestiones de seguridad alimentaria notificadas a través del RASFF y la evolución de la propia red, a fin de informar a los miembros, a las partes interesadas y al público en general.
- (12) El presente Reglamento se ha discutido con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- a) «notificación de información para seguimiento»: una notificación de información relacionada con un producto que está en el mercado o puede comercializarse en otro Estado miembro;
- b) «notificación de información para atención»: una notificación de información relacionada con un producto que:
- está presente únicamente en el país miembro notificante, o
 - no ha sido comercializado, o
 - ya no está presente en el mercado;
- 6) «notificación de rechazo en frontera»: una notificación de rechazo de un lote, contenedor o cargamento de productos alimenticios o alimentos para animales, tal como se indica en el artículo 50, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 7) «notificación original»: una notificación de alerta, una notificación de información o una notificación de rechazo en frontera;
- 8) «notificación de seguimiento»: una notificación que incluye información adicional con respecto a una notificación original;
- 9) «operadores profesionales»: los explotadores de empresa alimentaria y los: explotadores de empresa de piensos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002, y los operadores de empresa, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

Artículo 2

Tareas de los miembros de la red

- Los miembros de la red garantizarán el funcionamiento eficaz de la red dentro de su jurisdicción.
- Cada miembro de la red designará un punto de contacto y comunicará dicha designación al punto de contacto de la Comisión, así como información detallada relativa a las personas responsables de su funcionamiento y los datos de contacto de estas. A tal efecto, utilizará el modelo de información sobre el punto de contacto que deberá facilitar el punto de contacto de la Comisión.
- El punto de contacto de la Comisión mantendrá actualizada la lista de puntos de contacto y la pondrá a disposición de todos los miembros de la red. Los miembros de la red informarán inmediatamente al punto de contacto de la Comisión sobre cualquier cambio en sus puntos de contacto y datos de contacto.
- El punto de contacto de la Comisión facilitará a los miembros de la red los modelos que deberán utilizarse para las notificaciones.
- Los miembros de la red garantizarán una comunicación eficaz entre sus puntos de contacto y las autoridades competentes dentro de su jurisdicción, por una parte, y entre sus puntos de contacto y el punto de contacto de la Comisión, por otra, a efectos de la red. En particular:
 - establecerán una red de comunicación eficaz entre sus puntos de contacto y todas las autoridades competentes

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 882/2004; se entenderá por:

- «red»: el sistema de alerta rápida para la notificación de un riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de productos alimenticios o alimentos para animales, conforme a lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- «miembro de la red»: un Estado miembro, la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y cualquier país solicitante, tercer país u organización internacional que haya celebrado un acuerdo con la Unión Europea de conformidad con el artículo 50, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- «punto de contacto»: el punto de contacto que representa al miembro de la red;
- «notificación de alerta»: una notificación de un riesgo que requiere o podría requerir una acción rápida en otro país miembro;
- «notificación de información»: una notificación de un riesgo que no requiere una acción rápida en otro país miembro;

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

pertinentes dentro de su jurisdicción que permita la transmisión inmediata de una notificación a las autoridades competentes para emprender las acciones adecuadas, y asegurarán su buen funcionamiento permanente;

b) definirán las funciones y responsabilidades de sus puntos de contacto y las de las autoridades competentes pertinentes dentro de su jurisdicción, con respecto a la preparación y la transmisión de las notificaciones enviadas al punto de contacto de la Comisión, y a la evaluación y la distribución de las notificaciones del punto de contacto de la Comisión que se reciban.

6. Todos los puntos de contacto garantizarán la disponibilidad de un funcionario de guardia con el que se puede contactar fuera de las horas de oficina 24 horas al día y siete días por semana para comunicaciones urgentes.

Artículo 3

Notificaciones de alerta

1. Los miembros de la red enviarán notificaciones de alerta al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida y, en cualquier caso, en un plazo de 48 horas a partir del momento en que se les haya comunicado el riesgo. Las notificaciones de alerta incluirán toda la información disponible relativa, en particular, al riesgo y al producto del que se deriva. Sin embargo, el hecho de que no se haya reunido toda la información pertinente no retrasará indebidamente la transmisión de las notificaciones de alerta.

2. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de alerta a todos los miembros de la red en un plazo de 24 horas a partir de la recepción, una vez efectuada la verificación mencionada en el artículo 8.

3. Fuera de las horas de oficina, los miembros de la red anunciarán la transmisión o el seguimiento de una notificación de alerta llamando por teléfono al número de urgencia del punto de contacto de la Comisión. El punto de contacto de la Comisión informará a los miembros de la red señalados para el seguimiento llamando por teléfono a sus números de urgencia.

Artículo 4

Notificaciones de información

1. Los miembros de la red enviarán notificaciones de información al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida. La notificación incluirá toda la información disponible relativa, en particular, al riesgo y al producto del que se deriva.

2. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de información a todos los miembros de la red sin demora indebida, una vez efectuada la verificación mencionada en el artículo 8.

Artículo 5

Notificaciones de rechazo en frontera

1. Los miembros de la red enviarán notificaciones de rechazo en frontera al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida. La notificación incluirá toda la información disponible relativa, en particular, al riesgo y al producto del que se deriva.

2. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de rechazo en frontera a los puestos de inspección

fronterizos definidos en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países ⁽¹⁾, y a los puntos de entrada designados que se contemplan en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

Artículo 6

Notificaciones de seguimiento

1. Cuando un miembro de la red tenga cualquier información suplementaria sobre el riesgo o el producto mencionado en la notificación original, transmitirá inmediatamente a través de su punto de contacto una notificación de seguimiento al punto de contacto de la Comisión.

2. Cuando un miembro de la red haya solicitado información de seguimiento relacionada con una notificación original, esa información se facilitará en la medida de lo posible y sin demora indebida.

3. Cuando tras la recepción de una notificación original se emprendan acciones, tal como se indica en el artículo 50, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 178/2002, el miembro que las haya emprendido transmitirá inmediatamente información detallada sobre ellas al punto de contacto de la Comisión por medio de una notificación de seguimiento.

4. Si las acciones mencionadas en el apartado 3 consisten en la retención de un producto y su devolución a un expedidor residente en otro país miembro:

- a) el miembro que emprenda las acciones facilitará información pertinente sobre el producto devuelto en una notificación de información, a no ser que la información ya figurara completamente en la notificación original;
- b) el país miembro al que se hayan devuelto los productos informará en una notificación de seguimiento de las acciones emprendidas en relación con los productos devueltos.

5. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de seguimiento a todos los miembros de la red sin demora indebida y en un plazo de 24 horas cuando se trate de notificaciones de seguimiento de alertas.

Artículo 7

Presentación de las notificaciones

1. Las notificaciones se presentarán utilizando los modelos facilitados por el punto de contacto de la Comisión.

2. Se cumplimentarán todas las secciones pertinentes de los modelos para permitir una identificación clara del producto o productos, así como del riesgo o riesgos implicados, y ofrecer la información relativa a su trazabilidad. Se utilizarán en la medida de lo posible los diccionarios de datos facilitados por el punto de contacto de la Comisión.

3. Las notificaciones se clasificarán, de acuerdo con las informaciones facilitadas en el artículo 1, en una de las siguientes categorías:

- a) notificación original:
 - i) notificación de alerta,
 - ii) notificación de información para seguimiento,

⁽¹⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- iii) notificación de información para atención,
 - iv) notificación de rechazo en frontera;
- b) notificación de seguimiento.
4. Las notificaciones identificarán a los miembros a los que se pide que efectúen un seguimiento de la notificación.
5. Todos los documentos pertinentes se adjuntarán a la notificación y se enviarán al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida.

Artículo 8

Verificación de la notificación

Antes de transmitir una notificación a todos los miembros de la red, el punto de contacto de la Comisión:

- a) verificará la completitud y la legibilidad de la notificación, en particular si se han seleccionado los datos apropiados de los diccionarios mencionados en el artículo 7, apartado 2;
- b) verificará la adecuación de la base jurídica considerada para los casos de incumplimiento detectados; sin embargo, una base jurídica inadecuada no impedirá la transmisión de la notificación si se ha identificado un riesgo;
- c) verificará que el tema de la notificación entra dentro del ámbito de aplicación de la red, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- d) garantizará que la información esencial de la notificación se facilite en un lenguaje fácilmente comprensible por todos los miembros de la red;
- e) verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- f) identificará los casos recurrentes de un mismo operador profesional, un mismo riesgo o un mismo país de origen en las notificaciones.

A fin de respetar el plazo de transmisión, la Comisión puede introducir pequeñas modificaciones en la notificación, siempre que hayan sido acordadas con el miembro notificante antes de la transmisión.

Artículo 9

Retirada y modificación de las notificaciones

1. Cualquier miembro de la red puede solicitar que el punto de contacto de la Comisión retire una notificación transmitida a través de la red, previo acuerdo del miembro notificante, si la

información en la que se basan las acciones que deben emprenderse parece injustificada o la notificación se ha transmitido erróneamente.

2. Cualquier miembro de la red puede solicitar que se introduzcan modificaciones en la notificación, previo acuerdo del miembro notificante. Una notificación de seguimiento no se considerará modificación de una notificación y puede, por tanto, transmitirse sin el acuerdo de cualquier otro miembro de la red.

Artículo 10

Intercambio de información con terceros países

1. Si el producto notificado es originario de un tercer país o se distribuye en un tercer país, la Comisión informará al país en cuestión sin demora indebida.
2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas de los acuerdos celebrados con arreglo al artículo 50, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, el punto de contacto de la Comisión se pondrá en comunicación con el único punto de contacto designado del tercer país, si lo hubiera, para reforzar la comunicación, en particular mediante la utilización de las tecnologías de la información. El punto de contacto de la Comisión enviará a ese punto de contacto del tercer país notificaciones de atención o seguimiento en función de la gravedad del riesgo.

Artículo 11

Publicaciones

La Comisión puede publicar:

- a) un resumen de todas las notificaciones de alerta, información y rechazo en frontera con información sobre la clasificación y la situación de la notificación, los productos y los riesgos identificados, el país de origen, los países en los que se han distribuido los productos, el miembro notificante de la red, la base para la notificación y las medidas adoptadas;
- b) un informe anual sobre las notificaciones transmitidas a través de la red.

Artículo 12

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 10 de enero de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO (UE) N° 17/2011 DE LA COMISIÓN**de 10 de enero de 2011****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) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 11 de enero de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

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

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	EC	65,1
	MA	60,1
	TR	100,6
	ZZ	75,3
0707 00 05	EG	174,9
	JO	96,7
	TR	141,9
	ZZ	137,8
0709 90 70	MA	43,2
	TR	123,8
	ZZ	83,5
0709 90 80	EG	222,3
	ZZ	222,3
0805 10 20	AR	41,5
	BR	41,5
	IL	67,1
	MA	58,0
	TR	71,6
	UY	46,7
	ZA	41,3
	ZZ	52,5
0805 20 10	MA	68,6
	TR	79,6
	ZZ	74,1
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	129,3
	HR	46,1
	IL	84,6
	JM	94,4
	MA	112,4
	TR	74,7
	ZZ	90,3
	ZZ	90,3
0805 50 10	AR	49,2
	TR	60,2
	UY	49,2
	ZZ	52,9
0808 10 80	AR	78,5
	CA	99,7
	CN	103,0
	EC	79,3
	US	137,8
	ZA	124,2
	ZZ	103,8
0808 20 50	CN	53,7
	US	112,9
	ZZ	83,3

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

REGLAMENTO (UE) N° 18/2011 DE LA COMISIÓN**de 10 de enero de 2011****por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (UE) n° 867/2010 para la campaña 2010/11**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 951/2006 de la Comisión, de 30 de junio de 2006, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 318/2006 del Consejo en lo que respecta a los intercambios comerciales con terceros países en el sector del azúcar ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 36, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 867/2010 de la Comisión ⁽³⁾ establece los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la importación de

azúcar blanco, azúcar en bruto y determinados jarabes en la campaña 2010/11. Estos precios y derechos han sido modificados un último lugar por el Reglamento (UE) n° 13/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos de importación adicionales aplicables a los productos mencionados en el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 951/2006, fijados por el Reglamento (UE) n° 867/2010 para la campaña 2010/11, quedan modificados y figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 11 de enero de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ DO L 259 de 1.10.2010, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 5 de 8.1.2011, p. 5.

ANEXO

Importes modificados de los precios representativos y los derechos de importación adicionales del azúcar blanco, el azúcar en bruto y los productos del código NC 1702 90 95 aplicables a partir del 11 de enero de 2011

(EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto	Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto
1701 11 10 ⁽¹⁾	62,47	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	62,47	0,00
1701 12 10 ⁽¹⁾	62,47	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	62,47	0,00
1701 91 00 ⁽²⁾	59,08	0,00
1701 99 10 ⁽²⁾	59,08	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	59,08	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,59	0,17

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

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

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

DECISIONES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2011

relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria

[notificada con el número C(2011) 70]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/8/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 3,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se ha detectado un caso de fiebre aftosa en un jabalí en la región de Burgas, en el sureste de Bulgaria, dentro de una zona de vigilancia reforzada fronteriza con Turquía.
- (2) La situación de esta enfermedad en Bulgaria puede poner en peligro las cabañas ganaderas de otros Estados miembros debido a los intercambios de que son objeto los animales biungulados vivos y la comercialización de algunos de sus productos.
- (3) Bulgaria ha adoptado determinadas medidas en el marco de la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽³⁾ («la Directiva»), y, en particular, las medidas previstas en su artículo 85, apartado 4, y detalladas en su anexo XVIII.
- (4) Todo el territorio de Bulgaria está sujeto a las restricciones contempladas en los artículos 2, 4, 5, 6, 8 *ter* y 11 de la Decisión 2008/855/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, sobre las medidas de control de sanidad veterinaria relativas a la peste porcina clásica en

determinados Estados miembros ⁽⁴⁾. No obstante, como figura en la parte II del anexo I de dicha Decisión, Bulgaria puede enviar, en determinadas condiciones sanitarias, carne de porcino fresca y preparados y productos de carne producidos a partir de dicha carne.

- (5) La situación de la enfermedad en Bulgaria hace necesario reforzar las medidas de control de la fiebre aftosa adoptadas por las autoridades competentes de dicho país.
- (6) Conviene definir, como medida permanente, las zonas de alto y bajo riesgo en el Estado miembro afectado y prohibir la expedición de animales sensibles desde las zonas de alto y bajo riesgo y la expedición de productos derivados de animales sensibles desde la zona de alto riesgo. La Decisión también debe fijar las normas aplicables a la expedición desde dichas zonas de productos seguros que hayan sido producidos o bien antes de la aplicación de las restricciones, a partir de materias primas procedentes de fuera de las zonas restringidas, o que hayan sido sometidos a un tratamiento que haya demostrado ser eficaz para inactivar un eventual virus de la fiebre aftosa.
- (7) El tamaño de las zonas de riesgo establecidas se determinan en función directa del resultado de la investigación acerca de posibles contactos con la explotación infectada y tiene en cuenta la posibilidad de aplicar suficientes controles del movimiento de animales y productos. En este momento, y a partir de la información comunicada por Bulgaria, toda la región de Burgas debe seguir considerándose zona de alto riesgo.
- (8) La prohibición de la expedición solo debe afectar a los productos derivados de animales de especies sensibles procedentes u obtenidos de animales originarios de las zonas de alto riesgo enumeradas en el anexo I y no debe afectar al tránsito, a través de dichas zonas, de tales productos procedentes u obtenidos de animales originarios de otras zonas.
- (9) La Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ se refiere a problemas zoonosarios que afectan al comercio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 302 de 13.11.2008, p. 19.

⁽⁵⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

- (10) La Directiva 91/68/CEE del Consejo ⁽¹⁾ se refiere a las condiciones zoonositarias que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.
- (11) La Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽²⁾, se refiere, entre otros aspectos, a los intercambios de otros biungulados y de esperma, óvulos y embriones del ganado ovino y caprino, y de embriones del ganado porcino.
- (12) El Reglamento (CE) n° 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 ⁽³⁾, se refiere, entre otros aspectos, a las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de carne fresca, carne picada, carne separada mecánicamente, preparados de carne, carne de caza de cría, productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, y productos lácteos.
- (13) El Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽⁴⁾, se refiere, entre otros aspectos, al marcado sanitario de los alimentos de origen animal.
- (14) La Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonositarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽⁵⁾, dispone un tratamiento específico de los productos cárnicos que garantice la inactivación del virus de la fiebre aftosa en los productos de origen animal.
- (15) La Decisión 2001/304/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2001, sobre el marcado y la utilización de determinados productos animales en relación con la Decisión 2001/172/CE por la que se establecen medidas de protección contra la fiebre aftosa en el Reino Unido ⁽⁶⁾, se refiere a una marca sanitaria específica que debe aplicarse en determinados productos de origen animal que quedarán restringidos al mercado nacional. Conviene establecer en un anexo aparte un marcado similar para la fiebre aftosa en Bulgaria.
- (16) La Directiva 92/118/CEE del Consejo ⁽⁷⁾ establece las condiciones zoonositarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el anexo A, capítulo I, de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE.
- (17) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽⁸⁾, establece una serie de tratamientos de los subproductos animales adecuados para inactivar el virus de la fiebre aftosa.
- (18) La Directiva 88/407/CEE del Consejo ⁽⁹⁾ establece los requisitos zoonositarios aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales domésticos de la especie bovina.
- (19) La Directiva 89/556/CEE del Consejo ⁽¹⁰⁾ se refiere a las condiciones zoonositarias aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.
- (20) La Directiva 90/429/CEE del Consejo ⁽¹¹⁾ establece los requisitos zoonositarios aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales domésticos de la especie porcina.
- (21) Los modelos de certificados sanitarios para el comercio dentro de la Unión de esperma, óvulos y embriones de animales de las especies equina, ovina y caprina, y de óvulos y embriones de animales de la especie porcina están establecidos en la Decisión 2010/470/EU de la Comisión, de 26 de agosto de 2010, por la que se establecen modelos de certificados sanitarios para el comercio dentro de la Unión de esperma, óvulos y embriones de animales de las especies equina, ovina y caprina, y de óvulos y embriones de animales de la especie porcina ⁽¹²⁾.
- (22) La Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹³⁾, fija un mecanismo para compensar a las explotaciones afectadas por las pérdidas resultantes de las medidas de control de una enfermedad.

⁽¹⁾ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

⁽²⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽⁴⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

⁽⁵⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽⁶⁾ DO L 104 de 13.4.2001, p. 6.

⁽⁷⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽⁸⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

⁽¹⁰⁾ DO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

⁽¹²⁾ DO L 228 de 31.8.2010, p. 15.

⁽¹³⁾ DO L 155 de 18.6.2009, p. 30.

(23) Los medicamentos definidos en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽²⁾, y la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽³⁾, ya no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1774/2002 y, por tanto, deben quedar excluidos de las restricciones zoosanitarias establecidas en la presente Decisión.

(24) El artículo 6 de la Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE ⁽⁴⁾, prevé una excepción de los controles veterinarios para determinados productos que contienen productos de origen animal. Conviene autorizar la expedición de dichos productos a partir de las zonas de alto riesgo bajo un régimen de certificación simplificado.

(25) Los Estados miembros distintos de Bulgaria deben apoyar las medidas de control de la enfermedad aplicadas en las zonas afectadas, asegurándose de que no se consignen a dichas zonas animales sensibles vivos.

(26) Para comprender mejor la situación epidemiológica y facilitar la detección de una posible infección, es necesario imponer una inmovilización prolongada del ganado del Estado miembro en cuestión, concediendo al mismo tiempo la posibilidad del sacrificio y transporte de equinos en condiciones controladas.

(27) A la espera de la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y en colaboración con el Estado miembro en cuestión, la Comisión debe adoptar tomarse medidas provisionales de protección en relación con la fiebre aftosa en Bulgaria.

(28) La situación volverá a examinarse en la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal prevista para los días 11 y 12 de enero de 2011 y, en su caso, se adoptarán las medidas necesarias.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Animales vivos

1. Sin perjuicio de las medidas adoptadas por Bulgaria en el marco de:

a) la Directiva 2003/85/CE y, en particular, las contempladas en su artículo 85, apartado 4, y detalladas en su anexo XVIII, y

b) los artículos 2 y 4 de la Decisión 2008/855/CE,

Bulgaria garantizará el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 2 a 7 del presente artículo.

2. No se trasladarán animales vivos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni otros biungulados entre las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II.

3. No se expedirán a las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II, ni se trasladarán a través de dichas zonas, animales vivos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni otros biungulados.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las autoridades competentes de Bulgaria podrán autorizar el tránsito directo e ininterrumpido de animales biungulados a través de las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II por las carreteras y líneas ferroviarias principales.

5. Los certificados sanitarios previstos en la Directiva 64/432/CEE del Consejo para los animales vivos de la especie bovina y, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 *ter* y 9 de la Decisión 2008/855/CE, para los animales de la especie porcina y en la Directiva 91/68/CEE para los animales vivos de las especies ovina y caprina que acompañen a los animales enviados a otros Estados miembros desde zonas del territorio de Bulgaria que no figuran en el anexo I y el anexo II, deberán incluir el texto siguiente:

«Animales conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ DO L 116 de 4.5.2007, p. 9.

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

6. Los certificados sanitarios que acompañan a los biungulados no incluidos en los certificados contemplados en el apartado 5 enviados a otros Estados miembros desde zonas del territorio de Bulgaria que no figuran en el anexo I y el anexo II deberán incluir el texto siguiente:

«Biungulados vivos conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

7. Los animales acompañados de un certificado zoosanitario de los contemplados en los apartados 5 y 6 solo podrán trasladarse a otros Estados miembros si la autoridad veterinaria local de Bulgaria envía una notificación, tres días antes del traslado, a las autoridades veterinarias centrales y locales del Estado miembro de destino.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes de Bulgaria podrán autorizar el transporte de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa de explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo II a un matadero situado en las zonas que figuran en el anexo I.

Artículo 2

Carnes

1. A efectos del presente artículo, el término «carnes» comprende la «carne fresca», la «carne picada», la «carne separada mecánicamente» y los «preparados de carne» según se definen en los puntos 1.10, 1.13, 1.14 y 1.15 del anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004.

2. Bulgaria no expedirá carnes de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados procedentes u obtenidas de animales originarios de las zonas que figuran en el anexo I.

3. Las carnes que no puedan ser expedidas desde Bulgaria de conformidad con la presente Decisión deberán marcarse conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2002/99/CE o con arreglo a su anexo IV.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6 y 8 *ter* de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a las carnes que lleven el marcado sanitario de conformidad con el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004, a condición de que:

a) la carne se identifique claramente y se haya transportado y almacenado, desde la fecha de producción, separada de la carne que no pueda ser expedida, conforme a lo dispuesto en la presente Decisión, fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

b) la carne cumpla una de las siguientes condiciones:

i) se obtuvo antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, o bien

ii) procede de animales criados por lo menos 90 días (o desde su nacimiento si aún no tienen 90 días) antes del sacrificio y que hayan sido sacrificados fuera de las zonas indicadas en los anexos I y II, o tratándose de carne obtenida de especies de caza silvestre sensibles a la fiebre aftosa («caza silvestre»), que hayan sido abatidos fuera de dichas zonas, o bien

iii) cumpla las condiciones establecidas en las letras c), d) y e);

c) la carne proceda de ungulados domésticos o de carne de caza de cría de especies sensibles a la fiebre aftosa («caza de cría»), como se especifica para la categoría respectiva de carne en la columna que corresponda entre las columnas 4 a 7 del anexo III, y cumpla las condiciones siguientes:

i) los animales han sido criados por lo menos 90 días antes de la fecha de sacrificio, o desde su nacimiento si aún no tienen 90 días, en explotaciones situadas en las zonas especificadas en las columnas 1, 2 y 3 del anexo III, en caso de que no se haya producido ningún brote de fiebre aftosa durante, como mínimo, 90 días antes de la fecha del sacrificio,

ii) durante los 21 días anteriores a la fecha de transporte al matadero, o en el caso de animales de caza de cría, antes de la fecha de sacrificio en la explotación, los animales han permanecido bajo la supervisión de las autoridades veterinarias competentes en una única explotación situada en el centro de un círculo de un radio de al menos 10 km alrededor de la explotación, en el que no se ha producido ningún brote de fiebre aftosa durante, como mínimo, 30 días antes de la fecha de carga,

iii) ningún animal de especies sensibles a la fiebre aftosa se ha introducido en la explotación mencionada en el inciso ii) durante los 21 días anteriores a la fecha de carga o, en el caso de caza de cría, antes de la fecha de sacrificio en la explotación, excepto en el caso de los cerdos procedentes de una explotación de suministro que cumpla los requisitos establecidos en el inciso ii), en cuyo caso el período de 21 días podrá reducirse a siete.

Sin embargo, la autoridad competente podrá autorizar la introducción en la explotación mencionada en el inciso ii) de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa que cumplan las condiciones exigidas en los incisos i) y ii) y que:

- procedan de una explotación en la que no se haya introducido ningún animal de especies sensibles a la fiebre aftosa durante los 21 días anteriores a la fecha de transporte a la explotación mencionada en el inciso ii), excepto en el caso de los cerdos procedentes de otra explotación de suministro, en cuyo caso el período de 21 días podrá reducirse a siete, o bien
 - hayan sido sometidos a una prueba de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, con resultados negativos, efectuada en una muestra de sangre tomada en un plazo de 10 días antes de la fecha de transporte a la explotación mencionada en el inciso ii), o bien
 - procedan de una explotación que haya sido sometida a un estudio serológico, con resultados negativos, de conformidad con un protocolo de muestreo que permita detectar una prevalencia del 5 % de fiebre aftosa con un nivel de fiabilidad de al menos el 95 %,
 - iv) los animales o, en el caso de la caza de cría sacrificada en la explotación, las canales han sido transportadas directamente hasta el matadero designado, con control oficial y en medios de transporte que se han limpiado y desinfectado antes de su carga en la explotación mencionada en el inciso ii),
 - v) los animales han sido sacrificados dentro de las veinticuatro horas siguientes a su llegada al matadero y por separado de los animales cuya carne no puede expedirse a partir de las zonas que figuran en el anexo I;
- d) la carne, en caso de que haya un signo positivo en la columna 8 del anexo III, proceda de caza silvestre que haya sido abatida en zonas en las que no se ha producido ningún brote de fiebre aftosa durante los 90 días anteriores a la fecha de caza y, como mínimo, a una distancia de 20 km de zonas no especificadas en las columnas 1, 2 y 3 del anexo III;
- e) la carne mencionada en las letras c) y d) cumpla además las siguientes condiciones:
- i) la expedición de dicha carne solo podrá ser autorizada por las autoridades veterinarias competentes de Bulgaria, si:
 - los animales mencionados en la letra c), inciso iv), han sido transportados al establecimiento sin entrar en contacto con explotaciones situadas en zonas no especificadas en las columnas 1, 2 y 3 del anexo III, y
 - el establecimiento no está situado en una zona de protección,
 - ii) que la carne esté en todo momento claramente identificada y se manipule, transporte y almacene por separado de la que no pueda expedirse desde la zona que figura en el anexo I,
 - iii) durante la inspección *post mortem* por el veterinario oficial en el establecimiento expedidor o, en caso del sacrificio de caza de cría en la explotación mencionada en la letra c), inciso ii), o, en el caso de caza silvestre, en el establecimiento de tratamiento de la misma, no se ha encontrado ningún signo clínico ni pruebas *post mortem* de fiebre aftosa,
 - iv) la carne ha permanecido en los establecimientos o las explotaciones que se mencionan en la letra e), inciso iii), durante al menos veinticuatro horas a partir de la inspección *post mortem* de los animales mencionados en las letras c) y d),
 - v) cualquier otro preparado de carne para ser expedido fuera de la zona que figura en el anexo I se suspenderá:
 - en caso de que se haya diagnosticado la presencia de fiebre aftosa en los establecimientos o las explotaciones que se mencionan en la letra e), inciso iii), hasta el sacrificio de todos los animales presentes y la retirada de toda la carne y los animales muertos, y que hayan transcurrido al menos veinticuatro horas tras la finalización de la limpieza y desinfección total de tales establecimientos y explotaciones bajo el control de un veterinario oficial, y
 - en el caso del sacrificio, en el mismo establecimiento, de animales sensibles a la fiebre aftosa procedentes de explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo I que no cumplan las condiciones fijadas en el apartado 4, letras c) o d), hasta el sacrificio de todos los animales mencionados y la finalización de la limpieza y desinfección de dichos establecimientos bajo el control de un veterinario oficial,
 - vi) las autoridades veterinarias centrales comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos y de las explotaciones que hayan aprobado con vistas a la aplicación de las letras c), d) y e).

5. El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6 y 8 *ter* de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 2 del presente artículo no será aplicable a la carne fresca obtenida de animales criados fuera de las zonas incluidas en el anexo I y el anexo II y transportada, no obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartados 2 y 3, directamente y bajo control oficial, sin contacto con explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo I, a un matadero situado en las zonas que figuran en el anexo I fuera de la zona de protección para su sacrificio inmediato, a condición de que dicha carne fresca solo se comercialice en las zonas enumeradas en ambos anexos y cumpla las siguientes condiciones:

a) que toda la carne fresca esté marcada de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2002/99/CE, o con arreglo al anexo IV de la presente Decisión;

b) el matadero:

i) funcione bajo estricto control veterinario,

ii) suspenda cualquier otro preparado de carne para ser expedido fuera de las zonas que figuran en el anexo I en el caso del sacrificio, en el mismo matadero, de animales sensibles a la fiebre aftosa procedentes de explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo I hasta el sacrificio de todos los animales mencionados y la finalización de la limpieza y desinfección del matadero bajo el control de un veterinario oficial;

c) que la carne fresca esté claramente identificada y se transporte y almacene por separado de la carne que pueda expedirse fuera de Bulgaria;

d) el control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales;

e) las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 2 no será aplicable a la carne fresca obtenida en establecimientos

de despiece situados en las zonas que figuran en el anexo I, conforme a las siguientes condiciones:

a) que en un mismo día solo se transforme en el establecimiento de despiece la carne fresca descrita en el apartado 4, letra b); el establecimiento se limpiará y desinfectará tras la transformación de toda carne que no cumpla este requisito;

b) que toda la carne fresca lleve el marcado sanitario previsto en el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004;

c) que el establecimiento de despiece funcione bajo estricto control veterinario;

d) que la carne fresca esté claramente identificada y se transporte y almacene por separado de la que no pueda expedirse fuera de las zonas que figuran en el anexo I.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

8. La carne expedida de Bulgaria a otros Estados miembros deberá ir acompañada de un certificado oficial en el que deberá figurar el texto siguiente:

«Carne conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

Artículo 3

Productos cárnicos

1. Bulgaria no expedirá productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, que procedan de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina o de otros biungulados («productos cárnicos») provenientes de las zonas que figuran en el anexo I o que hayan sido preparados utilizando carne obtenida de animales originarios de dichas zonas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículo 6 y 8 *ter* de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos cárnicos, con inclusión de los estómagos, vejigas e intestinos tratados, que lleven el marcado sanitario de conformidad con el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004, a condición de que dichos productos cárnicos:

a) se identifiquen claramente y se hayan transportado y almacenado, desde la fecha de producción, separados de los productos cárnicos que no puedan expedirse, conforme a lo dispuesto en la presente Decisión, fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

b) cumplan una de las siguientes condiciones:

i) estén elaborados con carnes como las descritas en el artículo 2, apartado 4, letra b), o

ii) hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos pertinentes establecidos para la fiebre aftosa en el anexo III, parte 1, de la Directiva 2002/99/CE.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

3. Los productos cárnicos expedidos de Bulgaria a otros Estados miembros deberán ir acompañados de un certificado oficial en el que deberá figurar el texto siguiente:

«Productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos cárnicos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 y hayan sido tratados en un establecimiento que aplique el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las nor-

mas de tratamiento, será suficiente que el cumplimiento de las condiciones de tratamiento contempladas en el apartado 2, párrafo primero, letra b), inciso ii), se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de productos cárnicos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de conformidad con el apartado 2, párrafo primero, letra b), inciso ii), en contenedores herméticamente cerrados que garanticen su larga conservación, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que conste el tratamiento térmico aplicado.

Artículo 4

Calostro y leche

1. Bulgaria no enviará calostro ni leche de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa destinada o no al consumo humano a partir de las zonas indicadas en el anexo I.

2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche producida por animales de las especies bovina, ovina y caprina mantenidos en las zonas enumeradas en el anexo I que haya sido sometida a un tratamiento de conformidad con:

a) el anexo IX, parte A, de la Directiva 2003/85/CE, si la leche está destinada al consumo humano, o bien

b) el anexo IX, parte B, de la Directiva 2003/85/CE, si la leche no está destinada al consumo humano o está destinada a la alimentación de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.

3. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche de las especies bovina, ovina y caprina preparada en establecimientos situados en las zonas incluidas en el anexo I que cumplan las siguientes condiciones:

a) que toda la leche que se utilice en el establecimiento cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2 o proceda de animales criados y ordeñados fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

b) que el establecimiento funcione bajo estricto control veterinario;

c) que la leche esté claramente identificada y se transporte y almacene por separado de la leche y los productos lácteos que no se puedan expedir fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

d) que el transporte de leche cruda de explotaciones situadas fuera de las zonas que figuran en el anexo I a los establecimientos situados en las zonas que figuran en el anexo I se lleve a cabo en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación y que no hayan tenido ningún contacto ulterior con explotaciones de las zonas que figuran en el anexo I que críen animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

4. La leche expedida de Bulgaria a otros Estados miembros deberá ir acompañada de un certificado oficial en el que deberá figurar el texto siguiente:

«Leche conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de leche que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2 y haya sido tratada en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las normas de tratamiento, será suficiente que el cumplimiento de dichas condiciones se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de leche que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) o b), y que haya sido sometida a un tratamiento térmico en contenedores herméticamente cerrados con el fin de garantizar su larga duración, será suficiente que vaya acompañada de un documento comercial en el que se haga constar el tratamiento térmico aplicado.

Artículo 5

Productos lácteos

1. Bulgaria no enviará calostro ni productos lácteos obtenidos de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa destinada o no al consumo humano a partir de las zonas indicadas en el anexo I.

2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos:

- a) elaborados antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, o bien
- b) preparados a partir de leche que cumpla las disposiciones establecidas en el artículo 4, apartados 2 o 3, o
- c) destinados a la exportación a un tercer país en el que las condiciones de importación permitan que tales productos sean sometidos a un tratamiento distinto de los establecidos en el artículo 4, apartado 2, que garantice la inactivación del virus de la fiebre aftosa.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) n° 853/2004, la prohibición establecida en el apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los siguientes productos lácteos destinados al consumo humano:

- a) los productos lácteos elaborados a partir de leche con un pH controlado inferior al 7,0 y sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura de al menos 72 °C durante al menos 15 segundos, entendiéndose que tal tratamiento no era necesario para los productos acabados cuyos ingredientes cumplieran las respectivas condiciones zoonosanitarias establecidas en los artículos 2, 3 y 4 de la presente Decisión;
- b) los productos lácteos elaborados con leche cruda de animales de la especie bovina, ovina o caprina que hayan residido durante al menos 30 días en una explotación situada, dentro de una zona enumerada en el anexo I, en el centro de un círculo de al menos 10 km de radio en el que no se haya registrado ningún brote de la enfermedad de la fiebre aftosa durante los 30 días anteriores a la fecha de producción de la leche cruda, y que sean sometidos a un proceso de maduración durante al menos 90 días durante los cuales el pH se reduzca por debajo del 6,0 en toda la sustancia, y cuya corteza haya sido tratada con ácido cítrico al 0,2 % inmediatamente antes de envolverlos o envasarlos.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos preparados en establecimientos situados en las zonas enumeradas en el anexo I que cumplan las siguientes condiciones:

- a) toda la leche que se utilice en el establecimiento deberá cumplir las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 2, u obtenerse de animales que se hallen fuera de las zonas que figuran en el anexo I;
- b) todos los productos lácteos que se utilicen en productos finales deben cumplir las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), o en el apartado 3, o estar elaborados con leche obtenida de animales que se hallen fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

- c) el establecimiento deberá funcionar bajo estricto control veterinario;
- d) los productos lácteos deberán identificarse claramente y transportarse y almacenarse por separado de la leche y los productos lácteos que no puedan expedirse fuera de las zonas que figuran en el anexo I.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la responsabilidad de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos preparados en establecimientos situados fuera de las zonas enumeradas en el anexo I con leche obtenida antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, a condición de que los productos lácteos se identifiquen claramente y se transporten y almacenen por separado de los productos lácteos que no pueden expedirse fuera de dichas zonas.

6. Los productos lácteos expedidos de Bulgaria a otros Estados miembros deberán ir acompañados de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Productos lácteos conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 6, en el caso de los productos lácteos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), y en los apartados 3 y 4, y hayan sido tratados en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las normas de tratamiento, será suficiente que el cumplimiento de dichas condiciones se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 6, en el caso de productos lácteos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), y en los apartados 3 y 4, que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico en contenedores herméticamente cerrados que garantice su larga conservación, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que conste el tratamiento térmico aplicado.

Artículo 6

Esperma, óvulos y embriones

1. Bulgaria no expedirá, desde las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II, esperma, óvulos ni embriones de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados («esperma, óvulos y embriones»).

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de la Decisión 2008/855/CE, las prohibiciones establecidas en el apartado 1 no se aplicarán:

- a) al esperma, los óvulos y los embriones elaborados antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión;
- b) al esperma y los embriones congelados de animales de la especie bovina, al esperma congelado de animales de la especie porcina, y al esperma y los embriones congelados de animales de las especies ovina y caprina importados en Bulgaria de conformidad con las condiciones establecidas, respectivamente, en las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE o 92/65/CEE, y que desde el momento de su introducción en Bulgaria se hayan almacenado y transportado por separado del esperma, los óvulos y los embriones que no puedan expedirse de conformidad con el apartado 1;
- c) el esperma y los embriones congelados obtenidos de animales de la especie bovina, porcina, ovina y caprina que hayan permanecido durante al menos 90 días antes de la fecha de recogida y durante la misma fuera de las zonas especificadas en el anexo I y el anexo II y que:
- i) hayan sido almacenados en las condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días antes de la expedición, y
- ii) hayan sido recogidos de animales donantes alojados en centros o en explotaciones que hayan estado libres de fiebre aftosa durante al menos tres meses antes de la fecha de recogida del esperma o los embriones, y 30 días después de la fecha de recogida, y que estén situados en el centro de una zona de un radio de 10 kilómetros en la que no se haya producido ningún caso de fiebre aftosa durante al menos 30 días antes de la fecha de recogida;
- d) antes de expedir el esperma o los embriones mencionados en las letras a), b) y c), las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los centros y equipos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

3. El certificado sanitario previsto en la Directiva 88/407/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de bovino expedido desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de bovino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, letra b), de la Decisión 2008/855/CE, el certificado sanitario previsto en la Directiva 90/429/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de porcino expedido desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de porcino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

5. El certificado sanitario previsto en la Directiva 89/556/CEE, que deberá acompañar a los embriones de bovino expedidos desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Embriones de bovino conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

6. El certificado sanitario previsto en la Directiva 92/65/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de ovino o caprino expedido desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de ovino/caprino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

7. El certificado sanitario previsto en la Directiva 92/65/CEE, que deberá acompañar a los embriones congelados de ovino o caprino expedidos desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de ovino/caprino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, letra b), de la Decisión 2008/855/CE, el certificado sanitario previsto en la Directiva 92/65/CEE, que deberá acompañar a los embriones congelados de porcino expedidos desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Embriones congelados de porcino conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

Artículo 7

Cueros y pieles

1. Bulgaria no enviará pieles de animales de la especie porcina («pieles») a partir de las zonas indicadas en el anexo I.
2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las pieles:
 - a) producidas en Bulgaria antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, o bien
 - b) que cumplan los requisitos establecidos en el anexo VIII, capítulo VI, parte A, punto 2, letras c) o d), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, o bien
 - c) producidas fuera de las zonas enumeradas en el anexo I de conformidad con las condiciones fijadas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 y que, desde su introducción en Bulgaria, hayan sido almacenadas y transportadas por separado de las pieles que no pueden expedirse de conformidad con el apartado 1.

Las pieles de porcino tratadas serán separadas de las pieles y los cueros sin tratar de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa.

3. Bulgaria se asegurará de que las pieles que deban expedirse a otros Estados miembros vayan acompañadas de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Pieles conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*)

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de pieles que cumplan los requisitos del anexo VIII, capítulo VI, parte A, punto 1, letras b) a e), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, será suficiente que vayan acompañadas de un documento comercial en el que se haga constar el cumplimiento de dichos requisitos.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de pieles que cumplan los requisitos del anexo VIII, capítulo VI, parte A, punto 2, letras c) o d), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, será suficiente que el cumplimiento de dichos requisitos se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

Artículo 8

Otros productos de origen animal

1. Bulgaria no expedirá productos de origen animal obtenidos de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados no contemplados en los artículos 2 a 7 producidos después de la fecha de aplicación de la presente Decisión procedentes de las zonas que figuran en el anexo I u obtenidos de animales originarios de las zonas que figuran en el anexo I.

Bulgaria no expedirá estiércol de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados desde las zonas que figuran en el anexo I.

2. Las prohibiciones establecidas en el apartado 1, párrafo primero, no se aplicarán a:

a) los productos de origen animal que:

i) hayan sido sometidos a un tratamiento térmico:

— en un contenedor herméticamente cerrado, con un valor Fo igual o superior a 3,00, o

— que permita alcanzar una temperatura central de al menos 70 °C, o bien

ii) hayan sido producidos fuera de las zonas enumeradas en el anexo I de conformidad con las condiciones fijadas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 y que, desde su introducción en Bulgaria, hayan sido almacenados y transportados por separado de los productos de origen animal que no pueden expedirse de conformidad con el apartado 1;

b) la sangre y los productos sanguíneos definidos en el anexo I, puntos 4 y 5, del Reglamento (CE) n° 1774/2002 que hayan sido sometidos, como mínimo, a uno de los tratamientos establecidos en el anexo VIII, capítulo IV, parte A, punto 4, letra a), de dicho Reglamento seguido de una comprobación de su eficacia, o que hayan sido importados de conformidad con el anexo VIII, capítulo IV, parte A, del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

c) la manteca de cerdo y grasas fundidas que hayan sido sometidas al tratamiento térmico establecido en el anexo VII, capítulo IV, parte B, punto 2, letra d), inciso iv), del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

d) las tripas de animales que cumplan las condiciones del anexo I, capítulo 2, parte A, de la Directiva 92/118/CEE, que hayan sido limpiadas, raspadas y, seguidamente, saladas, blanqueadas o secadas, y en las que posteriormente se hayan tomado medidas para evitar su recontaminación;

e) la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de cerdo que hayan sido lavados en fábrica o se hayan obtenido a partir de un proceso de curtido, y a la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de cerdo sin tratar que estén embalados de forma segura y desecados;

f) los alimentos para animales de compañía que cumplan las condiciones establecidas en el anexo VIII, capítulo II, parte B, puntos 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

g) los productos compuestos que no estén sometidos a otro tratamiento y que contengan productos de origen animal, entendiéndose que el tratamiento no era necesario para productos acabados cuyos componentes cumplen las condiciones zoonosológicas respectivas establecidas en la presente Decisión;

h) los trofeos de caza de conformidad con el anexo VIII, capítulo VII, parte A, puntos 1, 3 o 4, del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

- i) los productos de origen animal envasados destinados a su utilización para el diagnóstico *in vitro* o como reactivos de laboratorio;
- j) los medicamentos según se definen en la Directiva 2001/83/CE, los productos sanitarios elaborados con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables mencionados en el artículo 1, apartado 5, letra g), de la Directiva 93/42/CEE, los medicamentos veterinarios según se definen en la Directiva 2001/82/CE, y los medicamentos en investigación según se definen en la Directiva 2001/20/CE.

3. Bulgaria se asegurará de que los productos de origen animal mencionados en el apartado 2 que vayan a expedirse a los demás Estados miembros vayan acompañados de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Productos animales conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letras a) a d) y f), del presente artículo, será suficiente que el cumplimiento de los requisitos de tratamiento se haga constar en el documento comercial exigido con arreglo a la normativa de la Unión pertinente, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letra e), será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que conste el lavado en fábrica, el origen del curtido o el cumplimiento de las condiciones establecidas en el anexo VIII, capítulo VIII, parte A, puntos 1 y 4, del Reglamento (CE) n° 1774/2002.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letra g), que hayan sido producidos en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice que los componentes pretratados cumplen las condiciones zoonosológicas respectivas establecidas en la presente Decisión, será suficiente que así se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letras i) y j), será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que se haga constar que los productos se destinan al diagnóstico *in vitro*, a reactivos de laboratorio, a medicamentos o a productos sanitarios, siempre que los productos lleven una etiqueta que indique claramente «exclusivamente para utilización en diagnóstico *in vitro*» o «exclusivamente para uso de laboratorio», «medicamentos» o «productos sanitarios».

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos compuestos que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, de la Decisión 2007/275/CE de la Comisión, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial que incluya el texto siguiente:

«Estos productos compuestos son de larga conservación a temperatura ambiente o han sido claramente sometidos, durante su fabricación, a un proceso completo de cocción o de tratamiento térmico en toda su sustancia, de tal modo que todo producto crudo quede desnaturalizado.».

Artículo 9

Certificación

1. Siempre que se haga referencia al presente apartado, las autoridades competentes de Bulgaria se asegurarán de que el documento comercial requerido por la normativa de la Unión para el comercio entre Estados miembros sea visado adjuntando una copia de un certificado oficial en el que se haga constar que:

a) los productos en cuestión han sido elaborados:

- i) en un proceso de producción que ha sido auditado y en el que se ha comprobado el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la normativa zoonosológica de la Unión, así como que dicho proceso es adecuado para destruir el virus de la fiebre aftosa, o
- ii) a partir de materiales pretratados que han sido certificados en consecuencia, y

b) que se han adoptado las disposiciones oportunas para evitar que vuelva a producirse la contaminación con el virus de la fiebre aftosa tras el tratamiento.

Dicha certificación del proceso de producción deberá llevar una referencia a la presente Decisión, será válida por 30 días, indicará la fecha de expiración y será renovable tras la inspección del establecimiento.

2. En el caso de productos que se vendan al por menor al consumidor final, las autoridades competentes de Bulgaria podrán autorizar envíos combinados formados por productos de origen animal distintos de la carne fresca, carne picada, carne separada mecánicamente y preparados a base de carne, cada una de las cuales puede expedirse de conformidad con la presente Decisión, que vayan acompañadas de un documento comercial, visado adjuntándole una copia de un certificado veterinario oficial que acredite que:

- a) los locales de expedición disponen de un sistema para garantizar que la expedición de las mercancías está sujeta a la trazabilidad documental del cumplimiento de las disposiciones de la presente Decisión, y

b) el sistema mencionado en la letra a) se ha auditado y se ha considerado satisfactorio.

Dicha certificación del sistema de trazabilidad llevará una referencia a la presente Decisión, será válida por 30 días, incluirá la fecha de expiración y será renovable únicamente después de que el establecimiento haya sido auditado con resultados satisfactorios.

Las autoridades competentes de Bulgaria remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

Artículo 10

Limpieza y desinfección

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la Decisión 2008/855/CE, Bulgaria se asegurará de que los vehículos utilizados para el transporte de animales vivos en las zonas enumeradas en los anexos I y II se limpien y desinfecten después de cada operación de transporte, y que dicha limpieza y desinfección se registren con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, letra d), de la Directiva 64/432/CEE.

Artículo 11

Exención de determinados productos

Las restricciones establecidas en los artículos 3, 4, 5 y 8 no se aplicarán a la expedición desde las zonas enumeradas en el anexo I de los productos de origen animal mencionados en dichos artículos si los citados productos:

- a) no han sido producidos en Bulgaria y han permanecido en su embalaje original en el que se indica su país de origen, o
- b) han sido producidos en un establecimiento autorizado situado en las zonas que figuran en el anexo I a partir de productos pretratados que no proceden de dichas zonas, y que:

i) desde su introducción en el territorio de Bulgaria, han sido transportados, almacenados y elaborados por separado de los productos que no pueden expedirse desde las zonas que figuran en el anexo I,

ii) y van acompañados de un documento comercial o certificado oficial de conformidad con la presente Decisión.

Artículo 12

Cooperación entre los Estados miembros

Los Estados miembros cooperarán en el control del equipaje personal de los pasajeros procedentes de las zonas enumeradas en el anexo I y en la realización de campañas informativas destinadas a impedir la introducción de productos de origen animal en el territorio de los Estados miembros distintos de Bulgaria.

Artículo 13

Aplicación

Los Estados miembros modificarán las medidas que apliquen al comercio con el fin de adaptarlas a la presente Decisión. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 14

La presente Decisión se aplicará hasta el 28 de febrero de 2011.

Artículo 15

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Las siguientes zonas de Bulgaria:

Región de Burgas.

ANEXO II

Las siguientes zonas de Bulgaria:

Regiones de Yambol, Sliven, Shumen y Varna.

ANEXO III

Las siguientes zonas de Bulgaria:

1	2	3	4	5	6	7	8
Grupo	ADNS	Unidad administrativa	B	S/G	P	FG	WG
Bulgaria	00002	Región de Burgas	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—

ADNS = Sistema de notificación de las enfermedades de animales (Decisión 2005/176/CE)

B = carne de bovino

S/G = carne de ovino y caprino

P = carne de porcino

FG = carne de caza de cría de especies sensibles a la fiebre aftosa

WG = carne de caza silvestre de especies sensibles a la fiebre aftosa

ANEXO IV

El marcado sanitario mencionado en el artículo 2, apartado 3:

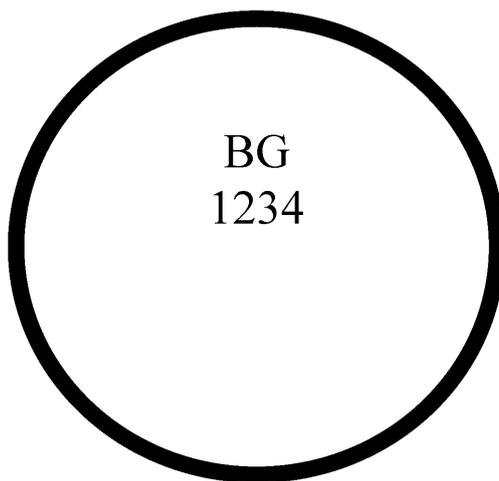
Dimensiones:

BG = 7 mm

Número de establecimiento = 10 mm

Diámetro del círculo exterior = 50 mm

Grosor del trazo del círculo = 3 mm



DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2011

por la que se modifica la Decisión 2010/89/UE en lo que respecta a las medidas transitorias relativas a la aplicación a determinados establecimientos de Rumanía de una serie de requisitos estructurales de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2010) 9695]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/9/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

2010/89/UE. Los anexos de dicha Decisión deben modificarse en consecuencia.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 12, párrafo segundo,

(4) Rumanía calcula que de los 117 establecimientos objeto de los programas de mejora, 36 establecimientos cárnicos, 3 establecimientos de productos de la pesca y 1 almacén frigorífico podrán completar sus programas antes del 31 de diciembre de 2010, aunque su nivel de conformidad es ya elevado.

Visto el Reglamento (CE) n° 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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 9, párrafo segundo,

(5) Rumanía estima que, para el 31 de diciembre de 2011, los establecimientos afectados cumplirán plenamente los requisitos estructurales aplicables establecidos en los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004. A la luz de las mejoras estructurales en curso, es necesario prolongar hasta esa fecha el período de aplicación de las medidas transitorias que establece la Decisión 2010/89/UE.

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión 2010/89/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, sobre medidas transitorias relativas a la aplicación de una serie de requisitos estructurales de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo a determinados establecimientos cárnicos, de productos de la pesca y de ovoproductos así como a determinados almacenes frigoríficos ⁽³⁾, limita la aplicación de algunos requisitos estructurales establecidos en dichos Reglamentos a determinados establecimientos y almacenes frigoríficos de Rumanía. Estas medidas transitorias se aplican hasta el 31 de diciembre de 2010.

(6) La situación en el Estado miembro en cuestión debe revisarse antes del 31 de diciembre de 2011. Por tanto, para el 31 de octubre de 2011, Rumanía debe presentar a la Comisión un informe sobre los avances en la mejora de los establecimientos y almacenes frigoríficos en cuestión.

(2) La Decisión 2010/89/UE dispone también que los productos elaborados o almacenados en los establecimientos y almacenes que figuran en sus anexos I a IV solo deben comercializarse en el mercado nacional o someterse a una nueva transformación en dichos establecimientos.

(7) En consecuencia, el período de aplicación de la Decisión 2010/89/UE debe prolongarse hasta el 31 de diciembre de 2011.

(3) En octubre de 2010, Rumanía informó a la Comisión de que, tras una evaluación efectuada por sus servicios veterinarios, algunos de los establecimientos que figuran en la mencionada Decisión habían concluido su programa de mejora y habían sido aprobados y algunos establecimientos habían sido cerrados. En consecuencia, es necesario actualizar las listas de los anexos de la Decisión

(8) Además, para garantizar la continuidad de las medidas transitorias y prevenir cualquier perturbación del sector, esta Decisión debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2011.

(9) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2010/89/UE en consecuencia.

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

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽³⁾ DO L 40 de 13.2.2010, p. 55.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2010/89/UE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 2, la fecha «31 de diciembre de 2010» se sustituye por «31 de diciembre de 2011».

2) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) en la frase introductoria, la fecha «31 de diciembre de 2010» se sustituye por «31 de diciembre de 2011»;

b) se suprime la letra c).

3) En el artículo 4, apartado 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los productos elaborados por los establecimientos indicados en los anexos I o II, o bien almacenados en los establecimientos indicados en el anexo IV, únicamente».

4) En el artículo 5, apartado 2, la fecha «31 de octubre de 2010» se sustituye por «31 de octubre de 2011».

5) En el artículo 6, la fecha «31 de diciembre de 2010» se sustituye por «31 de diciembre de 2011».

6) Los anexos quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2011.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

ANEXO

Los anexos de la Decisión 2010/89/CE quedan modificados como sigue:

1) Los anexos I y II se sustituyen por el texto siguiente:

«ANEXO I

LISTA DE ESTABLECIMIENTOS CÁRNICOS

Nº	Nº veterinario	Nombre del establecimiento	Ciudad/calle o localidad/región	Actividades			
				MA	PD	PT	CP/PC
1	AB 2771	SC MONTANA POPA SRL	Blaj, str. Gh. Barițiu, jud. Alba, 515400	X	X	X	X
2	AB 3263	SC TRANSEURO SRL	Ighiu, str. Principală, nr. 205 A, jud. Alba, 517360	X	X	X	X
3	AG 008 IC	SC CARMEN SRL	Bascov, jud. Argeș, 117045	X	X	X	X
4	BC 5196	SC MIRALEX SRL	Bacău, str. Bicaz, nr. 8, jud. Bacău, 600293			X	
5	BH 3001	SC GLOBAL AGRO PRODEXIM SRL	Sârbi, nr. 469, jud. Bihor, 417520		X	X	
6	BH 5185	SC CARMANGERIE TAVI BOGDAN SRL	Mihai Bravu, nr. 169, jud. Bihor, 417237	X			
7	BR 574	SC ELECTIV PROD SRL	Comuna Romanu, jud. Brăila, 817115	X			
8	BR 774	SC ROFISH GROUP (*)	Brăila, str. Fata Portului, nr. 2, jud. Brăila, 810015			X	
9	BT 140	SC RAFFAELLO SRL	Tîngeni, jud. Botoșani, 717120			X	
10	BT 144	SC AGROCARN COMPANY SRL	Botoșani, str. Pod de Piatră, nr. 89, jud. Botoșani, 710350			X	
11	BT 198	SC EMANUEL COM SRL	Răchiiți, jud. Botoșani, 717310	X	X	X	
12	BZ 115	SC FERM COM PROD SRL	Căldărăști, jud. Buzău, 125201	X			
13	BZ 110	SC CARMOZIMBRUL SRL	Râmnicu Sărat, str. Lt. Sava Roșescu, nr. 140, jud. Buzău, 125300	X			
14	BZ 112	SC TRI 94 PROD COM SRL	Comuna Berca, sat Valea Nucului, jud. Buzău, 127048		X	X	X
15	CS 40	SC PALALOGA CARNEPREP SRL	Bocșa, str. Binișului, nr. 1, jud. Caraș-Severin, 325300	X	X		
16	CT 19	SC CARNOB SRL	Lumina, str. Lebedelor, nr. 1A, jud. Constanța, 907175	X			
17	DB 3457	SC NEVAL SRL	Pietroșița, jud. Dâmbovița, 137360	X			

Nº	Nº veterinario	Nombre del establecimiento	Ciudad/calle o localidad/región	Actividades			
				MA	PD	PT	CP/PC
18	GJ 5	SC LEXI STAR SRL	Comuna Dănești, sat Bucureasa, jud. Gorj, 217200	X	X	X	X
19	GL 3330	SC KAROMTEC SRL	Tecuci, str. Mihail Kogălniceanu, nr. 48, jud. Galați, 805300			X	X
20	GL 4121	SC ROMNEF SRL	Munteni, jud. Galați, 807200	X			
21	HR 73	SC ELAN TRIDENT SRL	Odorheiu Secuiesc, str. Rákóczi Ferenc, nr. 90, jud. Harghita, 535600			X	
22	HR 153	SC ARTEIMPEX SRL	Gheorgheni, str. Kossuth Lajos, nr. 211, jud. Harghita, 535500	X			
23	HR 263	SC AVICOOPEX SRL	Cristuru Secuiesc, str. Orban Balays, jud. Harghita, 535400			X	
24	NT 33	SC CORD COMPANY SRL	Roman, str. Bogdan Dragoș, nr. 111, jud. Neamț, 611160	X			
25	PH 3618	SC BRUTUS IMPEX SRL	Mănești, jud. Prahova, 107375	X			
26	SV 5661	SC HARALD PROD SRL	Măzănăiești, jud. Suceava, 727219	X	X	X	X
27	SV 5963	SC DANILEVICI SRL	Gura Humorului, str. Fundătura Ghiocei, nr. 2, jud. Suceava, 725300	X	X	X	X
28	SV 6071	SC ANCAROL SRL	Gura Humorului, bd. Bucovina, FN, jud. Suceava, 725300	X	X	X	X
29	TL 782	SC PROD IMPORT CDC SRL	Frecăței, jud. Tulcea, 827075	X	X		
30	TM 378	SC VEROMEN SRL	Timișoara, jud. Timiș, 300970		X	X	X
31	TM 4187	SC FEMADAR SRL	Giroc, str. Gloria, nr. 4, jud. Timiș, 307220		X	X	X
32	TR 36	SC AVICOLA COSTESTI SRL	Roșiori de Vede, str. Vadu Vezii, nr. 1, jud. Teleorman, 145100	X			
33	TR 93	SC MARA PROD COM SRL	Alexandria, str. Abatorului, nr. 1 bis, jud. Teleorman, 140106		X	X	X
34	VN 3045	SC VANICAD SRL	Milcov, jud. Vrancea, 627205	X			
35	VS 2300	SC CARACUL SRL	Vaslui, jud. Vaslui, 730233	X	X		
36	CJ 109	SC ONCOS IMPEX SRL	Florești, str. Abatorului, nr. 2, jud. Cluj, 407280	X	X		

(*) SC TAZZ TRADE SRL ha pasado a denominarse SC ROFISH GROUP SRL.

MA = Mataderos

PD = Plantas de despiece

PT = Plantas de transformación

CP/PC = Carne picada/preparados de carne

ANEXO II

LISTA DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS DE LA PESCA

Nº	Nº veterinario	Nombre del establecimiento	Ciudad/calle o localidad/región	Actividades	
				PT	PTPF
1	BR 184	SC ROFISH GROUP SRL (*)	Braila, str. Fata Portului nr. 2, jud. Braila, 810529	X	
2	BR 185	SC ROFISH GROUP SRL (*)	Braila, str. Fata Portului nr. 2, jud. Braila, 810529	X	
3	PH 1817	SC DIVERTAS SRL.	Comuna Fantanele nr. 578, jud. Prahova, 107240	X	X

(*) SC TAZZ TRADE SRL ha pasado a denominarse SC ROFISH GROUP SRL.

PT = Planta de transformación

PTPF = Planta de transformación de pescado fresco.

2) Se suprime el anexo III.

3) El anexo IV se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO IV

LISTA DE ALMACENES FRIGORÍFICOS

Nº	Nº veterinario	Nombre del establecimiento	Ciudad/calle o localidad/región	Actividades
				AF
1	BC 1034	SC AGRICOLA INT. SRL	Bacău, Calea Moldovei, nr. 16, jud. Bacău, 600352	X

AF = Almacenes frigoríficos.

DECISIÓN DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 25 de noviembre de 2010

sobre la distribución provisional de los ingresos del Banco Central Europeo procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al programa para mercados de valores

(refundición)

(BCE/2010/24)

(2011/10/UE)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo (en adelante, «los Estatutos del SEBC»), y, en particular, su artículo 33,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión BCE/2005/11, de 17 de noviembre de 2005, sobre la distribución entre los bancos centrales nacionales de los Estados miembros participantes de los ingresos del Banco Central Europeo por billetes en euros en circulación ⁽¹⁾, ha de modificarse sustancialmente para reflejar la distribución de los ingresos del Banco Central Europeo (BCE) procedentes de los valores adquiridos conforme a la Decisión BCE/2010/5, de 14 de mayo de 2010, por la que se crea el programa para mercados de valores ⁽²⁾, y debe refundirse en beneficio de la claridad.
- (2) La Decisión BCE/2010/29, de 13 de diciembre de 2010, sobre la emisión de billetes de banco denominados en euros ⁽³⁾, dispone la asignación de los billetes en euros en circulación a los BCN en proporción a sus acciones desembolsadas del capital del BCE. En el artículo 4 de la Decisión BCE/2010/29 y en su anexo se asigna al BCE el 8 % del valor total de los billetes en euros en circulación. El BCE mantiene activos internos del Eurosistema frente a los BCN en proporción a sus participaciones en la clave del capital suscrito, por un valor equivalente al valor de los billetes en euros por él emitidos.
- (3) Según el artículo 2, apartado 2, de la Decisión BCE/2010/23, de 25 de noviembre de 2010, sobre la asignación de los ingresos monetarios de los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro ⁽⁴⁾, los saldos internos del Eurosistema respecto de los billetes en euros en circulación se remuneran al tipo de referencia. Según el artículo 2, apartado 3, de la Decisión BCE/2010/23, la remuneración se liquida mediante TARGET2.
- (4) En el considerando 7 de la Decisión BCE/2010/23 se dice que los ingresos que el BCE obtiene de la remuneración de sus activos internos del Eurosistema frente a los BCN de acuerdo con la participación del BCE en los billetes en euros en circulación, deben, en principio, asignarse a los

BCN de acuerdo con las decisiones del Consejo de Gobierno, en proporción a sus participaciones en la clave del capital suscrito, en el mismo ejercicio en que los ingresos se obtienen.

- (5) Igualmente, los ingresos del BCE procedentes de los valores adquiridos conforme al programa para mercados de valores (PMV) deben, en principio, asignarse a los BCN en proporción a sus participaciones en la clave del capital suscrito, en el mismo ejercicio en que los ingresos se obtienen.
- (6) Al distribuir los ingresos del BCE procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al PMV, el BCE debe tener en cuenta una estimación del resultado financiero de su ejercicio que contemple la necesidad de asignar fondos a una provisión frente a los riesgos cambiario, de tipos de interés, de crédito y de fluctuación de la cotización del oro, y la disponibilidad de provisiones que puedan liberarse para compensar gastos previstos.
- (7) Al determinar el importe del beneficio neto del BCE que deba transferirse al fondo de reserva general de conformidad con el artículo 33.1 de los Estatutos del SEBC, el Consejo de Gobierno debe tener en cuenta que la parte de dicho beneficio que corresponda a los ingresos procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al PMV debe distribuirse íntegramente entre los BCN.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- a) «BCN», el banco central nacional de un Estado miembro cuya moneda es el euro;
- b) «saldos internos del Eurosistema respecto de los billetes en euros en circulación», los activos y pasivos que surjan entre un BCN y el BCE, y entre un BCN y los demás BCN, en virtud de la aplicación del artículo 4 de la Decisión BCE/2010/29;

⁽¹⁾ DO L 311 de 26.11.2005, p. 41.

⁽²⁾ DO L 124 de 20.5.2010, p. 8.

⁽³⁾ No publicada aún en el Diario Oficial.

⁽⁴⁾ No publicada aún en el Diario Oficial.

- c) «ingresos del BCE procedentes de los billetes en euros en circulación», los ingresos que el BCE obtiene de la remuneración de sus activos internos del Eurosistema frente a los BCN de acuerdo con la participación del BCE en los billetes en euros en circulación, en virtud de la aplicación del artículo 2 de la Decisión BCE/2010/23;
- d) «ingresos del BCE procedentes de los valores adquiridos conforme al PMV», los ingresos netos procedentes de los valores adquiridos por el BCE conforme al PMV en virtud de la Decisión BCE/2010/5.

Artículo 2

Distribución provisional de los ingresos del BCE procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al PMV

1. Los ingresos del BCE procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al PMV se adeudarán íntegramente a los BCN en el mismo ejercicio en que se obtengan y se distribuirán entre los BCN en proporción a sus acciones desembolsadas del capital suscrito del BCE.
2. El BCE distribuirá entre los BCN los ingresos procedentes de los billetes en euros en circulación que haya obtenido en cada ejercicio el segundo día hábil del ejercicio siguiente.
3. El BCE distribuirá entre los BCN los ingresos procedentes de los valores adquiridos conforme al PMV que haya obtenido en cada ejercicio el último día hábil de enero del ejercicio siguiente.
4. El importe de los ingresos del BCE procedentes de los billetes en euros en circulación podrá reducirse por decisión del Consejo de Gobierno de conformidad con los Estatutos del SEBC en razón de los gastos hechos por el BCE al emitir y manipular billetes en euros.

Artículo 3

Excepción al artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 2:

1. El Consejo de Gobierno decidirá antes del final del ejercicio si deben retenerse en todo o en parte los ingresos del BCE procedentes de los valores adquiridos conforme al PMV y, en caso necesario, de los billetes en euros en circulación, en la medida necesaria para garantizar que el importe de los ingresos distribuidos no sobrepase el beneficio neto del BCE en ese ejercicio. La decisión se adoptará en el caso de que, en virtud de una estimación razonada del Comité ejecutivo, el Consejo de Gobierno prevea que el BCE va a tener una pérdida anual general o un beneficio neto anual inferior al importe estimado de sus ingresos procedentes de los billetes en euros en circulación y de los valores adquiridos conforme al PMV.
2. El Consejo de Gobierno podrá decidir antes del final del ejercicio que los ingresos del BCE procedentes de los valores adquiridos conforme al PMV y, en caso necesario, de los billetes en euros en circulación, se transfieran en todo o en parte a una provisión frente a los riesgos cambiario, de tipos de interés, de crédito y fluctuación de la cotización del oro.

Artículo 4

Derogación

Queda derogada la Decisión BCE/2005/11. Las referencias a la decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Artículo 5

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el 31 de diciembre de 2010.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 25 de noviembre de 2010.

El Presidente del BCE

Jean-Claude TRICHET

DECISIÓN DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 27 de diciembre de 2010

relativa a la transmisión de datos confidenciales de conformidad con el marco común para los registros de empresas utilizados con fines a efectos estadísticos

(BCE/2010/33)

(2011/11/UE)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo (en adelante, «los Estatutos del SEBC») y, en particular, su artículo 5,

Visto el Reglamento (CE) n° 177/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, que establece un marco común para los registros de empresas utilizados con fines estadísticos y deroga el Reglamento (CEE) n° 2186/93 del Consejo (1), y, en particular, su artículo 12,

Visto el Reglamento (CE) n° 192/2009 de la Comisión, de 11 de marzo de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 177/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece un marco común para los registros de empresas utilizados con fines estadísticos, en lo que respecta al intercambio de datos confidenciales entre la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros (2),

Visto el Reglamento (UE) n° 1097/2010 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2010, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 177/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece un marco común para los registros de empresas utilizados con fines estadísticos, en lo que respecta al intercambio de datos confidenciales entre la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros (3),

Visto el Reglamento (CE) n° 2533/98 del Consejo, de 23 de noviembre 1998, sobre la obtención de información estadística por el Banco Central Europeo (4), y, en particular, su artículo 8 bis, apartados 2, 3 y 5, y su artículo 8 ter,

Vista la contribución del Consejo General conforme al primer guión del artículo 46.2 de los Estatutos del SEBC,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 177/2008 establece un nuevo marco común para los registros de datos de grupos multinacionales de empresas utilizados con fines exclusivamente estadísticos con el fin de que tales registros sigan desarrollándose en un marco armonizado.

(1) DO L 61 de 5.3.2008, p. 6.

(2) DO L 67 de 12.3.2009, p. 14.

(3) DO L 312 de 27.11.2010, p. 1.

(4) DO L 318 de 27.11.1998, p. 8.

(2) Un intercambio de datos confidenciales entre la Comisión y los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro (en adelante, «los BCN»), y entre la Comisión y el Banco Central Europeo (BCE), debe contribuir a garantizar la calidad de la información sobre los grupos multinacionales de empresas de la Unión.

(3) La Comisión, a fin de establecer el formato, las medidas de seguridad y confidencialidad y el procedimiento relativos a la transmisión de datos de la Comisión a los BCN y al BCE, ha adoptado el Reglamento (UE) n° 1097/2010 por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 177/2008.

(4) En vista de la separación de las estructuras de gobierno del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Sistema Estadístico Europeo (SEE), resulta necesario definir el formato, las medidas de seguridad y confidencialidad y el procedimiento relativos a los datos que el BCE y los BCN reciben de la Comisión y a los datos que los BCN transmiten a los institutos nacionales de estadística y a otras autoridades nacionales que participan en el SEE de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1101/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria, y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (5).

(5) Las disposiciones de la presente Decisión podrán aplicarse a los bancos centrales de los Estados miembros cuya moneda no sea el euro en virtud de un acuerdo entre esos bancos centrales y el BCE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. Los BCN utilizarán el cuadro de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 1097/2010 cuando transmitan las características de los grupos multinacionales de empresas y sus unidades constitutivas al instituto nacional de estadística y a otras autoridades nacionales que participen en el SEE en su Estado miembro (en adelante, «el miembro del SEE»), de acuerdo con el régimen de confidencialidad establecido en el Reglamento (CE) n° 2533/98.

(5) DO L 87 de 31.3.2009, p. 164.

2. Los BCN se someterán a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión cuando transmitan estas características al miembro del SEE de su Estado miembro para ser evaluada, corregida, completada e integrada con los datos que el miembro del SEE transmite a la Comisión (Eurostat) de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 177/2008.

Artículo 2

Formato y procedimiento de la transmisión

1. Cuando los BCN transmitan datos a los miembros del SEE utilizarán el formato establecido en el anexo.
2. Cuando los BCN transmitan datos a los miembros del SEE, los datos y metadatos se transmitirán de acuerdo con las normas del SEE y en la estructura definida en la versión más reciente del manual de recomendaciones para los registros de empresas de Eurostat proporcionado por la Comisión (Eurostat).
3. Cuando los BCN transmitan datos a los miembros del SEE utilizarán los mismos convenios de denominación, estructura y definición de los campos que contempla el Reglamento (CE) n° 192/2009.
4. Los datos y metadatos transmitidos de acuerdo con la presente Decisión se intercambiarán en formato electrónico.
5. Los datos y metadatos transmitidos de acuerdo con la presente Decisión se transmitirán por el medio seguro utilizado para la transmisión de datos confidenciales, o por otro acceso seguro a distancia.

Artículo 3

Seguridad y medidas de confidencialidad

1. El BCE y los BCN almacenarán los datos que reciban de la Comisión (Eurostat) en aplicación del Reglamento (CE) n° 177/2008 y el Reglamento (UE) n° 1097/2010, y que se hayan marcado como confidenciales, en una zona segura de acceso restringido y controlado.
2. Los datos que el BCE y los BCN reciban de la Comisión (Eurostat) se utilizarán exclusivamente con fines estadísticos.
3. El BCE y los BCN velarán por que la información sobre las medidas de seguridad adoptadas se incluya en el informe anual de confidencialidad o se informe por otros medios a la Comisión (Eurostat) y a las autoridades nacionales pertinentes.

Artículo 4

Disposición final

La presente Decisión entrará en vigor el 1 de enero de 2011.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 27 de diciembre de 2010.

El Presidente del BCE
Jean-Claude TRICHET

ANEXO

ESTRUCTURA Y FORMATO DE LA TRANSMISIÓN DE DATOS

Los conjuntos de datos siguientes con información confidencial se incluirán en el proceso de gestión de la calidad de los datos del registro de la Unión de grupos multinacionales de empresas y sus unidades constitutivas (en adelante, «el registro de eurogrupos»):

- conjunto de datos con los resultados del proceso de vinculación,
- conjuntos de datos con información sobre las unidades jurídicas,
- conjuntos de datos con información sobre el control y la propiedad de las unidades,
- conjuntos de datos con información sobre las empresas,
- conjuntos de datos con información sobre grupos de empresas mundiales,
- conjuntos de datos con información sobre grupos de empresas truncados.

Al final de cada ciclo de gestión de la calidad de los datos del registro de eurogrupos se generará un conjunto de datos con los resultados de los grupos de empresas truncados y mundiales.

El formato aplicable a esos conjuntos de datos será el que establece en la parte A del anexo del Reglamento (CE) n° 192/2009.

Para mejorar la calidad de la información sobre los grupos multinacionales de empresas de la Unión, los BCN transmitirán los conjuntos de datos con información corregida y completada incluyendo los indicadores de confidencialidad al miembro del SEE de su Estado miembro. De conformidad con la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 1097/2010, la autoridad nacional pertinente evaluará las correcciones, los añadidos y los indicadores de confidencialidad de los conjuntos de datos recibidos de los BCN y los integrará, en su caso, en los datos que transmita a la Comisión (Eurostat) con arreglo al artículo 11 del Reglamento (CE) n° 177/2008.

Precio de suscripción 2011 (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 + DVD 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, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	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) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

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

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

Venta y suscripciones

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

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

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

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

