

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 243



Edición
en lengua española

Legislación

54° año
21 de septiembre de 2011

Sumario

II Actos no legislativos

ACUERDOS INTERNACIONALES

2011/620/UE:

- ★ **Decisión del Consejo, de 12 de julio de 2011, relativa a la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo entre la Unión Europea y Georgia sobre la protección de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas y alimenticios** 1

REGLAMENTOS

Reglamento de Ejecución (UE) n° 934/2011 de la Comisión, de 20 de septiembre 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 2

Reglamento de Ejecución (UE) n° 935/2011 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, sobre la expedición de certificados de importación para las solicitudes presentadas durante los primeros 7 días de septiembre de 2011 en virtud del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior gestionado por el Reglamento (CE) n° 620/2009 4

Reglamento de Ejecución (UE) n° 936/2011 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por el que se fija el coeficiente de asignación para la expedición de certificados de importación solicitados entre el 1 y el 7 de septiembre de 2011 para los productos del azúcar en el marco de determinados contingentes arancelarios y se suspende la presentación de solicitudes de dichos certificados 5

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

ES

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

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

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2011/78/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, como sustancia activa en su anexo I ⁽¹⁾ 7
- ★ Directiva 2011/79/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fipronil como sustancia activa en su anexo I ⁽¹⁾ 10
- ★ Directiva 2011/80/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la *lambda*-cihalotrina como sustancia activa en su anexo I ⁽¹⁾ 13
- ★ Directiva 2011/81/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la deltametrina como sustancia activa en su anexo I ⁽¹⁾ 16

DECISIONES

- ★ Decisión 2011/621/PESC del Consejo, de 21 de septiembre de 2011, por la que se prorroga el mandato del Representante Especial de la Unión Europea para la Unión Africana 19

RECOMENDACIONES

2011/622/UE:

- ★ Recomendación de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, sobre el procedimiento para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad por parte de las líneas ferroviarias existentes ⁽¹⁾ 23



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 12 de julio de 2011

relativa a la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo entre la Unión Europea y Georgia sobre la protección de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas y alimenticios

(2011/620/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión ha negociado, en nombre de la Unión, un Acuerdo entre la Unión Europea y Georgia sobre la protección de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas y alimenticios (en lo sucesivo, «el Acuerdo»).
- (2) El Acuerdo permitirá la protección recíproca de las indicaciones geográficas de las respectivas Partes al tiempo que contribuirá a aproximar la normativa entre los países vecinos de la UE.
- (3) Procede firmar el Acuerdo.

Artículo 1

Queda aprobada, en nombre de la Unión, la firma del Acuerdo entre la Unión Europea y Georgia sobre la protección de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas y alimenticios, a reserva de la celebración de dicho Acuerdo ⁽¹⁾.

Artículo 2

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la(s) persona(s) facultada(s) para firmar el Acuerdo en nombre de la Unión.

Artículo 3

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

Hecho en Bruselas, el 12 de julio de 2011.

Por el Consejo
El Presidente

J. VINCENT-ROSTOWSKI

⁽¹⁾ El texto del Acuerdo se publicará junto con la Decisión relativa a su celebración.

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 934/2011 DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre 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) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 21 de septiembre de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre 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 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	EC	23,1
	MK	31,3
	XS	31,8
	ZZ	28,7
0707 00 05	TR	106,2
	ZZ	106,2
0709 90 70	TR	103,0
	ZZ	103,0
0805 50 10	AR	69,0
	CL	80,1
	UY	66,0
	ZA	81,5
	ZZ	74,2
0806 10 10	CL	79,6
	EG	116,3
	MK	85,4
	TR	109,4
	US	271,3
	ZA	63,5
	ZZ	120,9
0808 10 80	AR	148,7
	CL	154,0
	CN	82,6
	NZ	118,4
	US	123,7
	ZA	108,7
	ZZ	122,7
0808 20 50	AR	217,1
	CN	81,9
	TR	116,8
	ZA	162,6
	ZZ	144,6
0809 30	TR	147,1
	ZZ	147,1

⁽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 DE EJECUCIÓN (UE) Nº 935/2011 DE LA COMISIÓN
de 20 de septiembre de 2011**

sobre la expedición de certificados de importación para las solicitudes presentadas durante los primeros 7 días de septiembre de 2011 en virtud del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior gestionado por el Reglamento (CE) nº 620/2009

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) nº 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 620/2009 de la Comisión, de 13 de julio de 2009, sobre la gestión de un contingente arancelario de importación de carne de vacuno de calidad superior ⁽³⁾ establece normas detalladas para la presentación y expedición de certificados de importación.
- (2) El artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1301/2006 dispone que cuando las cantidades a

que se refieran las solicitudes de certificado excedan de las cantidades disponibles para el período del contingente arancelario en cuestión, deben fijarse coeficientes de asignación para las cantidades a que se refiera cada solicitud. Las solicitudes de certificados de importación presentadas en virtud del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 620/2009 entre el 1 y el 7 de septiembre de 2011 exceden de las cantidades disponibles. Por lo tanto, deben determinarse la cantidad de licencias que puede expedirse y el coeficiente de asignación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aplicará un coeficiente de asignación del 0,465148 % a las solicitudes de certificados de importación del contingente con el número de orden 09.4449 presentadas del 1 y el 7 de septiembre de 2011 de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 620/2009.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre 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 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ DO L 182 de 15.7.2009, p. 25.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 936/2011 DE LA COMISIÓN
de 20 de septiembre de 2011

por el que se fija el coeficiente de asignación para la expedición de certificados de importación solicitados entre el 1 y el 7 de septiembre de 2011 para los productos del azúcar en el marco de determinados contingentes arancelarios y se suspende la presentación de solicitudes de dichos certificados

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

Visto el Reglamento (CE) n° 891/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la apertura y modo de gestión de determinados contingentes arancelarios comunitarios en el sector del azúcar ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las cantidades cubiertas por las solicitudes de certificados de importación presentadas a las autoridades competentes entre el 1 y el 7 de septiembre de 2011 con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 891/2009, exceden de la cantidad disponible al amparo del número de orden 09.4380.

- (2) En tales circunstancias, debe fijarse un coeficiente de asignación para la emisión de certificados correspondientes al número de orden 09.4380 con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1301/2006. La presentación de nuevas solicitudes de certificados para dicho número de orden debe suspenderse hasta el final de la campaña de comercialización, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 891/2009.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se aplicarán los coeficientes de asignación que figuran en el anexo del presente Reglamento a las cantidades para las que se hayan presentado solicitudes de certificados de importación en virtud del Reglamento (CE) n° 891/2009 entre el 1 y el 7 de septiembre de 2011.

2. La presentación de nuevas solicitudes de certificados, correspondientes a los números de orden indicados en el anexo, queda suspendida hasta el final de la campaña de comercialización 2010/11.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre 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 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ DO L 254 de 26.9.2009, p. 82.

ANEXO

Azúcar concesiones CXL**Campaña de comercialización 2010/11****Solicitudes presentadas entre el 1.9.2011 y el 7.9.2011**

Nº de orden	País	Coefficiente de asignación (%)	Nuevas solicitudes
09.4317	Australia	—	Suspendidas
09.4318	Brasil	—	
09.4319	Cuba	—	Suspendidas
09.4320	Cualquier tercer país	—	Suspendidas
09.4321	India	—	Suspendidas

— No aplicable: no se ha enviado a la Comisión ninguna solicitud de certificado.

Azúcar Balcanes**Campaña de comercialización 2010/11****Solicitudes presentadas entre el 1.9.2011 y el 7.9.2011**

Nº de orden	País	Coefficiente de asignación (%)	Nuevas solicitudes
09.4324	Albania	—	
09.4325	Bosnia y Herzegovina	—	Suspendidas
09.4326	Serbia	—	
09.4327	Antigua República Yugoslava de Macedonia	—	
09.4328	Croacia	—	

— No aplicable: no se ha enviado a la Comisión ninguna solicitud de certificado.

Azúcar «importación excepcional e industrial»**Campaña de comercialización 2010/11****Solicitudes presentadas entre el 1.9.2011 y el 7.9.2011**

Nº de orden	País	Coefficiente de asignación (%)	Nuevas solicitudes
09.4380	Excepcional	20,0133	Suspendidas
09.4390	Industrial	—	

— No aplicable: no se ha enviado a la Comisión ninguna solicitud de certificado.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/78/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2011

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, como sustancia activa en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, la cepa AM65-52 de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, ha sido evaluada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva. Aún no ha concluido la evaluación de la cepa SA3A de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, para su uso en ese tipo de producto.

(3) Italia fue designada Estado miembro informante y, el 11 de julio de 2008, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 6 de mayo de 2011.

(5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto incluir *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, en el anexo I de esa Directiva.

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

(7) A la luz de los riesgos potenciales detectados para uso profesional sin equipo de protección individual, procede exigir que solo se autoricen biocidas para uso profesional si se utiliza el equipo de protección individual adecuado, a no ser que en la solicitud de autorización pueda demostrarse que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

(8) A la vista de la posible exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, como consecuencia de los usos representados en la evaluación, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer límites máximos de residuos nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE)

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾. Deben adoptarse medidas que garanticen que no se excedan los límites máximos de residuos aplicables.

- (9) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2013.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«46	<i>Bacillus thuringiensis</i> , subsp. <i>israelensis</i> , serotipo H14, cepa AM65-52	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.</p> <p>Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Por lo que respecta a los biocidas que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i>, serotipo H14, cepa AM65-52, y que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 o el Reglamento (CE) n° 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.»</p>

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

DIRECTIVA 2011/79/UE DE LA COMISIÓN**de 20 de septiembre de 2011****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fipronil como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. El fipronil figura en esa lista en relación con su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, según la definición del anexo V de la Directiva.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fipronil se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18.
- (3) Francia fue designada Estado miembro informante, y el 6 de febrero de 2009 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 6 de mayo de 2011.
- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como insecticidas y que contienen fipronil cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el fipronil en el anexo I de dicha Directiva.

(6) No se han examinado todos los usos potenciales en la evaluación realizada a nivel de la Unión, ya que en ella solo se analizó el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.

(7) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen fipronil como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(8) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

(9) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(10) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.

(11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2013.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«47	Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- <i>a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolil)-4-trifluorometil-sulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1) Nº CE: 424-610-5 Nº CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	En la evaluación del riesgo realizada a escala de la Unión solo se ha abordado el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.»

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

DIRECTIVA 2011/80/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2011

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la *lambda*-cihalotrina.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, la *lambda*-cihalotrina ha sido evaluada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.

(3) Suecia fue designada Estado miembro informante y el 8 de septiembre de 2008 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, en la reunión del Comité permanente de biocidas de 6 de mayo de 2011.

(5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen *lambda*-cihalotrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir la *lambda*-cihalotrina en el anexo I de esa Directiva.

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

(7) A la luz de los riesgos detectados para el medio acuático y los ecosistemas terrestres cuando los biocidas llegan a una instalación de tratamiento de aguas residuales, procede exigir que no se autoricen biocidas para tales usos, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

(8) A la luz de los riesgos detectados para uso profesional sin equipo de protección individual, procede exigir que solo se autoricen biocidas para uso profesional si se utiliza el equipo de protección individual adecuado, a no ser que en la solicitud de autorización pueda demostrarse que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

(9) A la vista de la posible exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, como consecuencia de los usos representados en la evaluación, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer límites máximos de residuos nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾. Deben adoptarse medidas que garanticen que no se excedan los límites máximos de residuos aplicables.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽⁴⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (10) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen *lambda*-cihalotrina como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (11) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (12) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (13) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2013.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se añade la entrada siguiente:

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«48	lambda-cihalotrina	Masa de reacción de (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo (1:1) Nº CAS: 91465-08-6 Nº CE: 415-130-7	900 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.</p> <p>No se autorizarán los biocidas aplicados de manera tal que no puedan evitarse emisiones a una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> <p>Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Por lo que respecta a los biocidas que contengan lambda-cihalotrina que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.»</p>

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

DIRECTIVA 2011/81/UE DE LA COMISIÓN**de 20 de septiembre de 2011****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la deltametrina como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura la deltametrina.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, la deltametrina ha sido evaluada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Suecia fue designada Estado miembro informante y el 27 de junio de 2008 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité permanente de biocidas, el 6 de mayo de 2011.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen deltametrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir la deltametrina en el anexo I de esa Directiva.

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

(7) A la luz de los riesgos detectados para el ecosistema acuático cuando los biocidas se utilizaron para el tratamiento de barrera en interiores, que produjo emisiones de cierta importancia que llegaron a una planta de tratamiento de aguas residuales, procede exigir que no se autoricen biocidas para usos que provoquen tales emisiones, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos tanto del artículo 5 como del anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

(8) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen deltametrina como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

(10) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(11) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.

(12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2013.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«49	Deltametrina	(1R,3R)-3-(2,2) dibromovinil-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo Nº CAS: 52918-63-5 Nº CE: 258-256-6	985 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los biocidas no se utilizarán para tratamientos en interiores que provoquen emisiones que lleguen a plantas de tratamiento de aguas residuales a una escala tal que, según se indica en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, planteen riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.»

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

DECISIONES

DECISIÓN 2011/621/PESC DEL CONSEJO

de 21 de septiembre de 2011

por la que se prorroga el mandato del Representante Especial de la Unión Europea para la Unión Africana

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, su artículo 31, apartado 2, y su artículo 33,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de diciembre de 2007, el Consejo adoptó la Acción Común 2007/805/PESC ⁽¹⁾, por la que se nombra a D. Koen VERVAEKE Representante Especial de la Unión Europea («REUE») para la Unión Africana («UA»). Su mandato expiró el 31 de agosto de 2011.
- (2) El mandato del REUE debe, por lo tanto, prorrogarse del 1 de septiembre de 2011 al 30 de junio de 2012.
- (3) El REUE ejecutará su mandato en el contexto de una situación que puede deteriorarse y que podría impedir la consecución de los objetivos de la acción exterior de la Unión establecidos en el artículo 21 del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Representante Especial de la Unión Europea

Se prorroga el mandato de D. Koen VERVAEKE como REUE para la UA hasta el 30 de junio de 2012. El mandato del REUE podrá terminar antes, si el Consejo así lo decidiera, a propuesta de la Alta Representante («AR»).

Artículo 2

Objetivos políticos

El mandato del REUE se basará en los objetivos estratégicos generales que la UE se ha fijado con el fin de apoyar los esfuerzos del continente africano por construir un futuro pacífico, democrático y próspero, como se establece en la Estrategia conjunta África-UE. Entre dichos objetivos cabe citar:

- a) impulsar el diálogo político de la UE con la UA y establecer con ella unas relaciones más amplias;
- b) reforzar la asociación entre la UE y la UA en todos los ámbitos mencionados en la Estrategia conjunta África-UE, contribuir al desarrollo y aplicación de dicha Estrategia conjunta en asociación con la UA, respetar el principio de que África debe tomar las riendas de su destino, y colaborar más estrechamente con los representantes africanos en los foros multilaterales, en coordinación con los socios multilaterales;
- c) trabajar con la UA y prestarle ayuda, apoyando para ello el desarrollo institucional y fortaleciendo la relación entre las instituciones de la UA y de la UE, entre otras cosas mediante la aportación de asistencia para el desarrollo, con el fin de promover:
 - la paz y la seguridad: hay que prever, prevenir y gestionar los conflictos, mediar en ellos y resolverlos, y apoyar los esfuerzos por promover la paz y la estabilidad y la reconstrucción tras los conflictos;
 - los derechos humanos y la gobernanza: hay que promover y proteger los derechos humanos, promover las libertades fundamentales y el respeto del Estado de Derecho, apoyar, a través del diálogo político y de la asistencia financiera y técnica, los esfuerzos de África por supervisar y mejorar la gobernanza, apoyar una mayor implantación de la democracia participativa y del principio de rendición de cuentas, respaldar la lucha contra la corrupción y la delincuencia organizada, y seguir promoviendo los esfuerzos para abordar la cuestión de los niños y los conflictos armados en todos sus aspectos;
 - el crecimiento sostenible, la integración regional y el comercio: hay que apoyar la labor de interconexión y facilitar el acceso de las personas al agua y al saneamiento, a la energía y a las tecnologías de la información, promover para las empresas un marco jurídico estable, eficiente y armonizado, ayudar a África a integrarse en el sistema comercial mundial, y a los países africanos, a cumplir las reglas y normas de la UE, y respaldar la lucha de África contra los efectos del cambio climático;

⁽¹⁾ DO L 323 de 8.12.2007, p. 45.

— la inversión en capital humano: hay que apoyar los esfuerzos por alcanzar la igualdad entre hombres y mujeres y por mejorar las condiciones sanitarias, la seguridad alimentaria y la educación, promover programas de intercambio, la creación de redes entre universidades y centros de excelencia, y combatir las causas profundas de la emigración.

Además, el REUE desempeñará un papel fundamental a la hora de aplicar la Estrategia conjunta África-UE, cuya finalidad es seguir desarrollando y consolidando la asociación estratégica entre África y la UE.

Artículo 3

Mandato

A fin de cumplir los aspectos relacionados con la Política Exterior y de Seguridad Común (PESC) y la Política Común de Seguridad y Defensa (PCSD) de los objetivos mencionados en el artículo 2, el mandato del REUE consistirá en:

- a) fortalecer la influencia global de la UE en el diálogo, basado en Addis Abeba, con la UA y su Comisión, sobre todas las cuestiones relacionadas con la PESC y la PCSD que se abordan en la relación entre la UE y la UA, y mejorar la coordinación de todo el proceso, en particular, la Asociación sobre la paz y la seguridad y el apoyo a la puesta en marcha de la Arquitectura de Paz y Seguridad de África;
- b) garantizar una representación política del nivel adecuado, que refleje la importancia de la UE como interlocutor de la UA en materia política, financiera e institucional, y un cambio de ritmo en dicha asociación necesario por el creciente perfil político de la UA en la escena mundial;
- c) si el Consejo así lo decide, representar las posiciones y políticas de la UE en las situaciones de crisis para las cuales no se haya designado un REUE y en las que la UA haya asumido un papel importante;
- d) contribuir a mejorar la coherencia y la coordinación de las políticas e intervenciones de la UE en relación con la UA y ayudar a aumentar la coordinación de todo el grupo de socios y su relación con la UA;
- e) contribuir a la aplicación de la política de derechos humanos de la UE pertinente para la UA, incluidas las Directrices de la UE sobre los derechos humanos, en particular las Directrices de la UE sobre los niños y los conflictos armados, así como sobre la violencia contra las mujeres y las niñas y la lucha contra todas las formas de discriminación hacia ellas, y la política de la UE con respecto a la mujer, la paz y la seguridad;
- f) seguir atentamente todas las novedades importantes que se produzcan a escala de la UA e informar sobre ellas;
- g) mantener un estrecho contacto con la Comisión de la UA y sus demás órganos, con las misiones ante la UA de organizaciones subregionales africanas y de Estados miembros de la propia UA;
- h) facilitar las relaciones y la cooperación entre la UA y las organizaciones subregionales africanas, especialmente en los ámbitos en los que la UE aporte ayudas;
- i) ofrecer asesoramiento y apoyo a la UA, cuando ésta lo solicite, en relación con los ámbitos mencionados en la Estrategia conjunta África-UE;
- j) ofrecer asesoramiento y apoyo para el desarrollo de las capacidades de gestión de crisis de la UA, cuando ésta lo solicite;
- k) a partir de una división clara de los cometidos, coordinar su actuación con la de los REUE que tengan mandatos en Estados miembros o regiones de la UA y apoyar las actividades de éstos; y
- l) mantener estrechos contactos y promover la coordinación con los grandes interlocutores internacionales de la UA presentes en Addis Abeba, en particular las Naciones Unidas, pero también con los interlocutores no estatales, en lo que respecta a todas las cuestiones PESC y PCSD que se abordan en la asociación entre la UE y la UA.

Artículo 4

Ejecución del mandato

1. El REUE será responsable de la ejecución del mandato bajo la autoridad de la AR.
2. El Comité Político y de Seguridad («CPS») mantendrá una relación privilegiada con el REUE y será su principal punto de contacto con el Consejo. El CPS proporcionará al REUE una orientación estratégica y directrices políticas en el marco del mandato, sin perjuicio de las atribuciones de la AR.
3. El REUE trabajará en estrecha coordinación con el Servicio Europeo de Acción Exterior («SEAE»).

Artículo 5

Financiación

1. El importe de referencia financiera previsto para cubrir los gastos relacionados con el mandato del REUE en el periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 2011 y el 30 de junio de 2012 será de 715 000 EUR.
2. Los gastos se gestionarán de acuerdo con los procedimientos y normas aplicables al presupuesto general de la Unión.
3. La gestión del gasto se regirá por un contrato entre el REUE y la Comisión. El REUE rendirá cuentas a la Comisión de todos los gastos.

*Artículo 6***Constitución y composición del equipo**

1. Dentro de los límites establecidos en su mandato y de los medios financieros que se hayan puesto a su disposición en consecuencia, el REUE será responsable de constituir su equipo. El equipo incluirá personal especializado en las cuestiones políticas específicas que prevea el mandato. El REUE mantendrá al Consejo y a la Comisión puntualmente informados de la composición de su equipo.

2. Los Estados miembros, las instituciones de la Unión y el SEAE podrán proponer el envío de personal en comisión de servicios para que trabaje con el REUE. La retribución de dicho personal enviado en comisión de servicios será sufragada respectivamente por el Estado miembro, la institución de la UE de que se trate o el SEAE. También podrán asignarse al REUE expertos enviados en comisión de servicios a las instituciones de la Unión o al SEAE por los Estados miembros. El personal internacional contratado será nacional de los Estados miembros.

3. Todo el personal en comisión de servicios seguirá dependiendo administrativamente del Estado miembro que lo envió, de la institución de la Unión o del SEAE, y desempeñará sus funciones y actuará en interés del mandato del REUE.

*Artículo 7***Privilegios e inmunidades del REUE y su personal**

Los privilegios, inmunidades y otras garantías necesarias para la realización y buen funcionamiento de la misión del REUE y de los miembros de su personal se acordarán con la parte o partes de acogida, según proceda. Los Estados miembros y la Comisión concederán todo el apoyo necesario a tal fin.

*Artículo 8***Seguridad de la información clasificada de la UE**

El REUE y los miembros de su equipo respetarán los principios de seguridad y las normas mínimas establecidos en la Decisión 2011/292/UE del Consejo, de 31 de marzo de 2011, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE ⁽¹⁾.

*Artículo 9***Acceso a la información y apoyo logístico**

1. Los Estados miembros, la Comisión y la Secretaría General del Consejo se asegurarán de que el REUE tenga acceso a toda información pertinente.

2. Las delegaciones de la Unión y/o los Estados miembros, según proceda, proporcionarán apoyo logístico en la región.

*Artículo 10***Seguridad**

De conformidad con la política de la Unión en relación con la seguridad del personal con funciones operativas desplegado en

el exterior de la Unión a tenor del Título V del Tratado, el REUE tomará todas las medidas razonables, de conformidad con su mandato y a tenor de la situación de la seguridad en su zona geográfica de responsabilidad, para garantizar la seguridad de todo el personal que se halle bajo su autoridad directa, en particular:

- a) estableciendo un plan de seguridad específico de la misión que incluya medidas de seguridad específicas de la misión, físicas, organizativas y de procedimiento, que regulen la gestión de los desplazamientos seguros del personal a la zona de la misión y dentro de ella así como la gestión de los incidentes de seguridad, e incluya un plan de emergencia y de evacuación de la misión;
- b) garantizando que todo el personal que desempeñe sus funciones fuera de la Unión esté cubierto por los seguros de alto riesgo que correspondan a las condiciones de la zona en que se realice la misión;
- c) garantizando que todos los miembros de su equipo que hayan de desempeñar sus funciones fuera de la Unión, incluido el personal local contratado, reciban la formación adecuada en materia de seguridad antes de llegar a la zona en que se realice la misión o inmediatamente después de hacerlo, acorde con el grado de riesgo que se haya asignado a la zona de la misión;
- d) garantizando la aplicación de todas las recomendaciones convenidas que se deriven de las evaluaciones periódicas de seguridad y facilitando informes escritos al Consejo, a la Comisión y a la AR sobre dicha aplicación y sobre otras cuestiones relativas a la seguridad, en el marco del informe intermedio y del informe de ejecución del mandato.

*Artículo 11***Informes**

Periódicamente, el REUE presentará informes orales y escritos a la AR y al CPS. Si es necesario, el REUE también informará a los grupos de trabajo del Consejo. Los informes periódicos escritos se transmitirán a través de la red COREU. Cuando así lo recomienden la AR o el CPS, el REUE podrá presentar informes al Consejo de Asuntos Exteriores.

*Artículo 12***Coordinación**

1. El REUE fomentará la coordinación política general de la Unión. Contribuirá a garantizar que todos los instrumentos de la Unión sobre el terreno se utilicen con coherencia para lograr los objetivos de la política de la Unión. Las actividades del REUE se coordinarán con las de la Comisión, así como con las de los demás REUE activos en la región, según proceda. El REUE ofrecerá regularmente sesiones informativas dirigidas a las misiones de los Estados miembros y a las delegaciones de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 141 de 27.5.2011, p. 17.

2. Sobre el terreno, se mantendrá una estrecha relación con los Jefes de las delegaciones de la Unión y con los Jefes de Misión de los Estados miembros, que harán todo lo posible para ayudar al REUE en la ejecución de su mandato. El REUE también establecerá contactos sobre el terreno con otros interlocutores internacionales y regionales.

Artículo 13

Revisión

Se revisará periódicamente la aplicación de la presente Decisión y su coherencia con las demás contribuciones de la Unión en la región. El REUE presentará al Consejo, a la Comisión y a la AR un informe de situación a finales de enero de 2012 y un informe global sobre la ejecución de su mandato cuando éste termine.

Artículo 14

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 21 de septiembre de 2011.

Por el Consejo
El Presidente
M. SAWICKI

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2011

sobre el procedimiento para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad por parte de las líneas ferroviarias existentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/622/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

Con arreglo a lo dispuesto en la sección 7.3.4 del anexo de la Decisión 2011/275/UE de la Comisión, de 26 de abril de 2011, sobre la especificación técnica de interoperabilidad del subsistema de infraestructura del sistema ferroviario transeuropeo convencional ⁽¹⁾, en las líneas existentes que no estén sujetas a un proyecto de renovación o acondicionamiento puede permitirse la circulación de vehículos conformes con la ETI siempre que cumplan los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad ⁽²⁾. En este caso, es necesario que el administrador de infraestructura pueda completar, de manera voluntaria, el registro de infraestructura de acuerdo con lo

dispuesto en el anexo D de la Decisión 2011/275/UE. Debe recomendarse un procedimiento común para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de la ETI establecidos en la Decisión 2011/275/UE.

RECOMIENDA QUE:

Se aplique el procedimiento establecido en el anexo para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad por parte de las instalaciones fijas existentes.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

Siim KALLAS

Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 126 de 14.5.2011, p. 53.

⁽²⁾ DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

ANEXO

Procedimiento para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad por parte de las líneas ferroviarias existentes**1. Introducción****1.1. Ámbito técnico**

El presente procedimiento se refiere a los subsistemas siguientes del sistema ferroviario de la Unión:

- a) el subsistema estructural de infraestructura, y
- b) el subsistema estructural de energía.

Ambos subsistemas están incluidos en la lista de subsistemas del anexo II, punto 1, de la Directiva 2008/57/CE.

1.2. Ámbito geográfico

El ámbito geográfico del presente procedimiento es el sistema ferroviario de la Unión, tal y como está determinado en la Directiva 2008/57/CE.

1.3. Definiciones

A los efectos del presente procedimiento se entenderá por:

- a) «IE»: la infraestructura existente (instalaciones fijas) puesta en servicio antes de la entrada en vigor de la Directiva 2008/57/CE o las líneas puestas en servicio después de la entrada en vigor de dicha Directiva sin estar sujetas al procedimiento de verificación CE;
- b) «demostración del cumplimiento de IE»: la verificación de si los parámetros básicos de un subsistema o de un elemento de líneas existentes cumplen los requisitos de las ETI pertinentes;
- c) «certificado de demostración de IE»: el documento expedido por un evaluador independiente como resultado de la demostración del cumplimiento de IE;
- d) «declaración de demostración de IE»: el documento expedido por un solicitante tras recibir el certificado de demostración de IE.

2. Procedimiento para la demostración del cumplimiento con las especificaciones técnicas de interoperabilidad por parte de las líneas existentes**2.1. Finalidad**

Con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 2011/275/UE, sobre la especificación técnica de interoperabilidad del subsistema de infraestructura del sistema ferroviario transeuropeo convencional, en las líneas existentes que no estén sujetas a un proyecto de renovación o acondicionamiento puede permitirse la circulación de vehículos conformes con la ETI siempre que cumplan los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE.

Por consiguiente, el procedimiento siguiente puede aplicarse para la demostración del cumplimiento con las ETI pertinentes por parte de las instalaciones fijas existentes sin estar sujetas a una nueva autorización de puesta en servicio.

No tiene carácter obligatorio, sino que puede utilizarse de forma voluntaria.

2.2. Procedimiento para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las ETI

1. El procedimiento para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las ETI es el procedimiento de demostración del cumplimiento de IE para confirmar que el solicitante respeta las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 5.2 y 5.4, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el subsistema correspondiente, que ha estado sujeto a lo dispuesto en el punto 4, satisface los requisitos de las ETI pertinentes.

2. El solicitante presenta ante un evaluador independiente, elegido libremente por él, una solicitud de demostración del cumplimiento de IE respecto al subsistema.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;

- b) la documentación técnica.

3. Documentación técnica

- 3.1. El solicitante elabora la documentación técnica y la pone a disposición del evaluador independiente a que se refiere el punto 4. La documentación debe permitir la demostración del nivel de cumplimiento de los parámetros básicos de las ETI pertinentes por parte de los subsistemas existentes.

- 3.2. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, los siguientes elementos:

- a) descripción general del subsistema existente;

- b) los documentos necesarios para la preparación del expediente técnico;

- c) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o especificaciones técnicas nacionales que se notifiquen con arreglo al artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de las ETI pertinentes en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas o nacionales; en caso de normas armonizadas o nacionales aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

- d) las condiciones de utilización del subsistema (restricciones de tiempo o distancia de funcionamiento, límites de desgaste, etc.);

- e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del funcionamiento y el mantenimiento del subsistema;

- f) las condiciones de mantenimiento y la documentación técnica relativa al mantenimiento del subsistema;

- g) cualquier requisito técnico establecido en las ETI pertinentes que deba tenerse en cuenta durante el mantenimiento o la explotación del subsistema;

- h) cualquier otra documentación técnica apropiada que acredite que las comprobaciones o ensayos precedentes han sido efectuados satisfactoriamente, y en condiciones comparables, por organismos competentes.

- 3.3. El solicitante debe mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes, durante toda la vida útil del subsistema.

4. Procedimiento para la demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las ETI

- 4.1. El evaluador independiente elegido por el solicitante tiene en cuenta la documentación acreditativa de los exámenes, comprobaciones o ensayos realizados por otros organismos o por el solicitante.

- 4.2. La documentación acreditativa reunida por el evaluador independiente ha de ser adecuada y suficiente para demostrar el nivel de conformidad con los requisitos de las ETI pertinentes y poner de manifiesto que se han efectuado todos los ensayos y comprobaciones adecuados y necesarios.

- 4.3. En caso de que el subsistema existente cumpla los requisitos de las ETI pertinentes, el evaluador independiente expide un certificado de demostración de IE.

5. Declaración de demostración de IE

- 5.1. El solicitante redacta por escrito una declaración de demostración de IE en relación con el subsistema y la mantiene durante toda la vida útil del subsistema. En la declaración de demostración de IE se especifica el subsistema respecto al cual ha sido redactada.

5.2. La declaración de demostración de IE y los documentos que la acompañen deben estar escritos de acuerdo con lo establecido en el capítulo 2.5.

5.3. Se facilitará una copia de la declaración de demostración de IE a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Expediente técnico

6.1. El evaluador independiente se encarga de constituir el expediente técnico que acompañe a la declaración de demostración de IE.

6.2. Se entrega al solicitante el expediente técnico que acompañe a la declaración de demostración de IE.

6.3. El solicitante debe conservar una copia del expediente técnico a lo largo de la vida útil del subsistema; el expediente será enviado a los demás Estados miembros que lo soliciten.

2.3. Características que deben evaluarse

Las características que han de evaluarse al aplicar el procedimiento de demostración del nivel de cumplimiento con los parámetros básicos de las ETI se indican en:

- el cuadro 1 respecto al subsistema de infraestructura del sistema ferroviario convencional,
- el cuadro 2 respecto al subsistema de energía del sistema ferroviario convencional,
- el cuadro 3 respecto al subsistema de infraestructura del sistema ferroviario de alta velocidad, y
- el cuadro 4 respecto al subsistema de energía del sistema ferroviario de alta velocidad.

Cuadro 1

Evaluación del subsistema de infraestructura del sistema ferroviario convencional a los fines de la demostración del cumplimiento de IE

Características que han de evaluarse (ETI de infraestructura del sistema ferroviario convencional)	Línea existente no sujeta a ninguna verificación CE	Procedimientos particulares de evaluación (ETI de infraestructura del sistema ferroviario convencional)
	1	2
Gálibo de implantación de obstáculos (4.2.4.1)	X	6.2.4.1
Distancia entre ejes de vías (4.2.4.2)	X	6.2.4.2
Gradientes máximos (4.2.4.3)	X	
Radio mínimo de las curvas horizontales (4.2.4.4)	X	
Radio mínimo de las curvas verticales (4.2.4.5)	X	
Ancho de vía nominal (4.2.5.1)	X	
Peralte (4.2.5.2)	X	
Variación del peralte (4.2.5.3)	X	
Insuficiencia de peralte (4.2.5.4)	X	6.2.4.3
Conicidad equivalente (4.2.5.5.1) – diseño	No aplicable	
Conicidad equivalente (4.2.5.5.2) – en servicio	Cuestión pendiente	6.2.4.5
Perfil de cabeza de carril para vía corriente (4.2.5.6)	No aplicable	
Inclinación del carril (4.2.5.7)	X	
Rigidez de la vía (4.2.5.8)	No aplicable	
Dispositivos de inmovilización (4.2.6.1)	X	
Geometría en servicio de los aparatos de vía (4.2.6.2)	No aplicable	

Características que han de evaluarse (ETI de infraestructura del sistema ferroviario convencional)	Línea existente no sujeta a ninguna verificación CE	Procedimientos particulares de evaluación (ETI de infraestructura del sistema ferroviario convencional)
	1	2
Longitud máxima no guiada de cruzamientos obtusos fijos (4.2.6.3)	X	6.2.4.7
Resistencia de las vías a las cargas verticales (4.2.7.1)	X	6.2.5
Resistencia de las vías a las cargas longitudinales (4.2.7.2)	X	6.2.5
Resistencia de las vías a las cargas transversales (4.2.7.3)	X	6.2.5
Resistencia de los puentes nuevos a las cargas del tráfico (4.2.8.1)	No aplicable	
Carga vertical equivalente para las obras de tierra nuevas y efectos de la presión del terreno (4.2.8.2)	No aplicable	
Resistencia de las estructuras nuevas sobre las vías o adyacentes a las mismas (4.2.8.3)	No aplicable	
Resistencia de los puentes y obras de tierra ya existentes a las cargas del tráfico (4.2.8.4)	X	6.2.4.9
Determinación de los límites de actuación inmediata, de intervención y de alerta (4.2.9.1)	No aplicable	
Límite de actuación inmediata para el alabeo de la vía (4.2.9.2)	No aplicable	
Límite de actuación inmediata para la variación del ancho de vía (4.2.9.3)	No aplicable	
Límite de actuación inmediata para el peralte (4.2.9.4)	No aplicable	
Longitud útil de los andenes (4.2.10.1)	X	
Anchura y borde de los andenes (4.2.10.2)	X	
Extremo de los andenes (4.2.10.3)	X	
Altura de los andenes (4.2.10.4)	X	
Separación de los andenes (4.2.10.5)	X	
Variación máxima de presión en los túneles (4.2.11.1)	X	6.2.4.6
Límites de ruido y de vibración y medidas de atenuación (4.2.11.2)	Cuestión pendiente	
Protección contra descargas eléctricas (4.2.11.3)	Véase la ETI de energía	
Seguridad en los túneles (4.2.11.4)	Véase la ETI de seguridad en los túneles	
Efecto de los vientos transversales (4.2.11.5)	Cuestión pendiente	
Indicadores de distancia (4.2.12.1)	X	
Descarga de lavabos (4.2.13.2)	X	6.2.4.10
Medios de limpieza exterior de los trenes (4.2.13.3)	X	6.2.4.10
Aprovisionamiento de agua (4.2.13.4)	X	6.2.4.10
Abastecimiento de combustible (4.2.13.5)	X	6.2.4.10
Alimentación eléctrica exterior (4.2.13.6)	X	6.2.4.10

Cuadro 2

Evaluación del subsistema de energía del sistema ferroviario convencional a los fines de la demostración del cumplimiento de IE

Características que han de evaluarse (ETI de energía del sistema ferroviario convencional)	Línea existente no sujeta a ninguna verificación CE	Procedimientos particulares de evaluación (ETI de energía del sistema ferroviario convencional)
	1	2
Tensión y frecuencia (4.2.3)	X	
Parámetros relacionados con las prestaciones del sistema (4.2.4)	X	6.2.4.1
Continuidad de la alimentación en caso de perturbaciones en los túneles (4.2.5)	X	
Capacidad de transporte de corriente, sistemas de corriente continua, trenes en reposo (4.2.6)	X	
Frenado de recuperación (4.2.7)	X	6.2.4.2
Medidas de coordinación de la protección eléctrica (4.2.8)	X	6.2.4.3
Armónicos y efectos dinámicos para sistemas de corriente alterna (4.2.9)	X	6.2.4.4
Geometría de la línea aérea de contacto: altura del hilo de contacto (4.2.13.1)	X	
Geometría de la línea aérea de contacto: variación de la altura del hilo de contacto (4.2.13.2)	X	
Geometría de la línea aérea de contacto: desviación lateral (4.2.13.3)	X	
Gálibo del pantógrafo (4.2.14)	X	
Fuerza de contacto media (4.2.15)	X	
Comportamiento dinámico y calidad de la captación de corriente (4.2.16)	X	6.1.4.1, 6.2.4.5
Separación de pantógrafos (4.2.17)	X	
Material del hilo de contacto (4.2.18)	X	
Secciones de separación de fases (4.2.19)	X	
Secciones de separación de sistemas (4.2.20)	X	
Gestión de la alimentación eléctrica en caso de peligro (4.4.2.3)	X	
Normas de mantenimiento (4.5)	X	6.2.4.6
Protección contra choques eléctricos (4.7.2, 4.7.3, 4.7.4)	X	

Cuadro 3

Evaluación del subsistema de infraestructura del sistema ferroviario de alta velocidad a los fines de la demostración del cumplimiento de IE

Características que han de evaluarse (ETI de infraestructura del sistema ferroviario de alta velocidad)	Línea existente no sujeta a ninguna verificación CE	Procedimientos particulares de evaluación (ETI de infraestructura del sistema ferroviario de alta velocidad)
	1	2
Ancho de vía nominal (4.2.2)	X	
Gálibo mínimo de las infraestructuras (4.2.3)	X	6.2.6.1
Distancia entre ejes de vías (4.2.4)	X	
Rampas y pendientes máximas (4.2.5)	X	

Características que han de evaluarse (ETI de infraestructura del sistema ferroviario de alta velocidad)	Línea existente no sujeta a ninguna verificación CE	Procedimientos particulares de evaluación (ETI de infraestructura del sistema ferroviario de alta velocidad)
	1	2
Radio de curva mínimo (4.2.6)	X	
Peralte (4.2.7)	X	
Insuficiencia de peralte (4.2.8)	X	
Conicidad equivalente (valor de diseño) (4.2.9.2)	No aplicable	
Valores mínimos del ancho de vía medio (4.2.9.3.1)	No aplicable	
Calidad geométrica de la vía y límites de defectos aislados (4.2.10)	No aplicable	
Inclinación del carril (4.2.11)	X	6.2.6.4
Dispositivos de inmovilización (4.2.12.1)	X	
Utilización de las puntas móviles (4.2.12.2)	X	
Características geométricas (4.2.12.3)	No aplicable	
Resistencia de la vía (4.2.13)	X	
Cargas del tráfico sobre las estructuras (4.2.14)	X	
Rigidez global de la vía (4.2.15)	Cuestión pendiente	6.2.6.3
Variación máxima de la presión en túnel (4.2.16)	X	6.2.6.5
Efecto de los vientos transversales (4.2.17)	X	
Características eléctricas (4.2.18)	X	
Ruido y vibraciones (4.2.19)	No aplicable	
Acceso a los andenes (4.2.20.1)	X	
Longitud útil de los andenes (4.2.20.2)	X	
Altura de los andenes y distancia desde el eje de la vía (4.2.20.4-5)	X	
Trazado de la vía a lo largo del andén (4.2.20.6)	X	
Prevención de descargas eléctricas (4.2.20.7)	Véase la ETI de energía de alta velocidad	
Acceso de las personas con movilidad reducida (4.2.20.8)	Véase la ETI de personas de movilidad reducida	
Seguridad contra incendios y seguridad en los túneles (4.2.21)	Véase la ETI de seguridad en los túneles	
Acceso o intrusiones en las instalaciones de las líneas (4.2.22)	X	
Espacio lateral para los viajeros en caso de evacuación de una rama fuera de las estaciones (4.2.23)	X	
Longitud de las vías de apartadero y de estacionamiento (4.2.25.1)	X	
Gradiente de las vías de apartadero y de estacionamiento (4.2.25.2)	X	
Radio de las curvas (4.2.25.3)	X	
Instalaciones fijas que presten servicio a los trenes (4.2.26)	X	

Cuadro 4

Evaluación del subsistema de energía del sistema ferroviario de alta velocidad a los fines de la demostración del cumplimiento de IE

Características que han de evaluarse (ETI de energía del sistema ferroviario de alta velocidad)	Línea existente no sujeta a ninguna verificación CE	Procedimientos particulares de evaluación (ETI de energía del sistema ferroviario de alta velocidad)
	1	2
Tensión y frecuencia (4.2.2)	X	
Rendimiento del sistema y potencia instalada (4.2.3)	X	
Frenado de recuperación (4.2.4)	X	
Continuidad de la alimentación eléctrica (4.2.7)	No aplicable	
Diseño general de la línea aérea de contacto, geometría (4.2.9)	X	
Cumplimiento del sistema de la línea aérea de contacto con el gálibo de infraestructura (4.2.10)	X	
Material del hilo de contacto (4.2.11)	X	
Velocidad de propagación de ondas del hilo de contacto (4.2.12)	No aplicable	
Fuerza de contacto estática (4.2.14)	No aplicable	
Fuerza de contacto media (4.2.15)	X	
Calidad de la captación de corriente con fuerza de contacto media (4.2.16)	X	4.2.16.2.1, 4.2.16.2.3
Movimiento vertical del punto de contacto (4.2.17)	X	
Capacidad de transporte de corriente de la línea aérea de contacto (4.2.18)	X	
Corriente en reposo (4.2.20)	X	
Secciones de separación de fases (4.2.21)	X	
Secciones de separación de sistemas (4.2.22)	X	
Medidas de coordinación de la protección eléctrica (4.2.23)	X	
Armónicos y efectos dinámicos (4.2.25)	No aplicable	
Alimentación eléctrica en caso de peligro (4.4.1)	X	
Mantenimiento – responsabilidad del fabricante (4.5.1)	No aplicable	
Mantenimiento – responsabilidad del administrador de infraestructura (4.5.2)	No aplicable	
Protección contra choques eléctricos (4.7.1, 4.7.2, 4.7.3)	X	

2.4. *Requisitos que deben cumplir los evaluadores independientes*

1. El evaluador independiente seleccionado por el solicitante efectúa la demostración del cumplimiento de IE de las líneas existentes. El evaluador independiente puede ser una entidad externa o formar parte del administrador de infraestructura.
2. Respecto a la infraestructura ferroviaria, el evaluador independiente posee:
 - a) una formación técnica adecuada;
 - b) conocimientos satisfactorios de los requisitos relativos a la evaluación que realiza y una práctica suficiente en dichas comprobaciones, y
 - c) la capacidad de redactar certificados de demostración de IE y documentos técnicos que constituyan el registro oficial de las evaluaciones efectuadas.

3. Si el evaluador independiente forma parte del administrador de infraestructura, debe cumplir los siguientes requisitos:
 - a) el evaluador y su personal pueden identificarse en la organización y tienen métodos de comunicación de información que garantizan su imparcialidad;
 - b) ni el evaluador ni su personal son responsables de la utilización ni del mantenimiento de los productos que evalúen ni ejercen ninguna actividad que pueda ser incompatible con su independencia de juicio o su integridad en relación con sus actividades de evaluación;
 - c) el evaluador presta sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.

2.5. Declaración de demostración

1. La declaración de demostración de IE y los documentos que la acompañen deben ir fechados y firmados.
 2. Esta declaración debe estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico, y contener los siguientes elementos:
 - a) referencia al procedimiento para la demostración del cumplimiento con las especificaciones técnicas de interoperabilidad por parte de las líneas existentes;
 - b) nombre y dirección del solicitante o de su representante autorizado establecido en la UE (se debe indicar la razón social y la dirección completa; si se trata de un representante, ha de consignarse también la razón social del solicitante);
 - c) breve descripción del subsistema;
 - d) nombre y dirección del evaluador independiente que haya realizado la demostración del cumplimiento de IE;
 - e) referencias de los documentos contenidos en el expediente técnico;
 - f) todas las disposiciones pertinentes, tanto provisionales como definitivas, que deben cumplir los subsistemas, y especialmente, en su caso, las restricciones o condiciones de explotación;
 - g) si tiene carácter temporal, plazo de validez de la declaración de demostración de IE;
 - h) identificación del signatario.
-

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>

