

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 109



Edición  
en lengua española

Legislación

56° año  
19 de abril de 2013

### Sumario

#### II Actos no legislativos

#### REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 353/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 en lo que respecta a los volúmenes que activan la imposición de derechos adicionales a los pepinos, las cerezas, excepto las guindas, los albaricoques, los tomates, las ciruelas, los melocotones, incluidos los griñones y las nectarinas, y las uvas de mesa ..... 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 355/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa maltodextrina, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 356/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa halosulfurón-metilo, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> ..... 18

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

<sup>(1)</sup> 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.

★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 357/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 903/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011 en lo que respecta al contenido mínimo del preparado de <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) como aditivo de piensos para pollos de engorde y especies menores de aves (excepto aves de puesta) (titular de la autorización: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) <sup>(1)</sup> .....	22
Reglamento de Ejecución (UE) n° 358/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....	23
Reglamento de Ejecución (UE) n° 359/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95 en lo que atañe a los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina .....	25
Reglamento de Ejecución (UE) n° 360/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se fijan las restituciones por exportación en el sector de la carne de aves de corral .....	27



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

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 353/2013 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2013

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 en lo que respecta a los volúmenes que activan la imposición de derechos adicionales a los pepinos, las cerezas, excepto las guindas, los albaricoques, los tomates, las ciruelas, los melocotones, incluidos los griñones y las nectarinas, y las uvas de mesa**

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) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 143, letra b), leído en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas <sup>(2)</sup>, prevé un control de las importaciones de los productos que se recogen en su anexo XVIII. Este control ha de efectuarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 308 *quinquies* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el código aduanero comunitario <sup>(3)</sup>.

(2) A los efectos de la aplicación del artículo 5, apartado 4, del Acuerdo sobre la Agricultura <sup>(4)</sup>, celebrado en el marco de las negociaciones comerciales multilaterales

de la Ronda Uruguay, y sobre la base de los últimos datos disponibles para 2010, 2011 y 2012, procede ajustar los volúmenes que activan la imposición de derechos adicionales a los pepinos y las cerezas, excepto las guindas, a partir del 1 de mayo de 2013, y a los albaricoques, los tomates, las ciruelas, los melocotones, incluidos los griñones y las nectarinas, y las uvas de mesa a partir del 1 de junio de 2013.

(3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 en consecuencia.

(4) Debido a la necesidad de garantizar que esta medida se aplique lo más rápidamente posible tras la puesta a disposición de los datos actualizados, procede que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## Artículo 1

El anexo XVIII del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

## Artículo 2

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

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

<sup>(2)</sup> DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

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

<sup>(4)</sup> DO L 336 de 23.12.1994, p. 22.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

## «ANEXO XVIII

## DERECHOS ADICIONALES DE IMPORTACIÓN: TÍTULO IV, CAPÍTULO I, SECCIÓN 2

Sin perjuicio de las normas de interpretación de la nomenclatura combinada, la denominación de la mercancía se considera solamente indicativa. El ámbito de aplicación de los derechos adicionales queda determinado en el presente anexo por el alcance de los códigos NC vigentes en el momento de la adopción del presente Reglamento.

Número de orden	Código NC	Denominación de la mercancía	Período de aplicación	Volúmenes de activación (en toneladas)
78.0015	0702 00 00	Tomates	Del 1 de octubre al 31 de mayo	462 389
78.0020			Del 1 de junio al 30 de septiembre	30 766
78.0065	0707 00 05	Pepinos	Del 1 de mayo al 31 de octubre	13 080
78.0075			Del 1 de noviembre al 30 de abril	15 100
78.0085	0709 91 00	Alcachofas	Del 1 de noviembre al 30 de junio	37 475
78.0100	0709 93 10	Calabacines	Del 1 de enero al 31 de diciembre	85 538
78.0110	0805 10 20	Naranjas	Del 1 de diciembre al 31 de mayo	468 160
78.0120	0805 20 10	Clementinas	Del 1 de noviembre a finales de febrero	86 205
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas); wilkings e híbridos similares de agrios (cítricos)	Del 1 de noviembre a finales de febrero	93 949
78.0155	0805 50 10	Limonos	Del 1 de junio al 31 de diciembre	311 193
78.0160			Del 1 de enero al 31 de mayo	101 513
78.0170	0806 10 10	Uvas de mesa	Del 21 de julio al 20 de noviembre	124 303
78.0175	0808 10 80	Manzanas	Del 1 de enero al 31 de agosto	703 063
78.0180			Del 1 de septiembre al 31 de diciembre	73 884
78.0220	0808 30 90	Peras	Del 1 de enero al 30 de abril	225 388
78.0235			Del 1 de julio al 31 de diciembre	33 797
78.0250	0809 10 00	Albaricoques	Del 1 de junio al 31 de julio	4 930
78.0265	0809 21 00 0809 29 00	Cerezas, excepto las guindas	Del 21 de mayo al 10 de agosto	33 967
78.0270	0809 30	Melocotones, incluidos los griñones y las nectarinas	Del 11 de junio al 30 de septiembre	2 712
78.0280	0809 40 05	Ciruelas	Del 11 de junio al 30 de septiembre	10 441».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 354/2013 DE LA COMISIÓN****de 18 de abril de 2013****relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 51,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de garantizar un planteamiento armonizado, conviene adoptar disposiciones sobre cambios de biocidas por lo que respecta a la información presentada en relación con la solicitud inicial de autorización o registro de biocidas o familias de biocidas autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, y con el Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) Los cambios propuestos de biocidas deben clasificarse en diferentes categorías, teniendo en cuenta hasta qué punto requieren una nueva evaluación del riesgo para la salud de los seres humanos o de los animales o para el medio ambiente y de la eficacia del biocida o familia de biocidas. Procede establecer los criterios que han de aplicarse para clasificar un cambio de un biocida en una de las categorías indicadas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) En aras de una mayor previsibilidad, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (denominada en lo sucesivo «la Agencia») debe emitir dictámenes sobre la clasificación de los cambios de biocidas. Además, la Agencia debe elaborar orientaciones sobre las características de las distintas categorías de cambios. Esas orientaciones deben actualizarse con periodicidad a la luz de los avances científicos y técnicos.
- (4) Es necesario aclarar el procedimiento que conducirá a una decisión de la Comisión de acuerdo con el artículo 50, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, cuando proceda, con su artículo 44, apartado 5.
- (5) Para reducir el número total de solicitudes posibles y permitir a los Estados miembros, la Agencia y la Comisión centrarse en los cambios que repercuten realmente en las propiedades de los biocidas, debe introducirse un sistema de presentación anual de informes en relación con ciertos cambios de índole administrativa. Los cambios de esas características no deben requerir acuerdo

previo y deben notificarse en los doce meses siguientes a su realización. Sin embargo, otros tipos de cambios de índole administrativa, cuya notificación inmediata y examen previo resultan necesarios para garantizar una supervisión continua del biocida afectado, no deben estar sujetos al sistema de presentación anual de informes.

- (6) Debe presentarse un informe en relación con cada cambio. No obstante, en ciertos casos debe permitirse agrupar varios cambios para facilitar su estudio y reducir la carga administrativa.
- (7) Deben establecerse disposiciones relativas a la función del grupo de coordinación instituido en el marco del Reglamento (UE) n° 528/2012 para intensificar la cooperación entre los Estados miembros y permitir la solución de controversias en la evaluación de ciertos cambios.
- (8) El presente Reglamento debe aclarar en qué momento se permite al titular de la autorización efectuar un cambio determinado, ya que esa aclaración resulta fundamental para los operadores económicos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1****Objeto**

El presente Reglamento establece disposiciones relativas a los cambios de biocidas que se desea efectuar de conformidad con el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 respecto a cualquier elemento de la información presentada en relación con la solicitud inicial de autorización de biocidas o familias de biocidas con arreglo a la Directiva 98/8/CE y al Reglamento (UE) n° 528/2012 (denominados en lo sucesivo «cambios de biocidas»).

**Artículo 2****Clasificación de los cambios de biocidas**

1. Los cambios de biocidas se clasificarán con arreglo a los criterios indicados en el anexo del presente Reglamento. En los cuadros del anexo figuran ciertas categorías de cambios.
2. El titular de una autorización podrá solicitar a la Agencia un dictamen sobre la clasificación, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo del presente Reglamento, de un cambio no incluido en ninguno de los cuadros de ese anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

El dictamen se emitirá en el plazo de cuarenta y cinco días siguiente a la recepción de la solicitud y al pago de la tasa a que se refiere el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012.

La Agencia publicará el dictamen tras haber suprimido toda la información de carácter comercial confidencial.

#### Artículo 3

##### Orientaciones sobre la clasificación

1. La Agencia, previa consulta a los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones sobre las características de las distintas categorías de cambios de biocidas.

2. Esas orientaciones se actualizarán con periodicidad, teniendo en cuenta los dictámenes adoptados de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, las contribuciones de los Estados miembros y los avances científicos y técnicos.

#### Artículo 4

##### Agrupación de cambios

1. En caso de que se deseen varios cambios de biocidas, se presentará una notificación o solicitud por cada cambio que se desee efectuar.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, serán de aplicación las normas siguientes:

- a) una notificación única podrá referirse a una serie de cambios administrativos propuestos que afecten del mismo modo a distintos biocidas;
- b) una notificación única podrá referirse a una serie de cambios administrativos propuestos que afecten al mismo biocida;
- c) una solicitud única podrá referirse a más de un cambio propuesto de un mismo biocida en los casos siguientes:
  - 1) uno de los cambios propuestos del grupo es un cambio importante del biocida, y todos los demás cambios propuestos del grupo son consecuencia directa de ese cambio;
  - 2) uno de los cambios propuestos del grupo es un cambio menor, y todos los demás cambios propuestos del grupo son consecuencia directa de ese cambio;
  - 3) todos los cambios del grupo son consecuencia directa de una nueva clasificación de la sustancia o sustancias activas o no activas presentes en el biocida, o del biocida en sí;
  - 4) todos los cambios del grupo son consecuencia directa de una condición específica de la autorización;
- d) una solicitud única podrá referirse a más de un cambio propuesto, si el Estado miembro que evalúa la solicitud con arreglo al artículo 7, apartado 4, o al artículo 8, apartado 4, o, si se trata de un cambio de una autorización de la Unión, la Agencia confirma que es posible en la práctica tratar esos cambios dentro del mismo procedimiento.

Las solicitudes únicas a que se refieren las letras c) y d) del párrafo primero se realizarán conforme a lo indicado en los artículos 7 o 12 en caso de que al menos uno de los cambios propuestos sea un cambio menor del biocida y si ninguno de los cambios propuestos es un cambio importante, y conforme a lo dispuesto en los artículos 8 o 13 en caso de que al menos uno de los cambios propuestos sea un cambio importante del biocida.

#### Artículo 5

##### Requisitos de información

Las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 contendrán lo siguiente:

- 1) El correspondiente formulario de solicitud, debidamente cumplimentado, disponible en el Registro de Biocidas, en el que se incluirá:
  - a) una lista de todas las autorizaciones afectadas por el cambio o cambios propuestos;
  - b) una lista de todos los Estados miembros en los que está autorizado el biocida y en los que se desea efectuar los cambios (denominados en lo sucesivo «los Estados miembros interesados»);
  - c) si se trata de biocidas autorizados mediante autorización nacional, el Estado miembro que evaluó la solicitud inicial de autorización del biocida o, si no se desea efectuar los cambios en ese Estado miembro, aquel que el solicitante haya elegido, junto con la confirmación por escrito de que tal Estado miembro acepta ser el Estado miembro de referencia (denominado en lo sucesivo «el Estado miembro de referencia»);
  - d) en caso de cambios importantes de biocidas autorizados mediante autorización de la Unión, el Estado miembro que evaluó la solicitud inicial de autorización del biocida o, si no se desea efectuar esos cambios en ese Estado miembro, aquel que el solicitante haya elegido, junto con la confirmación por escrito de que tal Estado miembro acepta evaluar la solicitud de cambio;
  - e) cuando proceda, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida, si procede:
    - 1) en la lengua o lenguas oficiales de todos los Estados miembros interesados, si se trata de biocidas autorizados mediante autorización nacional;
    - 2) en una de las lenguas oficiales de la Unión, que, en caso de cambios importantes, tendrá que ser una lengua aceptada por el Estado miembro a que se refiere la letra c) en el momento de la solicitud, si se trata de biocidas autorizados mediante autorización de la Unión.
- 2) Una descripción de todos los cambios que se desea efectuar.
- 3) Si un cambio es causa o consecuencia de otros cambios de las condiciones de la misma autorización, una descripción de la relación entre esos cambios.



- 4) Todos los documentos pertinentes que demuestren que el cambio propuesto no va a afectar negativamente a las conclusiones previamente extraídas en relación con el cumplimiento de las condiciones previstas en los artículos 19 o 25 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- 5) Si procede, el dictamen emitido por la Agencia con arreglo al artículo 3 del presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

### CAMBIOS DE BIOCIDAS AUTORIZADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

#### Artículo 6

#### Procedimiento de notificación de cambios administrativos de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará simultáneamente a todos los Estados miembros interesados una notificación que cumpla lo dispuesto en el artículo 5, y, en cada uno de esos Estados miembros, pagará la tasa adeudada con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo segundo, la notificación se presentará en los doce meses siguientes a la realización del cambio.

Si se trata de un cambio contemplado en la sección 1 del título 1 del anexo del presente Reglamento, la notificación se presentará antes de la realización del cambio.

3. Si alguno de los Estados miembros interesados no está de acuerdo con el cambio o si no se ha abonado la tasa correspondiente, el Estado miembro de que se trate dispondrá de treinta días tras la recepción de la notificación para informar al titular de la autorización, o a su representante, y a los demás Estados miembros interesados del rechazo del cambio y de los motivos de tal rechazo.

Si en el plazo de treinta días siguiente a la recepción de la notificación un Estado miembro interesado no manifiesta su desacuerdo, se considerará que ese Estado miembro está de acuerdo con el cambio.

4. Si procede, cada uno de los Estados miembros interesados que no haya rechazado el cambio según se indica en el apartado 3, modificará la autorización del biocida en función del cambio con el que está de acuerdo.

#### Artículo 7

#### Procedimiento aplicable en caso de cambios menores de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará simultáneamente a todos los Estados miembros interesados una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. Cada Estado miembro interesado informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el solicitante no abona la tasa en un plazo de treinta días, el Estado miembro interesado rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados. Cuando reciba el importe

de la tasa, el Estado miembro interesado aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

3. En un plazo de treinta días a partir de la aceptación, el Estado miembro de referencia validará la solicitud si cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros interesados.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, el Estado miembro de referencia no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

Si el Estado miembro de referencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para que la solicitud esté completa y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de cuarenta y cinco días.

El Estado miembro de referencia validará la solicitud en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

4. En un plazo de noventa días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación y enviará su informe de evaluación y, si procede, el resumen revisado de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, el Estado miembro de referencia pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo contemplado en el apartado 4 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de cuarenta y cinco días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

6. Si en el plazo de cuarenta y cinco días siguiente a la recepción del informe de evaluación y, si procede, del resumen revisado de las características del biocida, los Estados miembros interesados no manifiestan su desacuerdo conforme al artículo 10, se considerará que esos Estados miembros están de acuerdo con las conclusiones del informe de evaluación y, si procede, con el resumen revisado de las características del biocida.

7. En los treinta días siguientes a la consecución del acuerdo, el Estado miembro de referencia informará de ello al solicitante y publicará dicho acuerdo en el Registro de Biocidas contemplado en el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si procede, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados modificará las autorizaciones del biocida en función con el cambio con el que está de acuerdo.



### Artículo 8

#### **Procedimiento aplicable en caso de cambios importantes de biocidas**

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará simultáneamente a todos los Estados miembros interesados una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. Cada Estado miembro interesado informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el solicitante no abona la tasa en un plazo de treinta días, el Estado miembro interesado rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados. Cuando reciba el importe de la tasa, el Estado miembro interesado aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

3. En un plazo de treinta días a partir de la aceptación, el Estado miembro de referencia validará la solicitud si cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros interesados.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, el Estado miembro de referencia no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

Si el Estado miembro de referencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de noventa días.

El Estado miembro de referencia validará la solicitud en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información adicional si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

4. En un plazo de ciento ochenta días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia la evaluará y redactará un informe de evaluación y enviará su informe de evaluación y, si procede, el resumen revisado de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, el Estado miembro de referencia pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo contemplado en el apartado 4 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de noventa días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

6. Si en el plazo de noventa días siguiente a la recepción del informe de evaluación y, si procede, del resumen revisado de las características del biocida, los Estados miembros interesados no

manifiestan su desacuerdo conforme al artículo 10, se considerará que esos Estados miembros están de acuerdo con las conclusiones del informe de evaluación y, si procede, con el resumen revisado de las características del biocida.

7. En los treinta días siguientes a la consecución del acuerdo, el Estado miembro de referencia informará de ello al solicitante, y, si procede, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados modificará las autorizaciones del biocida en función del cambio con el que están de acuerdo.

### Artículo 9

#### **Biocidas autorizados conforme al artículo 26 del Reglamento (UE) n° 528/2012**

1. En caso de que la autorización se haya concedido conforme a lo previsto en el artículo 26 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el titular de la autorización o su representante notificará a cada Estado miembro en cuyo territorio se comercialice el biocida las notificaciones o solicitudes presentadas al Estado miembro de referencia con arreglo a los artículos 6, 7 u 8 del presente Reglamento.

2. En caso de que un Estado miembro de referencia esté de acuerdo con un resumen revisado de las características del biocida, el titular de la autorización o su representante presentará el resumen revisado a cada Estado miembro en cuyo territorio se comercialice el biocida, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro.

### Artículo 9 bis

#### **Procedimiento aplicable en caso de cambios con los que ya estén de acuerdo otros Estados miembros**

1. Si uno o varios Estados miembros ya están de acuerdo con un cambio administrativo, y el titular de la autorización desea que ese mismo cambio administrativo se aplique en otro Estado miembro interesado, el titular de la autorización, o su representante, presentará a ese otro Estado miembro interesado una notificación con arreglo al artículo 6, apartado 1.

2. Si uno o varios Estados miembros ya están de acuerdo con un cambio menor o con un cambio importante, y el titular de la autorización desea que ese mismo cambio menor o cambio importante se aplique en otro Estado miembro interesado, el titular de la autorización, o su representante, presentará a ese otro Estado miembro interesado una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

3. El Estado miembro interesado informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el solicitante no abona la tasa en un plazo de treinta días, el Estado miembro interesado rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados. Cuando reciba el importe de la tasa, el Estado miembro interesado aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

4. Si en el plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de aceptación, en el caso de un cambio menor, o de noventa días, en el de un cambio importante, el Estado miembro interesado no manifiesta su desacuerdo con arreglo al artículo 10, se considerará que está de acuerdo con las conclusiones del informe de evaluación y, si procede, con el resumen revisado de las características del biocida.

5. En el plazo de treinta días a partir del acuerdo a que se refiere el apartado 4, el Estado miembro interesado informará al solicitante del acuerdo y, cuando proceda, modificará la autorización del biocida en función del cambio con el que está de acuerdo.

#### Artículo 10

### Grupo de coordinación, arbitraje y exenciones al reconocimiento mutuo

1. Un Estado miembro interesado podrá proponer rechazar una solicitud de autorización o adaptar las condiciones de la autorización conforme a lo previsto en el artículo 37 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. Si, en relación con asuntos distintos a los indicados en el apartado 1, los Estados miembros interesados no llegan a un acuerdo sobre las conclusiones del informe de evaluación o, si procede, sobre el resumen revisado de las características del biocida de conformidad con el artículo 7, apartado 6, o el artículo 8, apartado 6, o si un Estado miembro interesado ha manifestado su desacuerdo con arreglo al artículo 6, apartado 3, el Estado miembro de referencia remitirá el asunto al grupo de coordinación a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

En caso de que un Estado miembro interesado esté en desacuerdo con el Estado miembro de referencia, expondrá detalladamente las razones de su posición a todos los Estados miembros interesados y al solicitante.

3. Los artículos 35 y 36 del Reglamento (UE) n° 528/2012 se aplicarán a los desacuerdos a que se refiere el apartado 2.

#### CAPÍTULO III

### CAMBIOS DE BIOCIDAS AUTORIZADOS POR LA COMISIÓN

#### Artículo 11

### Procedimiento de notificación de cambios administrativos de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará a la Agencia una notificación que cumpla lo dispuesto en el artículo 5 y abonará la tasa a que se refiere el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. Sin perjuicio del párrafo segundo, dicha notificación se presentará en el plazo de doce meses tras la realización del cambio.

Si se trata de un cambio contemplado en la sección 1 del título 1 del anexo del presente Reglamento, la notificación se presentará antes de la realización del cambio.

3. En el plazo de treinta días siguiente a la recepción de la notificación, y previo pago de la tasa correspondiente, la Agencia preparará un dictamen sobre el cambio propuesto, que presentará a la Comisión.

4. Si en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación no se ha abonado la tasa correspondiente, la Agencia rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

5. La Agencia informará al solicitante de su dictamen y, si procede, le pedirá que presente, en todas las lenguas oficiales de la Unión, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida.

6. En el plazo de treinta días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el resumen revisado de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

#### Artículo 12

### Procedimiento aplicable en caso de cambios menores de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará a la Agencia una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. La Agencia informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012, y rechazará la solicitud si el solicitante no la abona en un plazo de treinta días. Informará de ello al solicitante.

Cuando reciba el importe de la tasa, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

3. La Agencia validará la solicitud en los treinta días que siguen a la fecha de su aceptación, si esta cumple los requisitos del artículo 5.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la Agencia no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o justificaciones presentados.

Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para completarla y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de cuarenta y cinco días.

La Agencia validará la solicitud en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de la tasa pagada conforme al apartado 2.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

4. En el plazo de noventa días siguiente a la aceptación de la validez de la solicitud, la Agencia preparará un dictamen sobre el cambio propuesto y lo presentará a la Comisión. En caso de dictamen favorable, la Agencia indicará si el cambio propuesto requiere una modificación de la autorización.

La Agencia informará al solicitante de su dictamen y lo publicará en el Registro de Biocidas contemplado en el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, si procede, pedirá al solicitante que presente, en todas las lenguas oficiales de la Unión, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida.

5. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la Agencia pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo a que se refiere el apartado 4 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de cuarenta y cinco días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

6. En el plazo de treinta días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia, si procede, enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el resumen revisado de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

#### Artículo 13

#### **Procedimiento aplicable en caso de cambios importantes de biocidas**

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará a la Agencia una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. La Agencia informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012, y rechazará la solicitud si el solicitante no la abona en un plazo de treinta días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra d), denominada en lo sucesivo «la autoridad competente evaluadora».

Cuando reciba el importe de la tasa, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

3. La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en un plazo de treinta días a partir de la fecha de aceptación de esta por la Agencia, si cumple los requisitos establecidos en el artículo 5.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la autoridad competente evaluadora no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

La autoridad competente evaluadora dispondrá de un plazo de quince días después de que la Agencia haya aceptado una solicitud para informar al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, y rechazará la solicitud si el solicitante no la abona en un plazo de treinta días.

4. Si la autoridad competente evaluadora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para completarla, y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de noventa días.

La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información

adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo e informará de ello al solicitante y a la Agencia. En tales casos, se reembolsará una parte de la tasa pagada conforme al apartado 2.

5. La autoridad competente evaluadora dispondrá de ciento ochenta días a partir de la validación de la solicitud para evaluarla y enviar a la Agencia un informe de evaluación y las conclusiones de esta, así como, si procede, un proyecto de resumen revisado de las características del producto.

Antes de presentar sus conclusiones a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar, en un plazo de treinta días, observaciones escritas sobre las conclusiones de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su evaluación.

6. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. El plazo a que se refiere el apartado 5 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de noventa días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

7. En el plazo de noventa días a partir de la recepción de las conclusiones de la evaluación, la Agencia preparará un dictamen sobre el cambio propuesto y lo presentará a la Comisión. En caso de dictamen favorable, la Agencia indicará si el cambio propuesto requiere una modificación de la autorización.

La Agencia informará al solicitante de su dictamen y, si procede, le pedirá que presente, en todas las lenguas oficiales de la Unión, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida.

8. En el plazo de treinta días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia, si procede, enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el proyecto de resumen revisado de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

#### CAPÍTULO IV

#### **REALIZACIÓN DE LOS CAMBIOS**

#### *Artículo 14*

#### **Cambios administrativos de biocidas**

1. Los cambios administrativos contemplados en la sección 2 del título 1 del anexo podrán realizarse en cualquier momento antes de que finalicen los procedimientos previstos en los artículos 6 y 11.

Los cambios administrativos contemplados en la sección 1 del título 1 del anexo podrán realizarse como muy pronto en la fecha en que el Estado miembro o, si se trata de cambios de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión, la Comisión haya expresado explícitamente su acuerdo con el cambio, o una vez transcurridos cuarenta y cinco días tras la recepción de la notificación presentada con arreglo a los artículos 6 y 11, si esta fecha fuera anterior.

2. Si se rechaza alguno de los cambios a que se refiere el apartado 1, el titular de la autorización dejará de aplicar el cambio considerado en el plazo de treinta días siguiente a la notificación de la decisión de los Estados miembros pertinentes o, si se trata de cambios de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión, de la Comisión.

#### *Artículo 15*

##### **Cambios menores**

1. Previo dictamen favorable de la Agencia, los cambios menores de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión podrán realizarse en cualquier momento tras la publicación del dictamen de la Agencia en el Registro de Biocidas, de conformidad con el artículo 12, apartado 4.

2. Si la Comisión rechaza el cambio menor propuesto del biocida conforme al artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, el titular de la autorización dejará de aplicar el cambio propuesto en el plazo de treinta días siguiente a la notificación de la decisión de la Comisión.

3. Los cambios menores de un biocida autorizado por los Estados miembros podrán efectuarse en cualquier momento

después de que el Estado miembro de referencia haya publicado el acuerdo en el Registro de Biocidas, con arreglo al artículo 7, apartado 7.

#### *Artículo 16*

##### **Cambios importantes**

Solo podrán realizarse cambios importantes una vez que los Estados miembros interesados o, en caso de cambios de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión, la Comisión estén de acuerdo con el cambio y, si procede, hayan modificado la decisión por la que se concedió la autorización por medio de la decisión a que se refiere el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

#### *CAPÍTULO V*

##### **DISPOSICIONES FINALES**

#### *Artículo 17*

##### **Supervisión continua de la realización de cambios**

En caso de que lo solicite un Estado miembro, la Agencia o la Comisión, y a los efectos de la supervisión de los biocidas comercializados, los titulares de autorizaciones proporcionarán sin demora a la autoridad que lo solicite cualquier información relativa a la realización de un cambio dado.

#### *Artículo 18*

##### **Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

## CLASIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS DE BIOCIDAS

## TÍTULO 1

## Cambios administrativos de biocidas

Por «cambio administrativo de un biocida» se entiende un cambio como consecuencia del cual cabe esperar que cualquier cambio que se produzca en la autorización existente sea exclusivamente un cambio administrativo, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n° 528/2012.

## SECCIÓN 1

*Cambios administrativos de biocidas que deben notificarse antes de realizarse*

Por «cambio administrativo de un biocida que debe notificarse antes de realizarse» se entiende un cambio administrativo que es importante conocer a efectos de control y ejecución. Ejemplos de tales cambios son los incluidos en el siguiente cuadro, siempre que se cumplan las condiciones indicadas:

Nombre del biocida	
1.	Cambio del nombre del biocida, si no hay riesgo de confusión con el nombre de otros biocidas.
2.	Adición de un nombre al biocida, si no hay riesgo de confusión con el nombre de otros biocidas.
Titular de la autorización	
3.	Transferencia de la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo (EEE).
4.	Cambio del nombre o dirección del titular de la autorización, que permanece en el EEE.
Fabricante(s) de la sustancia(s) activa(s)	
5.	Adición de un fabricante de la sustancia activa, o cambio en la identidad del fabricante o cambio en el lugar o proceso de fabricación, si la Agencia ha establecido la equivalencia técnica entre las sustancias de ambos fabricantes, los lugares y los procesos de fabricación con arreglo al artículo 54 del Reglamento (UE) n° 528/2012, y si el fabricante o importador figura en la lista establecida de conformidad con el artículo 95, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
Familia de biocidas	
6.	Autorización, como familia de biocidas, de una serie de biocidas autorizados incluidos en las especificaciones de una formulación marco establecida de conformidad con la Directiva 98/8/CE con arreglo a las mismas condiciones.

## SECCIÓN 2

*Cambios administrativos de biocidas que pueden notificarse después de realizarse*

Por «cambio administrativo de un biocida que puede notificarse después de realizarse» se entiende un cambio administrativo que no es importante conocer a efectos de control y ejecución. Ejemplos de tales cambios son los incluidos en el siguiente cuadro, siempre que se cumplan las condiciones indicadas:

Titular de la autorización	
1.	Cambio de otros datos administrativos del titular de la autorización distintos de su nombre y dirección.
Formulador(es) del biocida	
2.	Cambio del nombre, de los datos administrativos o del lugar de formulación del formulador del biocida, si no cambian la composición del biocida ni el proceso de formulación.



3.	Supresión de un lugar de formulación o de un formulador del biocida.
4.	Adición de un formulador del biocida, si no cambian la composición del biocida ni el proceso de formulación.

**Fabricante(s) de la sustancia(s) activa(s)**

5.	Cambio del nombre o datos administrativos de un fabricante de la sustancia activa, si no cambian el lugar ni el proceso de fabricación y si el fabricante sigue figurando en la lista establecida con arreglo al artículo 95, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
6.	Supresión de un fabricante o de un lugar de fabricación de la sustancia activa.

**Condiciones de uso**

7.	Instrucciones de uso más precisas, si solo cambia su redacción, no su contenido.
8.	Supresión de una mención concreta, como un organismo objetivo o un uso específicos.
9.	Supresión de una categoría de usuarios.
10.	Adición, sustitución o modificación de un dispositivo de medición o de administración no pertinente para la evaluación del riesgo y no considerada como medida de mitigación de riesgos.

**Clasificación y etiquetado**

11.	Cambio de clasificación y etiquetado, si el cambio se limita a lo necesario para cumplir los nuevos requisitos aplicables del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> .
-----	--

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

**TÍTULO 2****Cambios menores de biocidas**

Por «cambio menor» de un biocida se entiende un cambio como consecuencia del cual cabe esperar que cualquier cambio que se produzca en la autorización existente sea un cambio menor, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra ab), del Reglamento (UE) n° 528/2012, ya que no es previsible que el cambio del biocida afecte a la conclusión relativa al cumplimiento de las condiciones de los artículos 19 o 25 de ese Reglamento. Ejemplos de tales cambios son los incluidos en el siguiente cuadro, siempre que se cumplan las condiciones indicadas:

**Composición**

1.	Aumento o reducción, adición, supresión o sustitución de una sustancia no activa incorporada deliberadamente al biocida, si: — la sustancia no activa añadida o aumentada no es una sustancia de posible riesgo, — la supresión o reducción de la sustancia no activa no provoca el aumento de una sustancia activa o de una sustancia de posible riesgo, — es previsible que las propiedades fisicoquímicas y el período de conservación del biocida sigan siendo los mismos, — es previsible que los perfiles de riesgo y eficacia sigan siendo los mismos, — no es previsible que deba realizarse una nueva evaluación cuantitativa del riesgo.
2.	Aumento, reducción, adición o supresión, o sustitución de una sustancia no activa incorporada deliberadamente a una familia de biocidas fuera de la gama autorizada, si: — la sustancia no activa añadida o aumentada no es una sustancia de posible riesgo, — la supresión o reducción de la sustancia no activa no provoca el aumento de una sustancia activa o de una sustancia de posible riesgo, — las propiedades fisicoquímicas y el período de conservación de los biocidas de la familia siguen siendo los mismos, — es previsible que los perfiles de riesgo y eficacia sigan siendo los mismos, — no es previsible que deba realizarse una nueva evaluación cuantitativa del riesgo.

**Condiciones de uso**

3.	Modificación de las instrucciones de uso, si los cambios no afectan negativamente a la exposición.
4.	Adición, sustitución o modificación de un dispositivo de medición o de administración pertinente para la evaluación del riesgo y considerada como medida de mitigación de riesgos, si: — el nuevo dispositivo proporciona con exactitud la dosis requerida del biocida considerado, de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas, — el nuevo dispositivo es compatible con el biocida, — no es previsible que el cambio afecte negativamente a la exposición.

**Período de conservación y condiciones de almacenamiento**

5.	Cambio del período de conservación.
6.	Cambio de las condiciones de almacenamiento.

**Tamaño del envase**

7.	Cambio de la gama de tamaños del envase, si: <ul style="list-style-type: none"><li>— la nueva gama es compatible con la dosificación y las instrucciones de uso aprobadas en el resumen de las características del biocida,</li><li>— no cambia la categoría de usuarios,</li><li>— se aplican las mismas medidas de mitigación de riesgos.</li></ul>
----	---

**TÍTULO 3****Cambios importantes de biocidas**

Por «cambio importante» de un biocida se entiende un cambio como consecuencia del cual cabe esperar que cualquier cambio que se produzca en la autorización existente sea un cambio importante, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra ac), del Reglamento (UE) n° 528/2012, ya que es previsible que el cambio del biocida afecte a la conclusión relativa al cumplimiento de las condiciones de los artículos 19 o 25 de ese Reglamento.



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 355/2013 DE LA COMISIÓN****de 18 de abril de 2013**

**por el que se aprueba la sustancia activa maltodextrina, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto a la maltodextrina, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2008/20/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 8 de octubre de 2008 una solicitud de Biological Crop Protection Ltd para la inclusión de la sustancia activa maltodextrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/20/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme, esto es, que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante (ahora Certis Europe B.V.). El 29 de noviembre de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 3 de diciembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa maltodextrina <sup>(4)</sup> en plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y

la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y el proyecto fue finalizado el 15 de marzo de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a la maltodextrina.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen maltodextrina cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la maltodextrina.
- (6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (7) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses a partir de la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan maltodextrina. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia acumulada con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(5)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 1 de 4.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(1):3007. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(5)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.

- (10) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(1)</sup>.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa maltodextrina, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

#### Artículo 2

##### Nueva evaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa maltodextrina, a más tardar el 31 de marzo de 2014.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones

del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga maltodextrina, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, a más tardar, el 30 de septiembre de 2013, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga maltodextrina como única sustancia activa, si es necesario, modificar o retirar la autorización el 31 de marzo de 2015 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga maltodextrina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de marzo de 2015, o en el plazo que establezca todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este último plazo concluye después de dicha fecha.

#### Artículo 3

##### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

##### Entrada en vigor y fecha de aplicación

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 octubre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Maltodextrina Nº CAS: 9050-36-6 Nº CICAP: 801	No procede	≥ 910 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la maltodextrina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el posible mayor crecimiento de hongos y la posible presencia de micotoxinas en la superficie de frutos tratados;</p> <p>b) el riesgo para las abejas y los artrópodos no diana.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

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

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«44	Maltodextrina N° CAS: 9050-36-6 N° CIPAC: 801	No procede	≥ 910 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la maltodextrina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el posible mayor crecimiento de hongos y la posible presencia de micotoxinas en la superficie de frutos tratados;</p> <p>b) el riesgo para las abejas y los artrópodos no diana.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 356/2013 DE LA COMISIÓN****de 18 de abril de 2013**

**por el que se aprueba la sustancia activa halosulfurón-metilo, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al halosulfurón-metilo, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2006/586/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, las autoridades de Italia recibieron el 19 de mayo de 2005 una solicitud de Nissan Chemical Europe S.A.R.L. para la inclusión de la sustancia activa halosulfurón-metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/586/CE se confirmó que el expediente era documental conforme, esto es, que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de dicha sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 30 de marzo de 2007, las autoridades del Estado miembro designado ponente presentaron un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 26 de noviembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa halosulfurón-metilo en plaguicidas <sup>(4)</sup>. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la

Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y se ultimó el proyecto de informe de evaluación el 15 de marzo de 2013 como Informe de revisión de la Comisión relativo al halosulfurón-metilo.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen halosulfurón-metilo satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el Informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el halosulfurón-metilo.
- (6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria complementaria.
- (7) Se debe permitir que transcurra un plazo razonable antes de la aprobación, a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Procede conceder a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan halosulfurón-metilo. Deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia acumulada con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(5)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 236 de 31.8.2006, p. 31.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012) 10(11): 2987. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(5)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.

- (10) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(1)</sup>.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

La sustancia activa halosulfurón-metilo, especificada en el anexo I, queda aprobada en las condiciones fijadas en el mismo.

#### Artículo 2

##### Nueva evaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa halosulfurón-metilo a más tardar el 31 de marzo de 2014.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga halosulfurón-metilo, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, a más tardar, el 30 de septiembre de 2013, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga halosulfurón-metilo como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de marzo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga halosulfurón-metilo entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de marzo de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias si dicho plazo expira después de dicha fecha.

#### Artículo 3

##### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

##### Entrada en vigor y fecha de aplicación

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 octubre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.



## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Halosulfurón-metilo Nº CAS 100785-20-1 Nº CICAP 785.201	3-cloro-5-(4,6-dimetoxipirimidín-2-ilcarbamoilsulfamoíl)-1-metilpirazol-4-carboxilato de metilo	≥ 980 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del Informe de revisión relativo al halosulfurón-metilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— El riesgo de infiltración en las aguas subterráneas del metabolito «reordenamiento de halosulfurón» (HSR) <sup>(2)</sup> en condiciones de vulnerabilidad. Este metabolito está considerado de relevancia toxicológica con arreglo a la información disponible sobre el halosulfurón.</li> <li>— El riesgo para las plantas terrestres no diana.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) información sobre la equivalencia entre las especificaciones técnicas del material, conforme se fabrica comercialmente, y las del material utilizado en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos;</li> <li>b) información sobre la relevancia toxicológica de las impurezas presentes en la especificación técnica del material conforme se fabrica comercialmente;</li> <li>c) datos para aclarar las posibles propiedades genotóxicas del ácido de clorosulfonamida <sup>(3)</sup>.</li> </ol> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de septiembre de 2015.</p>

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

<sup>(2)</sup> Ácido 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico.

<sup>(3)</sup> Ácido 3-cloro-1-metil-5-sulfamoíl-1H-pirazol-4-carboxílico.



## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

«35	Halosulfurón-metilo N° CAS 100785-20-1 N° CICAP 785.201	3-cloro-5-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-ilcarbamoil-sulfamoil)-1-metilpirazol-4-carboxilato de metilo	≥ 980 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del Informe de revisión relativo al halosulfurón-metilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo de infiltración en las aguas subterráneas del metabolito "reordenamiento de halosulfurón" (HSR) <sup>(1)</sup> en condiciones de vulnerabilidad. Este metabolito está considerado de relevancia toxicológica con arreglo a la información disponible sobre el halosulfurón,</li> <li>— el riesgo para las plantas terrestres no diana.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) información sobre la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, conforme se fabrica comercialmente, y el material de ensayo utilizado en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos;</li> <li>b) información sobre la relevancia toxicológica de las impurezas presentes en la especificación técnica conforme se fabrica comercialmente;</li> <li>c) datos para aclarar las posibles propiedades genotóxicas del ácido de clorosulfonamida <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de septiembre de 2015.</p>
-----	---	---	------------	----------------------	--------------------------	---

<sup>(1)</sup> Ácido 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico.

<sup>(2)</sup> Ácido 3-cloro-1-metil-5-sulfamoil-1H-pirazol-4-carboxílico.»

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 357/2013 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2013

por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 903/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011 en lo que respecta al contenido mínimo del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo de piensos para pollos de engorde y especies menores de aves (excepto aves de puesta) (titular de la autorización: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El uso de un preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 903/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y para especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas), mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización del preparado en cuestión reduciendo su contenido mínimo de  $5 \times 10^8$  UFC/kg a  $2,5 \times 10^8$  UFC/kg de pienso completo por lo que respecta al uso para pollos de engorde y especies menores de aves (excepto aves de puesta). Dicha solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió esta petición a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) En su dictamen de 11 de diciembre de 2012 <sup>(4)</sup>, la Autoridad concluyó que, en las nuevas condiciones de uso propuestas, el preparado en cuestión presenta posibilidades de mejorar el rendimiento a la dosis mínima requerida de  $2,5 \times 10^8$  UFC/kg para pollos de engorde y especies menores de aves (excepto aves de puesta). La Auto-

ridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (4) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 903/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## Artículo 1

En el anexo del Reglamento (CE) n° 903/2009, en la columna «Contenido mínimo», la expresión « $5 \times 10^8$  UFC» se sustituye por « $2,5 \times 10^8$ ».

## Artículo 2

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011, en la columna «Contenido mínimo», para especies menores de aves (excepto aves de puesta) la expresión « $5 \times 10^8$  UFC» se sustituye por « $2,5 \times 10^8$ », y para lechones (destetados) y especies porcinas menores (destetadas), la expresión « $2,5 \times 10^8$  UFC» se sustituye por « $2,5 \times 10^8$ ».

## Artículo 3

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 18 de abril de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 256 de 29.9.2009, p. 26.

<sup>(3)</sup> DO L 102 de 16.4.2011, p. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 358/2013 DE LA COMISIÓN****de 18 de abril de 2013****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) <sup>(1)</sup>,

Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Jerzy PLEWA  
*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*

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

<sup>(2)</sup> DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

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

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país <sup>(1)</sup>	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	MA	57,0
	TN	98,3
	TR	106,5
	ZZ	87,3
0707 00 05	AL	46,1
	MA	99,6
	TR	131,8
	ZZ	92,5
0709 93 10	MA	91,2
	TR	108,8
	ZZ	100,0
0805 10 20	EG	53,2
	IL	68,8
	MA	63,4
	TN	68,7
	TR	68,9
	US	84,5
	ZZ	67,9
0805 50 10	TR	86,0
	ZA	91,7
	ZZ	88,9
0808 10 80	AR	106,9
	BR	88,0
	CL	121,2
	CN	72,7
	MK	28,7
	NZ	141,4
	US	195,4
	ZA	109,9
	ZZ	108,0
0808 30 90	AR	128,0
	CL	139,1
	CN	72,9
	TR	204,5
	ZA	126,3
	ZZ	134,2

<sup>(1)</sup> 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) N° 359/2013 DE LA COMISIÓN****de 18 de abril de 2013****que modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95 en lo que atañe a los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina**

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) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 143, leído en relación con su artículo 4,

Visto el Reglamento (CE) n° 614/2009 del Consejo, de 7 de julio de 2009, relativo al régimen de intercambios para la ovoalbúmina y la lactoalbúmina <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1484/95 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de derechos adicionales de importación y fija los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina.
- (2) Del control regular de los datos, en los que se basa la determinación de los precios representativos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, se desprende que es

necesario modificar los precios representativos para las importaciones de determinados productos teniendo en cuenta las variaciones de los precios en función del origen.

- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1484/95 en consecuencia.
- (4) Debido a la necesidad de garantizar que esta medida se aplique lo antes posible una vez se disponga de los datos actualizados, procede que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1484/95 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

Por la Comisión,  
en nombre del Presidente

Jerzy PLEWA  
Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural

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

<sup>(2)</sup> DO L 181 de 14.7.2009, p. 8.

<sup>(3)</sup> DO L 145 de 29.6.1995, p. 47.

## ANEXO

## «ANEXO I

Código NC	Designación de la mercancía	Precio representa- tivo (EUR/100 kg)	Garantía contem- plada en el artículo 3, apartado 3 (EUR/100 kg)	Origen <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas pero con el cuello, el corazón, el hígado y la molleja, llamados "pollos 70 %"	148,8	0	AR
0207 12 90	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas y sin el cuello, el corazón, el hígado ni la molleja, llamados "pollos 65 %"	164,4	0	AR
		157,2	0	BR
0207 14 10	Trozos deshuesados de gallo o gallina, congelados	254,8	14	AR
		247,1	16	BR
		303,9	0	CL
		258,1	13	TH
0207 27 10	Trozos deshuesados de pavo, congelados	315,6	0	BR
		306,2	0	CL
0408 11 80	Yemas de huevo	375,8	0	AR
0408 91 80	Huevos de ave sin cáscara secos	469,1	0	AR
1602 32 11	Preparaciones de gallo o gallina, sin cocer	292,4	0	BR
3502 11 90	Ovoalbúmina seca	750,3	0	AR

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países establecida por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código "ZZ" representa "otros orígenes".»

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 360/2013 DE LA COMISIÓN****de 18 de abril de 2013****por el que se fijan las restituciones por exportación en el sector de la carne de aves de corral**

LA COMISIÓN EUROPEA,

lamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(3)</sup>.

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) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 164, apartado 2, y su artículo 170, leídos en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 162, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 establece que la diferencia entre los precios de los productos contemplados en el anexo I, parte XX, de dicho Reglamento registrados en el mercado mundial y los precios de tales productos registrados en la Unión puede compensarse mediante una restitución por exportación.

(2) En vista de la situación actual del mercado de la carne de aves de corral, las restituciones por exportación deben fijarse de conformidad con las normas y criterios contemplados en los artículos 162, 163, 164, 167 y 169 del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

(3) El artículo 164, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 establece que las restituciones pueden variar según el destino, en especial cuando así lo requieran la situación de los mercados mundiales, las necesidades específicas de determinados mercados o las obligaciones derivadas de los acuerdos celebrados en virtud del artículo 300 del Tratado.

(4) Las restituciones deben limitarse a los productos que puedan circular libremente en el interior de la Unión y que lleven la marca de identificación contemplada en el artículo 5, apartado 1, letra b), del 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 <sup>(2)</sup>. Estos productos deben cumplir también los requisitos del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parla-

(5) Las restituciones aplicables en la actualidad han sido fijadas por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 33/2013 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Dado que resulta necesario fijar nuevas restituciones, es preciso derogar el citado Reglamento.

(6) Para prevenir discordancias con la situación actual del mercado, evitar la especulación en el mercado y garantizar una gestión eficiente, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(7) El Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Las restituciones por exportación contempladas en el artículo 164 del Reglamento (CE) n° 1234/2007 se concederán a los productos y por los importes que figuran en el anexo del presente Reglamento, previo cumplimiento de las condiciones enunciadas en el apartado 2 del presente artículo.

2. Los productos que pueden acogerse a una restitución al amparo del apartado 1 deberán cumplir los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004, y, en particular, deberán prepararse en un establecimiento autorizado y cumplir los requisitos de marcado sanitario establecidos en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) n° 853/2004.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n° 33/2013.

*Artículo 3*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(4)</sup> DO L 14 de 18.1.2013, p. 15.



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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

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

---

## ANEXO

**Restituciones por exportación en el sector de la carne de aves de corral aplicables a partir del 19 de abril de 2013**

Código del producto	Destino	Unidad de medida	Importe de la restitución
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 14 00 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	10,85
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	10,85
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	10,85

*Nota:* Los códigos de los productos y los códigos de los destinos de la serie «A» figuran en el Reglamento (CEE) n° 3846/87 de la Comisión (DO L 366 de 24.12.1987, p. 1).

Los restantes destinos se definen del siguiente modo:

V03: A24, Angola, Arabia Saudí, Kuwait, Bahrein, Qatar, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Jordania, Yemen, Líbano, Iraq e Irán.









### Precio de suscripción 2013 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 420 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	910 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 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](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>**

