

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 181



Edición
en lengua española

Legislación

56° año

29 de junio de 2013

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 605/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1185/2003 sobre el cercenamiento de las aletas de los tiburones en los buques** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 606/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo al reconocimiento mutuo de medidas de protección en materia civil** 4
- ★ **Reglamento (UE) n° 607/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, que deroga el Reglamento (CE) n° 552/97 del Consejo, por el que se retira temporalmente a Myanmar/Birmania el beneficio de las preferencias arancelarias generalizadas** 13
- ★ **Reglamento (UE) n° 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo** 15
- ★ **Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión ⁽¹⁾ 35**

Precio: 4 EUR

(continúa al dorso)

(¹) Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

II Actos no legislativos

DECISIONES

2013/312/UE:

★ Decisión del Consejo Europeo, de 28 de junio de 2013, por la que se fija la composición del Parlamento Europeo	57
---	----

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 605/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1185/2003 sobre el cercenamiento de las aletas de los tiburones en los buques

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1185/2003 del Consejo ⁽³⁾ establece la prohibición general de la práctica consistente en cercenar las aletas de los tiburones y arrojar al mar el resto del tiburón.
- (2) Los peces del taxón *Elasmobranchii*, incluidos los tiburones, las noriegas y las rayas, son muy vulnerables en general a la sobreexplotación debido a las características de su ciclo de vida de crecimiento lento, madurez tardía y escaso número de alevines, aunque la productividad biológica no es la misma para todas las especies. Generalmente, en los últimos años varias poblaciones de tiburón han sido objeto de pesca intensiva, entre otros, por parte de buques con pabellón de un Estado miembro y

que faenan en aguas de la Unión y de fuera de la Unión, y han quedado gravemente amenazadas a causa de un aumento muy pronunciado de la demanda de productos de tiburón, especialmente sus aletas.

- (3) Las aletas de tiburón no constituyen un ingrediente tradicional de la dieta europea, pero los tiburones sí constituyen un elemento necesario del ecosistema marino de la Unión. Por consiguiente, se debe dar prioridad a la gestión y conservación de la población de tiburones, así como, en términos más generales, al fomento de un sector pesquero gestionado de manera sostenible en beneficio del medio ambiente y de las personas que trabajan en este sector.
- (4) Los conocimientos científicos actuales, basados en el examen de los niveles de capturas de tiburones indican, en general, que muchas poblaciones de tiburones se encuentran gravemente amenazadas, aunque la situación no es la misma para todas las especies, ni siquiera para la misma especie en diferentes zonas marítimas. Según la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, se encuentra amenazado más del 25 % de las especies pelágicas de tiburón, de las cuales más del 50 % son grandes tiburones pelágicos oceánicos. En los últimos años se han prohibido en el marco de la legislación de la Unión o en el marco de organizaciones regionales de ordenación pesquera la captura, el mantenimiento a bordo, el transbordo o el desembarque de un número creciente de especies de tiburón, incluidas aquellas cuyas aletas tienen un valor comercial elevado.
- (5) La tintorera (*Prionace glauca*) y el marrajo (*Isurus oxyrinchus*), clasificados por la UICN como «casi amenazadas» y «vulnerables», respectivamente, son actualmente las especies predominantes de tiburón capturadas por la flota de la Unión, de las que la tintorera supone cerca del 70 % del total de desembarques declarados de tiburones. No obstante, otras especies, como el tiburón martillo y el jaquetón, también son objeto de capturas en aguas de la Unión y de fuera de la Unión y contribuyen a la viabilidad económica de los recursos pesqueros.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 195.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de noviembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 167 de 4.7.2003, p. 1.

- (6) El Reglamento (CE) n° 1185/2003 autoriza actualmente a los Estados miembros a expedir permisos de pesca especiales, en virtud de los cuales se autoriza la transformación a bordo de tiburones cercenando sus aletas. Al efecto de garantizar la correspondencia entre el peso de las aletas del tiburón y de su cuerpo, se ha fijado una proporción aletas/canal. La aplicación de la proporción aletas/canal es muy difícil de controlar y de hacer cumplir. Su aplicación es insuficiente para eliminar la práctica de la entresaca y, debido a las diferencias de técnicas de corte de aletas y a la variabilidad del tamaño y peso de las mismas en distintas especies de tiburones, podría dar lugar a que el cercenamiento no sea detectado. Las aletas y las canales pueden desembarcarse en puertos distintos tras las operaciones de transformación. En estas circunstancias, queda obstaculizada la recogida de datos, entre otros, la determinación de especies o la estructura de las poblaciones, en los que se basa el asesoramiento científico de cara al establecimiento de medidas de conservación y gestión de las pesquerías.
- (7) A la vista del Plan de Acción Internacional para la Conservación y Gestión de los Tiburones adoptado en 1999 por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Unión debe adoptar todas las medidas necesarias para la conservación de los tiburones y minimizar los residuos y descartes de las capturas de tiburones. En sus conclusiones de 23 de abril de 2009, el Consejo aprobó el planteamiento global y los objetivos específicos de la Unión, fijados en la Comunicación de la Comisión relativa a un Plan de acción de la Comunidad Europea para la conservación y gestión de los tiburones de 5 de febrero de 2009. El Consejo instó asimismo a la Comisión a que prestara una atención especial a la cuestión del cercenamiento de las aletas de tiburón y presentara lo antes posible una propuesta de modificaciones al Reglamento (CE) n° 1185/2003, en particular en lo que se refiere a las excepciones y a las condiciones aparejadas establecidas en él.
- (8) El Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) reconoce el problema del cercenamiento de aletas de tiburón, reclama su erradicación, sin excepciones, y recomienda que todas las especies de elasmobranchios se desembarquen con las aletas unidas de forma natural al cuerpo.
- (9) Las organizaciones regionales de ordenación pesquera tratan cada vez más el problema del cercenamiento de las aletas de tiburón. Asimismo, sus órganos científicos prefieren claramente el desembarque de tiburones con las aletas unidas de forma natural al cuerpo, y observan que esta es la mejor manera de evitar el cercenamiento de las aletas y de facilitar la recogida de los datos necesarios para la evaluación de las poblaciones. En las resoluciones anuales sobre la pesca sostenible emitidas por la Asamblea General de las Naciones Unidas desde 2007, la Política Global contra el cercenamiento de aletas de la UICN de 2008 y la reunión de 2010 de la Conferencia de Revisión del Acuerdo sobre las poblaciones de peces se ha hecho un llamamiento a las naciones para que tomen

medidas encaminadas a hacer obligatorio el desembarque de tiburones con sus aletas unidas de forma natural al cuerpo.

- (10) En 2010 y 2011, como parte de la evaluación de impacto preceptiva, la Comisión llevó a cabo una consulta pública a fin de reunir información sobre la forma más adecuada de modificar el Reglamento (CE) n° 1185/2003. En su evaluación de impacto la Comisión llegó a la conclusión de que, para lograr el objetivo básico de conservar las poblaciones de tiburón, dicho Reglamento debía establecer la obligación de desembarcar todos los tiburones con las aletas unidas de forma natural al cuerpo.
- (11) Procede modificar el Reglamento (CE) n° 1185/2003 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1185/2003 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2, se suprime el apartado 3.
- 2) En el artículo 3, se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, a fin de facilitar el almacenamiento a bordo, las aletas de tiburón se podrán cortar en parte y doblarse hacia la canal, pero no se podrán cercenar completamente antes del desembarque.»
- 3) Se suprimen los artículos 4 y 5.
- 4) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Informes

1. En los casos de captura, mantenimiento a bordo, transbordo o desembarque de tiburones por buques pesqueros que enarbolan el pabellón de un Estado miembro, el Estado miembro del pabellón, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común (*) y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011 de la Comisión, de 8 de abril de 2011, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo (**), remitirá anualmente a la Comisión, a más tardar el 1 de mayo, un informe global

sobre la aplicación del presente Reglamento en el año precedente. El informe describirá el seguimiento por el Estado miembro del pabellón del cumplimiento del Reglamento por sus buques en aguas de la Unión y de fuera de la Unión, y las medidas ejecutivas tomadas por los Estados miembros en caso de incumplimiento. El Estado miembro del pabellón proporcionará, en particular, todos los datos siguientes:

- número de desembarques de tiburón,
- número, fecha y lugar de las inspecciones que se han realizado,
- número y carácter de los casos de incumplimiento detectados, incluida la identificación completa del buque o buques implicados, y la sanción aplicada para cada caso de incumplimiento, y

— total de desembarques por especie (peso/número) y puerto.

2. Tras la presentación por los Estados miembros de su segundo informe anual de conformidad con el apartado 1, la Comisión informará, a más tardar el 1 de enero de 2016, al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento y sobre la evolución internacional en este ámbito.

(*) DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

(**) DO L 112 de 30.4.2011, p. 1.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los siete días 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 Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
La Presidenta
L. CREIGHTON

REGLAMENTO (UE) Nº 606/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 12 de junio de 2013
relativo al reconocimiento mutuo de medidas de protección en materia civil

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 81, apartado 2, letras a), e) y f),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión se ha fijado el objetivo de mantener y desarrollar un espacio de libertad, de seguridad y de justicia en el que se encuentre garantizada la libre circulación de las personas y se facilite el acceso a la justicia, en particular gracias al principio de reconocimiento mutuo de las resoluciones judiciales y extrajudiciales en materia civil. Para el progresivo establecimiento de dicho espacio, la Unión debe adoptar medidas en el ámbito de la cooperación judicial en asuntos civiles con repercusiones transfronterizas, en particular cuando resulte necesario para el buen funcionamiento del mercado interior.
- (2) El artículo 81, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que la cooperación judicial en asuntos civiles con repercusión transfronteriza estará basada en el principio de reconocimiento mutuo de las resoluciones judiciales y extrajudiciales.
- (3) En un espacio común de justicia sin fronteras interiores, las disposiciones que permitan garantizar, de manera rápida y sencilla, el reconocimiento y, en su caso, la ejecución en otro Estado miembro de medidas de protección dictadas en un Estado miembro son indispensables

para garantizar que la protección ofrecida a una persona física en un Estado miembro se mantenga y continúe en cualquier otro Estado miembro al que la persona viaje o se desplace. Debe garantizarse que el ejercicio legítimo por parte de los ciudadanos de la Unión de su derecho a circular y a residir libremente en el territorio de los Estados miembros en virtud del artículo 3, apartado 2, del Tratado de la Unión Europea (TUE) y del artículo 21 del TFUE, no se traduzcan en una pérdida de esa protección.

- (4) La confianza mutua en la administración de la justicia en la Unión y el objetivo de garantizar una circulación más rápida y menos costosa de las medidas de protección en la Unión Europea justifican el principio según el cual las medidas de protección dictadas en un Estado miembro se reconozcan en todos los demás Estados miembros sin necesidad de ningún procedimiento especial. Como consecuencia de ello, cualquier medida de protección dictada en un Estado miembro («Estado miembro de origen») debe ser tratada como si se hubiera dictado en el Estado miembro en el que se solicita su reconocimiento («Estado miembro requerido»).
- (5) Para alcanzar el objetivo de la libre circulación de las medidas de protección, es necesario y oportuno que las reglas relativas al reconocimiento y, en su caso, a la ejecución de las medidas de protección se determinen por un instrumento jurídico de la Unión obligatorio y directamente aplicable.
- (6) El presente Reglamento debe aplicarse a las medidas de protección dictadas con el objeto de proteger a una persona cuando existan motivos fundados para considerar que su vida, su integridad física o psíquica, su libertad personal, su seguridad o su integridad sexual están en peligro, a efectos por ejemplo de impedir cualquier forma de violencia de género o de violencia en el marco de las relaciones con personas de su entorno próximo, como la violencia física, el acoso, la agresión sexual, el acecho, la intimidación u otras formas de coerción indirecta. Es importante subrayar que el presente Reglamento se aplica a todas las víctimas, con independencia de que se trate o no de víctimas de la violencia de género.
- (7) La Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos ⁽³⁾ garantiza que las víctimas de delitos reciban información y apoyo adecuados.

⁽¹⁾ DO C 113 de 18.4.2012, p. 56.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 2013 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 315 de 14.11.2012, p. 57.

- (8) El presente Reglamento constituye un complemento de la Directiva 2012/29/UE. El hecho de que una persona sea objeto de una medida de protección dictada en materia civil no necesariamente excluye que esa persona sea definida como «víctima» a efectos de dicha Directiva.
- (9) El ámbito de aplicación del presente Reglamento queda incluido dentro del ámbito de la cooperación judicial en materia civil en el sentido del artículo 81 del TFUE. El presente Reglamento se aplica solamente a las medidas de protección dictadas en materia civil. Las medidas de protección adoptadas en materia penal están contempladas en la Directiva 2011/99/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, sobre la orden europea de protección ⁽¹⁾.
- (10) El concepto de materia civil debe interpretarse de manera autónoma, conforme a los principios del Derecho de la Unión. La naturaleza civil, administrativa o penal de la autoridad que dicte una medida de protección no debe ser determinante para evaluar el carácter civil de una medida de protección.
- (11) El presente Reglamento no debe interferir en la aplicación del Reglamento (CE) n.º 2201/2003 del Consejo, de 27 de noviembre de 2003, relativo a la competencia, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia matrimonial y de responsabilidad parental ⁽²⁾ («Reglamento Bruselas II bis»). Las decisiones adoptadas en el marco del Reglamento Bruselas II bis deben seguir siendo reconocidas y ejecutadas en virtud de dicho Reglamento.
- (12) El presente Reglamento tiene en cuenta las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros y no afecta a los sistemas nacionales aplicables para dictar medidas de protección. El presente Reglamento no impone a los Estados miembros la obligación de modificar sus sistemas nacionales al objeto de permitir dictar medidas de protección en materia civil, o de introducir medidas de protección en materia civil para la aplicación del presente Reglamento.
- (13) Con el fin de tener en cuenta los diversos tipos de autoridades que dictan medidas de protección en materia civil en los Estados miembros, y a diferencia de otros ámbitos de cooperación judicial, el presente Reglamento debe aplicarse tanto a las resoluciones de órganos jurisdiccionales como de autoridades administrativas, a condición de que estas ofrezcan garantías por lo que respecta, en particular, a su imparcialidad y al derecho de recurso de las partes. En ningún caso las autoridades policiales deben considerarse autoridades de expedición en el sentido del presente Reglamento.
- (14) Basándose en el principio de reconocimiento mutuo, las medidas de protección en materia civil dictadas en el Estado miembro de origen deben ser reconocidas en el Estado miembro requerido como medidas de protección en materia civil de conformidad con el presente Reglamento.
- (15) Con arreglo al principio de reconocimiento mutuo, el reconocimiento corresponde a la duración de la medida de protección. No obstante, habida cuenta de la diversidad de las medidas de protección en virtud de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros especialmente por lo que se refiere a su duración y teniendo en cuenta el hecho de que el presente Reglamento va a aplicarse en general a situaciones de urgencia, los efectos del reconocimiento en virtud del presente Reglamento deben limitarse excepcionalmente a un período de doce meses a partir de la expedición del certificado contemplado en el presente Reglamento, independientemente de que la propia medida de protección (ya sea provisional, limitada en el tiempo o de naturaleza indefinida) sea de mayor duración.
- (16) En los casos en que la duración de la medida de protección supere los doce meses, la limitación de los efectos del reconocimiento con arreglo al presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del derecho de la persona protegida a invocar la medida de protección en el marco de cualquier otro acto jurídico de la Unión que prevea el reconocimiento, o bien a solicitar una medida de protección nacional en el Estado miembro requerido.
- (17) La limitación de los efectos del reconocimiento es excepcional y se debe a la naturaleza especial del objeto del presente Reglamento, y no sienta precedente para otros instrumentos en asuntos civiles y mercantiles.
- (18) El presente Reglamento debe tratar exclusivamente del reconocimiento de la obligación impuesta mediante una medida de protección. No debe regular los procedimientos de aplicación o ejecución de la medida de protección ni tratar de las posibles sanciones que cabría imponer en caso de que en el Estado miembro requerido se infrinja la obligación dictada por la medida de protección. Dichas cuestiones se reservan al Derecho de dicho Estado miembro. No obstante, de conformidad con los principios generales del Derecho de la Unión y en particular con el principio de reconocimiento mutuo, el Estado miembro debe garantizar que las medidas de protección reconocidas en virtud del presente Reglamento puedan surtir efecto en el Estado miembro requerido.

⁽¹⁾ DO L 338 de 21.12.2011, p. 2.

⁽²⁾ DO L 338 de 23.12.2003, p. 1.

- (19) Las medidas de protección contempladas en el presente Reglamento deben garantizar la protección de una persona en su lugar de residencia o de trabajo o en cualquier otro lugar que frecuente de manera habitual, como el domicilio de parientes próximos o la escuela o centro de enseñanza al que acuden sus hijos. Con independencia de que tal lugar o la extensión de la zona que abarque la medida de protección estén descritos en esta con una o más direcciones concretas o por referencia a un determinado perímetro a los que la persona causante del riesgo no podrá aproximarse o en los que no podrá entrar (o una combinación de ambos criterios), el reconocimiento de la obligación impuesta por la medida de protección guarda relación con la finalidad que dicho lugar tenga para la persona protegida, y no con la dirección concreta.
- (20) A la luz de lo anterior, y siempre que se preserven la naturaleza y los elementos esenciales de la medida de protección, debe permitirse que la autoridad competente del Estado miembro requerido adapte los elementos fácticos de la medida de protección, cuando dicha adaptación sea necesaria para que el reconocimiento de la medida de protección sea efectivo en términos prácticos en el Estado miembro requerido. Los elementos fácticos comprenden la dirección, la ubicación general o la distancia mínima que tiene que guardar la persona causante del riesgo de la persona protegida, de la dirección o de la ubicación general. Sin embargo, tal adaptación no podrá afectar a la índole ni al carácter civil de la medida de protección.
- (21) Con el fin de facilitar cualquier adaptación de una medida de protección, el certificado debe indicar si la dirección especificada en la medida de protección es el lugar de residencia, el lugar de trabajo o un lugar que la persona protegida frecuente de manera habitual. Además, en su caso, debe indicarse también en el certificado la zona delimitada (el radio aproximado a partir de la dirección exacta) al que será aplicable la obligación impuesta por la medida de protección a la persona causante del riesgo.
- (22) Para facilitar la libre circulación de las medidas de protección en la Unión, el presente Reglamento debe introducir un modelo uniforme de certificado y disponer a este efecto el establecimiento de un formulario normalizado multilingüe. La autoridad de expedición debe expedir el certificado a petición de la persona protegida.
- (23) El formulario normalizado multilingüe para el certificado debe contener los mínimos campos de texto libre posibles, a fin de que en la mayoría de los casos la traducción o transcripción pueda proporcionarse sin que la persona protegida tenga que asumir gastos, utilizando el formulario en la lengua que corresponda. Los eventuales gastos para una traducción necesaria que vayan más allá del formulario normalizado multilingüe deben asignarse según lo establecido en el Derecho del Estado miembro de origen.
- (24) Cuando un certificado contenga texto libre, la autoridad competente del Estado miembro requerido debe determinar si se requiere alguna traducción o transcripción. Ello no ha de excluir que la persona protegida o la autoridad de expedición del Estado miembro de origen facilite una traducción o transcripción por propia iniciativa.
- (25) Para garantizar el respeto del derecho de defensa de la persona causante del riesgo, cuando dicha medida se haya dictado en rebeldía o en el marco de un procedimiento que no prevea la notificación previa de la persona causante del riesgo (procedimiento de jurisdicción voluntaria), el certificado solo ha de poder expedirse si dicha persona ha tenido la oportunidad de impugnar la medida de protección. No obstante, para evitar el incumplimiento y teniendo en cuenta el carácter típicamente urgente de los casos que necesitan medidas de protección, no debe exigirse que el plazo de impugnación haya vencido para poder expedir un certificado. El certificado debe expedirse tan pronto como la medida de protección sea ejecutoria en el Estado miembro de origen.
- (26) Habida cuenta de los objetivos de simplicidad y celeridad, el presente Reglamento dispone que se utilicen métodos simples y rápidos para notificar las medidas de procedimiento a la persona causante del riesgo. Estos métodos específicos de notificación únicamente deben usarse a efectos del presente Reglamento dado el carácter especial de su materia, pero no deben servir de precedente para otros instrumentos en materia civil y mercantil ni deben afectar a las obligaciones de un Estado miembro relativas al traslado al extranjero de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil que se deriven de convenios bilaterales o multilaterales celebrados entre el Estado miembro y un tercer país.
- (27) Cuando se notifique el certificado a la persona causante del riesgo, así como cuando se ajusten elementos fácticos de una medida de protección en el Estado miembro requerido, debe tenerse debidamente en cuenta el interés de la persona protegida de que no se divulgue su paradero ni otros datos de contacto. Esos datos no deben revelarse a la persona causante del riesgo salvo que sea necesario para el cumplimiento o la ejecución de la medida.
- (28) La expedición del certificado no debe poder ser objeto de recurso.

- (29) El certificado debe rectificarse cuando, debido a un error o inexactitud evidente, como un error tipográfico, o un error de transcripción o de copia, no refleje correctamente la medida de protección, o revocarse si está claro que el certificado ha sido expedido de manera indebida, por ejemplo, cuando haya sido utilizado para una medida que no está incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, o cuando se haya expedido infringiendo los criterios para su expedición.
- (30) La autoridad de expedición del Estado miembro de origen debe asistir, previa petición, a la persona protegida en la obtención de información sobre las autoridades del Estado miembro requerido ante las cuales deba invocarse la medida de protección o instar a su ejecución.
- (31) El buen funcionamiento de la justicia exige que no se puedan dictar resoluciones incompatibles en dos Estados miembros. Con este fin, el presente Reglamento debe prever un motivo de denegación del reconocimiento o de la ejecución de la medida de protección, en caso de incompatibilidad con una resolución dictada o reconocida en el Estado miembro requerido.
- (32) En circunstancias excepcionales, podrá justificarse por consideraciones de interés público que el órgano jurisdiccional del Estado miembro requerido deniegue el reconocimiento o la ejecución de una medida de protección cuando su aplicación sea manifiestamente incompatible con el orden público de dicho Estado miembro. No obstante, no debe autorizarse a los órganos jurisdiccionales a aplicar la excepción de orden público para denegar el reconocimiento o la ejecución de una medida de protección cuando esta denegación sea contraria a los derechos consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y en especial a su artículo 21.
- (33) En caso de suspensión o revocación de la medida de protección o de revocación del certificado en el Estado miembro de origen, la autoridad competente del Estado miembro requerido debe suspender o anular, ante la presentación del certificado correspondiente, los efectos del reconocimiento y, cuando sea de aplicación, la ejecución de la medida de protección.
- (34) Toda persona protegida debe disponer de acceso efectivo a la justicia en otro Estado miembro. Para garantizar ese acceso efectivo en los procedimientos a que se refiere el presente Reglamento, debe otorgarse la justicia gratuita de acuerdo con la Directiva 2003/8/CE del Consejo, de 27 de enero de 2003, destinada a mejorar el acceso a la justicia en los litigios transfronterizos mediante el establecimiento de reglas mínimas comunes relativas a la justicia gratuita para dichos litigios ⁽¹⁾.
- (35) A fin de facilitar la aplicación del presente Reglamento, conviene imponer a los Estados miembros la obligación de proporcionar ciertos datos relativos a las normas y procedimientos nacionales sobre medidas de protección en materia civil en el marco de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil, establecida por la Decisión 2001/470/CE del Consejo ⁽²⁾. El acceso a los datos facilitados por los Estados miembros debe efectuarse a través del Portal Europeo de Justicia Electrónica.
- (36) A fin de asegurar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben atribuirse a la Comisión competencias de ejecución por lo que respecta al establecimiento y modificaciones subsiguientes de los formularios previstos en el presente Reglamento. Esas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽³⁾.
- (37) Debe utilizarse el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución por los que se establezcan y se modifiquen posteriormente los formularios previstos en el presente Reglamento.
- (38) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, se propone garantizar los derechos de la defensa y el derecho a un juez imparcial, conforme a sus artículos 47 y 48. El presente Reglamento debe aplicarse observando dichos derechos y principios.
- (39) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas relativas a un mecanismo sencillo y rápido para el reconocimiento de las medidas de protección dictadas en un Estado miembro en materia civil no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (40) De conformidad con el artículo 3 del Protocolo n° 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al TUE y al TFUE, dichos Estados miembros han notificado su deseo de participar en la adopción y aplicación del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 26 de 31.1.2003, p. 41.

⁽²⁾ DO L 174 de 27.6.2001, p. 25.

⁽³⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (41) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo nº 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al TUE y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por el mismo ni sujeta a su aplicación.
- (42) El Supervisor Europeo de Protección de Datos emitió un dictamen el 17 de octubre de 2011 ⁽¹⁾, basado en el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾.

obligaciones a una persona causante de un riesgo, con el fin de proteger a otra persona cuando la integridad física o química de esta última puedan estar en peligro:

- a) la prohibición o regulación de la entrada en el lugar en el que la persona protegida reside o trabaja o que frecuenta o en el que permanece de manera habitual;
- b) la prohibición o regulación de cualquier tipo de contacto con la persona protegida, con inclusión de los contactos telefónicos, por correo electrónico o postal, por fax o por cualquier otro medio;
- c) la prohibición o regulación del acercamiento a la persona protegida a una distancia menor de la prescrita;

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas a un mecanismo sencillo y rápido para el reconocimiento de las medidas de protección dictadas en un Estado miembro en materia civil.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las medidas de protección en materia civil dictadas por una autoridad de expedición en el sentido del artículo 3, punto 4.
2. El presente Reglamento se aplicará a los asuntos transfronterizos. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «asunto transfronterizo» todo aquel en el que se solicite que una medida de protección dictada en un Estado miembro sea reconocida en otro Estado miembro.
3. El presente Reglamento no se aplicará a las medidas de protección que entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 2201/2003.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medida de protección», cualquier decisión, cualquiera que sea su denominación, dictada por la autoridad de expedición del Estado miembro de origen, de conformidad con su Derecho nacional y que imponga una o varias de las siguientes

- 2) «persona protegida», la persona física que sea objeto de la protección ofrecida por una medida de protección;
- 3) «persona causante de un riesgo», la persona física a la que se hayan impuesto una o más de las obligaciones mencionadas en el apartado 1;
- 4) «autoridad de expedición», cualquier autoridad judicial o cualquier otra autoridad designada por un Estado miembro como competente en las materias comprendidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, siempre que esta otra autoridad ofrezca a las partes garantías de imparcialidad, y siempre que sus resoluciones sobre medidas de protección, en virtud del Derecho del Estado miembro en que actúe, puedan ser objeto de un recurso ante una autoridad judicial, y tengan una fuerza y efectos similares a los de la resolución de una autoridad judicial sobre la misma materia;
- 5) «Estado miembro de origen», el Estado miembro en el que se dicta la medida de protección;
- 6) «Estado miembro requerido», el Estado miembro en el que se solicita el reconocimiento y, en su caso, la ejecución de la medida de protección.

CAPÍTULO II

RECONOCIMIENTO Y EJECUCIÓN DE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Artículo 4

Reconocimiento y ejecución

1. Una medida de protección dictada en un Estado miembro será reconocida en los demás Estados miembros sin necesidad de procedimiento alguno y tendrá fuerza ejecutiva sin que se requiera una declaración de ejecutoriedad.

⁽¹⁾ DO C 35 de 9.2.2012, p. 10.

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

2. La persona protegida que desee invocar en el Estado miembro requerido una medida de protección dictada en el Estado miembro de origen deberá presentar a la autoridad competente del Estado miembro requerido:

- a) una copia de la medida de protección que reúna los requisitos necesarios para ser considerada auténtica;
- b) el certificado expedido en el Estado miembro de origen de conformidad con el artículo 5, y
- c) en caso necesario, una transcripción y/o traducción del certificado de conformidad con el artículo 16.

3. El certificado solo surtirá efecto dentro de los límites del carácter ejecutorio de la medida de protección.

4. Con independencia de la duración de la medida de protección, los efectos del reconocimiento con arreglo al apartado 1 se limitarán a un período de doce meses a partir de la fecha de expedición del certificado.

5. El procedimiento de ejecución de las medidas de protección se regirá por el Derecho del Estado miembro requerido.

Artículo 5

Certificado

1. La autoridad de expedición del Estado miembro de origen expedirá, a petición de la persona protegida, el certificado conforme al formulario normalizado multilingüe establecido conforme al artículo 19 y en el que se incluirá la información contemplada en el artículo 7.

2. La expedición del certificado no podrá ser objeto de recurso.

3. A petición de la persona protegida, la autoridad de expedición del Estado miembro de origen facilitará a la persona protegida una transcripción y/o traducción del certificado utilizando el formulario normalizado multilingüe establecido conforme al artículo 19.

Artículo 6

Requisitos para la expedición del certificado

1. Solamente podrá expedirse el certificado si la medida de protección se ha puesto en conocimiento de la persona causante del riesgo de conformidad con el Derecho del Estado miembro de origen

2. Cuando la medida de protección se haya dictado en rebeldía, solamente podrá expedirse el certificado si se hubiera notificado a la persona causante del riesgo el documento que haya iniciado el procedimiento o un documento equivalente o, en su caso, se la hubiera informado de otra forma de la iniciación del procedimiento de conformidad con el Derecho del Estado miembro de origen, con tiempo suficiente y de manera que le permita preparar su defensa.

3. Cuando la medida de protección se haya dictado en el marco de un procedimiento que no disponga la notificación previa de la persona causante del riesgo (procedimiento de jurisdicción voluntaria), el certificado solamente podrá expedirse si dicha persona tuvo derecho a impugnar la medida de protección en virtud del Derecho del Estado miembro de origen.

Artículo 7

Contenido del certificado

El certificado contendrá la siguiente información:

- a) nombre y dirección/datos de contacto de la autoridad de expedición;
- b) número de referencia del expediente;
- c) fecha de expedición del certificado;
- d) datos de la persona protegida: nombre, fecha y lugar de nacimiento, si se dispone de estos datos, y una dirección postal para utilizar a efectos de notificación, con la advertencia expresa de que esta dirección podrá ser revelada a la persona causante del riesgo;
- e) datos de la persona causante del riesgo: nombre, fecha y lugar de nacimiento, si se dispone de estos datos, y una dirección postal para utilizar a efectos de notificación;
- f) toda la información necesaria para la ejecución de la medida de protección, incluyendo, cuando proceda, el tipo de medida y la obligación que esta impone a la persona causante del riesgo y especificando la función del lugar y/o la zona delimitada a la que a esa persona se prohíbe acercarse o entrar, respectivamente;
- g) duración de la medida de protección;
- h) duración de los efectos de reconocimiento con arreglo al artículo 4, apartado 4;

- i) una declaración de que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 6;
- j) información sobre los derechos garantizados en virtud de los artículos 9 y 13;
- k) para facilitar su consulta, el título completo del presente Reglamento.

Artículo 8

Notificación del certificado a la persona causante del riesgo

1. La autoridad de expedición del Estado miembro de origen notificará a la persona causante del riesgo el certificado y el hecho de que la expedición del mismo da lugar al reconocimiento y, en su caso, a la fuerza ejecutiva de la medida de protección en todos los Estados miembros con arreglo al artículo 4.

2. Si la persona causante del riesgo reside en el Estado miembro de origen, la notificación se efectuará conforme al Derecho de dicho Estado miembro. Cuando la persona causante del riesgo resida en un Estado miembro distinto del Estado miembro de origen o en un tercer país, la notificación deberá efectuarse por carta certificada con acuse de recibo o equivalente.

El Derecho del Estado miembro de origen registrará los casos en que se desconozca la dirección postal de la persona causante del riesgo o esta se niegue a acusar recibo de la notificación.

3. El paradero y otros datos de contacto de la persona protegida no deberán revelarse a la persona causante del riesgo, salvo si la revelación fuera necesaria para cumplir o ejecutar la medida de protección.

Artículo 9

Rectificación o revocación del certificado

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, y a petición de la persona protegida o de la persona causante del riesgo dirigida a la autoridad de expedición del Estado miembro de origen, o por iniciativa propia de dicha autoridad, el certificado será:

- a) rectificado en caso de que, debido a un error material, exista discrepancia entre la medida de protección y el certificado, o

- b) revocado si está claro que ha sido expedido de manera indebida, habida cuenta de los requisitos establecidos en el artículo 6 y del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. El Derecho del Estado miembro de origen registrará el procedimiento de rectificación o de revocación del certificado, incluido cualquier recurso relativo a estos.

Artículo 10

Asistencia a la persona protegida

A petición de la persona protegida, la autoridad de expedición del Estado miembro de origen asistirá a la persona protegida en la obtención de la información, comunicada de conformidad con los artículos 17 y 18, sobre las autoridades del Estado miembro requerido ante las cuales deba invocarse la medida de protección o instar a su ejecución.

Artículo 11

Adaptación de la medida de protección

1. La autoridad competente del Estado miembro requerido adaptará, cuando sea necesario y en la medida en que lo sea, los elementos fácticos de la medida de protección con el fin de dar cumplimiento a la medida de protección en dicho Estado miembro.

2. El Derecho del Estado miembro requerido registrará el procedimiento para la adaptación de la medida de protección.

3. La adaptación de la medida de protección se pondrá en conocimiento de la persona causante del riesgo.

4. Si la persona causante del riesgo reside en el Estado miembro requerido, la notificación se efectuará conforme al Derecho de dicho Estado miembro. Cuando la persona causante del riesgo resida en un Estado miembro distinto al Estado miembro requerido o en un tercer país, la notificación deberá efectuarse por carta certificada con acuse de recibo o equivalente.

El Derecho del Estado miembro requerido registrará los casos en que se desconozca la dirección postal de la persona causante del riesgo o esta se niegue a acusar recibo de la notificación.

5. Tanto la persona protegida como la persona causante del riesgo podrán interponer recurso contra la adaptación de la medida de protección. El Derecho del Estado miembro requerido registrará el procedimiento de recurso. No obstante, la interposición de un recurso carecerá de efecto suspensivo.

*Artículo 12***Prohibición de la revisión en cuanto al fondo**

Una medida de protección dictada en el Estado miembro de origen en ningún caso podrá ser objeto de una revisión en cuanto al fondo en el Estado miembro requerido.

*Artículo 13***Denegación del reconocimiento o de la ejecución**

1. El reconocimiento y, en su caso, la ejecución de una medida de protección se denegará, a petición de la persona causante del riesgo, en la medida en que dicho reconocimiento:

- a) sea manifiestamente contrario al orden público del Estado miembro requerido, o
- b) sea incompatible con una sentencia dictada o reconocida en el Estado miembro requerido.

2. La solicitud de denegación del reconocimiento o de la ejecución se presentará ante el órgano jurisdiccional del Estado miembro requerido que dicho Estado miembro haya comunicado a la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letra a), inciso iv).

3. El reconocimiento de una medida de protección no podrá denegarse alegando que el Derecho del Estado miembro requerido no permite una medida de este tipo fundada en los mismos hechos.

*Artículo 14***Suspensión o revocación del reconocimiento o de la ejecución**

1. Si la medida de protección se suspende o revoca en el Estado miembro de origen, o se suspende o limita su fuerza ejecutiva, o si se revoca el certificado de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), la autoridad de expedición del Estado miembro de origen, a petición de la persona protegida o de la persona causante del riesgo, expedirá un certificado que indique esa suspensión, limitación o revocación utilizando el formulario normalizado multilingüe establecido conforme al artículo 19.

2. Ante la presentación por la persona protegida o por la persona causante del riesgo de un certificado expedido conforme al apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro requerido suspenderá o anulará los efectos del reconocimiento y, en su caso, la ejecución de la medida de protección.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

*Artículo 15***Legalización y formalidades análogas**

No se exigirá legalización ni formalidad similar alguna para los documentos expedidos en un Estado miembro en el contexto del presente Reglamento.

*Artículo 16***Transcripción o traducción**

1. Cuando se exija una transcripción o traducción en virtud del presente Reglamento, se hará en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del Estado miembro requerido o en cualquier otra lengua oficial de las instituciones de la Unión que dicho Estado miembro haya indicado que puede aceptar.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, las traducciones en virtud del presente Reglamento deberán ser efectuadas por una persona cualificada para realizar traducciones en uno de los Estados miembros.

*Artículo 17***Información facilitada al público**

Los Estados miembros, con el fin de poner la información a disposición del público proporcionarán, en el marco de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil establecida mediante la Decisión 2001/470/CE, una descripción de las normas y los procedimientos nacionales relativos a las medidas de protección en materia civil, incluida información sobre el tipo de autoridades competentes en las materias que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Los Estados miembros mantendrán actualizada esta información.

*Artículo 18***Comunicación de información por los Estados miembros**

1. A más tardar el 11 de julio de 2014, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la siguiente información:

- a) el tipo de autoridades competentes en las materias que entran dentro del ámbito del presente Reglamento, especificando, en su caso:
 - i) las autoridades competentes para dictar medidas de protección y expedir certificados de conformidad con el artículo 5,
 - ii) las autoridades ante las cuales debe invocarse una medida de protección dictada en otro Estado miembro, o competentes para ejecutarla,

- iii) las autoridades competentes para efectuar la adaptación de medidas de protección de conformidad con el artículo 11, apartado 1,
- iv) los órganos jurisdiccionales ante los cuales deba presentarse la solicitud de denegación de reconocimiento y, en su caso, de ejecución, de conformidad con el artículo 13;
- b) la lengua o las lenguas aceptadas para la traducción mencionada en el artículo 16, apartado 1.

2. La Comisión facilitará al público la información a que se refiere el apartado 1 a través de cualquier medio apropiado, en especial a través del sitio de internet de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil.

Artículo 19

Establecimiento y modificaciones subsiguientes del formulario

La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan y modifiquen posteriormente los formularios a que se refieren los artículos 5 y 14. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 20.

Artículo 20

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
La Presidenta
L. CREIGHTON

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 21

Revisión

A más tardar el 11 de enero de 2020, la Comisión dirigirá al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. Si fuera necesario, el informe se acompañará de propuestas de modificación.

Artículo 22

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 11 de enero de 2015.

El presente Reglamento se aplicará a las medidas de protección dictadas después del 11 de enero de 2015, independientemente de cuándo se hayan iniciado los procedimientos.

REGLAMENTO (UE) N° 607/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 12 de junio de 2013****que deroga el Reglamento (CE) n° 552/97 del Consejo, por el que se retira temporalmente a Myanmar/Birmania el beneficio de las preferencias arancelarias generalizadas**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 1 del Reglamento (CE) n° 552/97 del Consejo, de 24 de marzo de 1997, por el que se retira temporalmente a la Unión de Myanmar el beneficio de las preferencias arancelarias generalizadas ⁽²⁾, modificado por el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 732/2008 del Consejo, de 22 de julio de 2008, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas a partir del 1 de enero de 2009 ⁽³⁾, establece la retirada temporal a Myanmar/Birmania del beneficio de las preferencias arancelarias concedidas por el Reglamento (CE) n° 732/2008.
- (2) El artículo 15, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 732/2008 dispone que los regímenes preferenciales establecidos en dicho Reglamento podrán retirarse, con carácter temporal, para todos o algunos de los productos originarios de un país beneficiario, por el incumplimiento grave y sistemático de principios establecidos en los convenios internacionales enumerados en el anexo III, parte A, de dicho Reglamento a tenor de las conclusiones de los órganos de supervisión pertinentes.
- (3) El Convenio de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre el Trabajo Forzoso u Obligatorio, 1930 (n° 29) figura en el anexo III, parte A, del Reglamento (CE) n° 732/2008.
- (4) En virtud del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 552/97, debe ponerse fin a la aplicación del Reglamento sobre la base de un informe de la Comisión acerca del trabajo forzoso en Myanmar/Birmania, que demuestre que han

cesado las prácticas a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 732/2008.

- (5) El 13 de junio de 2012, la Conferencia Internacional del Trabajo (CIT) adoptó una resolución relativa a las medidas sobre la cuestión de Myanmar adoptadas en virtud del artículo 33 de la Constitución de la OIT («Resolución de la CIT»). Tomando nota de las conclusiones adoptadas el 4 de junio de 2012 por la Comisión de Aplicación de Normas y considerando que el mantenimiento de las medidas vigentes ya no contribuiría al logro del resultado perseguido, la CIT decidió suspender las restricciones que excluyen al Gobierno de Myanmar/Birmania de la cooperación y la asistencia técnica de la OIT. Asimismo suspendió durante un año la petición de la OIT a sus miembros de revisar sus relaciones con Myanmar/Birmania a fin de garantizar que dichas relaciones no sean utilizadas para perpetuar el trabajo forzoso.
- (6) El 17 de septiembre de 2012, la Comisión publicó un informe en virtud del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 552/97 del Consejo, con respecto al trabajo forzoso en Myanmar/Birmania con los resultados de sus conclusiones (en lo sucesivo, «el informe»). El informe concluye que los progresos realizados por Myanmar/Birmania con el fin de cumplir las recomendaciones de la OIT, que han sido reconocidos por los órganos de supervisión de esta organización, implican que el incumplimiento de los principios establecidos en el Convenio n° 29 de la OIT ya no se considere «grave y sistemático» y recomienda el restablecimiento del acceso de Myanmar/Birmania a las preferencias arancelarias generalizadas.
- (7) A la vista de las conclusiones de la resolución de la OIT y del informe, y en virtud del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 552/97, procede, por tanto, derogar la retirada temporal a Myanmar/Birmania del beneficio de las preferencias arancelarias concedidas por el Reglamento (CE) n° 732/2008, a partir de la fecha de adopción de la Resolución de la CIT.
- (8) La Comisión debe seguir vigilando la evolución de la situación en Myanmar/Birmania con respecto al trabajo forzoso y reaccionar al respecto con arreglo a los procedimientos vigentes, incluyendo, en caso necesario, nuevos procedimientos de retirada.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 552/97.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de junio de 2013.

⁽²⁾ DO L 85 de 27.3.1997, p. 8.

⁽³⁾ DO L 211 de 6.8.2008, p. 1.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 13 de junio de 2012.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
La Presidenta
L. CREIGHTON

REGLAMENTO (UE) N° 608/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Resolución de 25 de septiembre de 2008 sobre un plan europeo global de lucha contra la falsificación y la piratería, el Consejo solicitó la revisión del Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos ⁽²⁾.
- (2) La comercialización de mercancías que vulneran los derechos de propiedad intelectual causa considerables perjuicios a los titulares y usuarios de estos derechos y a los grupos de productores, así como a aquellos fabricantes y comerciantes respetuosos con las normas legales. Esa comercialización puede suponer asimismo un fraude para los consumidores y, en algunos casos, incluso puede poner en peligro su salud y seguridad. Conviene, por tanto, impedir en la medida de lo posible la presencia de tales mercancías en el mercado de la Unión y adoptar medidas para atajar esa comercialización ilegal sin obstaculizar el comercio legítimo.
- (3) La revisión del Reglamento (CE) n° 1383/2003 ha puesto de manifiesto, a la luz de la evolución económica, comercial y jurídica, la necesidad de introducir determinadas mejoras del marco jurídico para reforzar la tutela de

los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras y garantizar la adecuada seguridad jurídica.

- (4) Las autoridades aduaneras deben ser competentes para vigilar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en relación con las mercancías que, de conformidad con la normativa aduanera de la Unión, estén sujetas a vigilancia aduanera o control aduanero, y para llevar a cabo controles adecuados de dichas mercancías con el fin de evitar actos que infrinjan la normativa en materia de derechos de propiedad intelectual. La vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual en frontera, siempre que las mercancías estén, o debieran estar, bajo vigilancia aduanera o control aduanero, es una forma rápida y eficaz de brindar protección jurídica al titular de esos derechos, así como a los usuarios y grupos de productores. En el supuesto de que las autoridades aduaneras suspendan el levante de las mercancías o las reten gan en la frontera solo se requiere un procedimiento, mientras que para las mercancías detectadas en el mercado, que ya se han desagregado y suministrado a los minoristas, es preciso iniciar varios procedimientos para obtener el mismo nivel de protección. Resulta oportuno establecer una excepción en relación con las mercancías despachadas a libre práctica con arreglo al régimen de destino especial, ya que estas se mantienen bajo vigilancia aduanera pese a haberse despachado a libre práctica. Además, el presente Reglamento no se aplica a las mercancías transportadas por los viajeros en sus equipajes personales siempre que estas se destinen exclusivamente a su uso personal y no haya indicios de que vayan a ser introducidas en el tráfico comercial.
- (5) El Reglamento (CE) n° 1383/2003 no abarca determinados derechos de propiedad intelectual y excluye ciertas vulneraciones de su ámbito de aplicación. A fin de intensificar el control del respeto de los derechos de propiedad intelectual, conviene ampliar la intervención aduanera a otros tipos de vulneraciones que no se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1383/2003. Por lo tanto, el presente Reglamento ha de incluir en su ámbito de aplicación, además de los derechos ya amparados por el Reglamento (CE) n° 1383/2003, los nombres comerciales en la medida en que se hallen protegidos en calidad de derechos exclusivos de propiedad intelectual en virtud de la normativa nacional, las topografías de los productos semiconductores, los modelos de utilidad y los dispositivos concebidos, producidos o adaptados principalmente para permitir o facilitar la elusión de medidas tecnológicas.
- (6) Las vulneraciones de derechos resultantes del denominado comercio paralelo ilícito y de las sobreproducciones no autorizadas por los titulares de derechos de propiedad intelectual están excluidas del ámbito del Reglamento n° 1383/2003. El motivo de esta exclusión es que las mercancías objeto de comercio paralelo ilícito, es decir, las

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y posición del Consejo en primera lectura de 16 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ DO L 196 de 2.8.2003, p. 7.

que han sido fabricadas con el consentimiento del titular del derecho pero comercializadas por primera vez en el Espacio Económico Europeo sin su consentimiento, y la sobreproducción no autorizada, esto es, las mercancías que han sido fabricadas por una persona debidamente autorizada por el titular del derecho para fabricar una cierta cantidad de mercancías que superen las cantidades acordadas entre dicha persona y el titular del derecho, se fabrican como mercancías auténticas, y por consiguiente no se considera oportuno que las autoridades aduaneras concentren sus esfuerzos en estos bienes. Por tanto, el comercio paralelo ilícito y la sobreproducción no autorizada deben también excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

- (7) Los Estados miembros, en cooperación con la Comisión, deben impartir una formación adecuada a los funcionarios de aduanas, con el fin de garantizar la correcta aplicación del presente Reglamento.
- (8) El presente Reglamento, cuando se aplique plenamente, contribuirá aún más al establecimiento de un mercado interior que garantice una protección más eficaz de los titulares de derechos, impulse la creatividad y la innovación, y ofrezca a los consumidores unos productos fiables y de alta calidad, lo que, por su parte, debe reforzar las transacciones transfronterizas entre los consumidores, los empresarios y los comerciantes.
- (9) Los Estados miembros se enfrentan al problema de unos recursos cada vez más limitados en el ámbito aduanero. Por consiguiente, procede apoyar la promoción de tecnologías y estrategias de gestión del riesgo para maximizar los recursos de los que disponen las autoridades aduaneras.
- (10) El presente Reglamento contiene exclusivamente normas de procedimiento destinadas a las autoridades aduaneras. Por consiguiente, no establece ningún criterio para determinar si se ha producido la vulneración de algún derecho de propiedad intelectual.
- (11) En virtud de la «Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública», adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha el 14 de noviembre de 2001, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) puede y debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos. En consecuencia, de conformidad con los compromisos internacionales de la Unión y su política de cooperación al desarrollo, por lo que respecta a aquellos medicamentos cuyo paso por el territorio aduanero de la Unión, con o sin trasbordo, depósito, fraccionamiento de carga o cambio de modo o medio de transporte constituya únicamente una parte de un trayecto completo que se inicie o termine fuera del territorio de la Unión, conviene que, a la hora de evaluar el riesgo de que se produzcan vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual, las autoridades aduaneras tengan en cuenta cualquier probabilidad importante de desvío de dichos medicamentos hacia el mercado de la Unión.
- (12) El presente Reglamento no debe afectar a las disposiciones sobre competencia de los órganos jurisdiccionales, en particular, las establecidas en el Reglamento (UE) n° 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil ⁽¹⁾.
- (13) Cualquier persona, usuario, organismo o grupo de productores, con capacidad para iniciar en su propio nombre procedimientos en relación con una posible vulneración de algún derecho de propiedad intelectual, ha de estar legitimado para presentar una solicitud.
- (14) A fin de garantizar la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el conjunto de la Unión, resulta oportuno disponer que las personas o entidades que pretendan hacer valer derechos de propiedad intelectual que produzcan efectos en toda la Unión estén legitimadas para presentar sus solicitudes ante las autoridades aduaneras de un único Estado miembro. Esos solicitantes deben estar legitimados para pedir a esas autoridades la intervención de la aduana para la protección de su derecho de propiedad intelectual en el Estado miembro de esas mismas autoridades y en cualquier otro Estado miembro.
- (15) Con objeto de garantizar de manera eficaz el respeto de los derechos de propiedad intelectual, resulta oportuno establecer que, cuando las autoridades aduaneras sospechen, basándose en indicios razonables, que las mercancías bajo su vigilancia o control vulneran derechos de propiedad intelectual, puedan suspender el levante de dichas mercancías o retenerlas, por iniciativa propia o previa solicitud, a fin de permitir que las personas o entidades autorizadas a presentar una solicitud inicien algún procedimiento para determinar si se ha vulnerado algún derecho de propiedad intelectual.
- (16) El Reglamento (CE) n° 1383/2003 autorizaba a los Estados miembros a prever un procedimiento que permitiera la destrucción de determinadas mercancías sin la obligación de iniciar ningún procedimiento dirigido a determinar si se han vulnerado los derechos de propiedad intelectual. Tal como se reconoció en la Resolución del Parlamento Europeo de 18 de diciembre de 2008 sobre el impacto de la falsificación en el comercio internacional ⁽²⁾, dicho procedimiento ha dado muy buenos resultados en los Estados miembros en que se ha aplicado. Por

⁽¹⁾ DO L 351 de 20.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 45 E de 23.2.2010, p. 47.

- consiguiente, resulta oportuno que el procedimiento adquiera carácter obligatorio en relación con todas las vulneraciones de derechos de propiedad intelectual y se aplique cuando el declarante o el titular de las mercancías consiente su destrucción. Por otra parte, ese procedimiento debe permitir que las autoridades aduaneras puedan presumir que el declarante o el titular de las mercancías ha consentido la destrucción de las mercancías cuando no se haya opuesto expresamente a ello dentro del plazo establecido.
- (17) A fin de reducir al máximo las cargas y los gastos administrativos, conviene introducir un procedimiento específico en relación con los pequeños envíos de mercancías falsificadas o piratas, que permita destruirlas sin que el solicitante de la intervención aduanera tenga que manifestar su consentimiento expreso en cada caso. No obstante, para que se aplique este procedimiento, debe exigirse que en la solicitud el interesado pida, de manera general, su aplicación. Además, las autoridades aduaneras deben tener la posibilidad de exigir que el solicitante corra con los gastos en que se incurra por aplicar dicho procedimiento.
- (18) En aras de una mayor seguridad jurídica, procede modificar lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1383/2003 en relación con los plazos para suspender el levante de las mercancías o para la retención de las mercancías sospechosas de vulnerar derechos de propiedad intelectual, y en relación con las condiciones en que las autoridades aduaneras deben comunicar la información sobre las mercancías retenidas a las personas y entidades interesadas.
- (19) Habida cuenta del carácter provisional y cautelar de las medidas adoptadas por las autoridades aduaneras al aplicar el presente Reglamento y de los intereses contrapuestos de las partes afectadas por dichas medidas, procede adaptar algunos aspectos de los procedimientos a fin de garantizar la correcta aplicación del Reglamento, respetando al mismo tiempo los derechos de las partes. Así, por lo que respecta a las diversas notificaciones previstas por el presente Reglamento, procede que las autoridades aduaneras las dirijan a la persona pertinente, basándose en los documentos relativos al régimen aduanero o a la situación en que se encuentran las mercancías. Por otra parte, dado que el procedimiento aplicable a la destrucción de mercancías implica que tanto el declarante o el titular de las mercancías como el titular de la decisión comuniquen en paralelo sus posibles objeciones a la destrucción, debe asegurarse que el titular de la decisión tenga la posibilidad de reaccionar ante una posible objeción a la destrucción por parte del declarante o el titular de las mercancías. Por consiguiente, debe garantizarse que la notificación al declarante o al titular de las mercancías de la suspensión del levante de las mercancías o su retención se practique el mismo día o antes de practicar la notificación al titular de la decisión.
- (20) Se anima a las autoridades aduaneras y a la Comisión a cooperar con el Observatorio Europeo de las Vulneraciones de los Derechos de Propiedad Intelectual en el marco de sus competencias respectivas.
- (21) Con el objeto de eliminar el comercio internacional de mercancías que vulneran los derechos de la propiedad intelectual, el Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los miembros de la OMC deben promover el intercambio de información entre autoridades aduaneras sobre dicho comercio. En consecuencia, la Comisión y las autoridades aduaneras de los Estados miembros deben poder compartir información sobre presuntas violaciones de los derechos de propiedad intelectual con las autoridades competentes de terceros países, incluyendo información relativa a mercancías que estén en tránsito por el territorio de la Unión y cuyo origen o destino sea esos terceros países.
- (22) En aras de la eficiencia, procede aplicar las disposiciones del Reglamento (CE) nº 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria ⁽¹⁾.
- (23) Resulta oportuno que la responsabilidad de las autoridades aduaneras quede regulada por la legislación de los Estados miembros, si bien la aceptación por parte de las autoridades aduaneras de una solicitud no debería dar derecho a compensación al titular de la decisión en caso de que las mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual no sean detectadas por las autoridades aduaneras y sean objeto de levante o no se adopte ninguna medida para su retención.
- (24) Habida cuenta de que las autoridades aduaneras solo intervienen previa solicitud, conviene disponer que sea el titular de la decisión quien reembolse todos los gastos en que incurran dichas autoridades al intervenir para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual de este titular. No obstante, ello no debe ser óbice para que el titular de la decisión trate de exigir una compensación del infractor o de cualquier otra persona que pueda considerarse responsable en virtud de la legislación del Estado miembro en el que se hallaron las mercancías. En su caso, entre esas personas pueden estar incluidos los intermediarios. Resulta oportuno que los gastos soportados y los perjuicios sufridos por personas distintas de las autoridades aduaneras como resultado de una intervención en la aduana, en la que se suspenda el levante de las mercancías o estas sean retenidas como consecuencia de las pretensiones de un tercero basadas en derechos de propiedad intelectual, queden regulados por la legislación específica aplicable en cada caso concreto.
- (25) El presente Reglamento introduce la posibilidad de que las autoridades aduaneras permitan la circulación de las mercancías que han de ser destruidas, bajo vigilancia aduanera, entre diferentes lugares situados en territorio aduanero de la Unión. Además, las autoridades aduaneras

⁽¹⁾ DO L 82 de 22.3.1997, p. 1.

pueden decidir despachar dichas mercancías a libre práctica para su posterior reciclaje o enajenación al margen de los canales comerciales, también cuando se haga con fines de concienciación, de formación o educativos.

- (26) La vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por las autoridades aduaneras lleva aparejado el intercambio de datos sobre las decisiones tomadas en relación con solicitudes. Este tratamiento de la información implica asimismo el uso de datos personales y debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa de la Unión tal como se establece en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y en el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾.
- (27) El intercambio de la información relacionada con las decisiones sobre solicitudes y con las intervenciones aduaneras debe producirse por medio de una base de datos electrónica central. Es necesario definir la entidad que va a controlar y gestionar la base de datos y las entidades encargadas de velar por la seguridad del tratamiento de los datos recogidos en la base de datos. La introducción de cualquier tipo de posible interoperabilidad o intercambio ha de ser acorde, en primer lugar y ante todo, con el principio de limitación de finalidad, es decir, que los datos deben utilizarse para el propósito para el que se creó la base de datos, y no ha de permitirse ningún otro intercambio o interconexión para un propósito distinto.
- (28) Con el fin de garantizar que la definición de pequeños envíos de mercancías pueda ser modificada si no resultara práctica, teniendo en cuenta la necesidad de velar por el funcionamiento efectivo del procedimiento, o cuando sea necesario para evitar que se eluda este procedimiento en relación con la composición de los envíos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de elementos no esenciales de la definición de pequeños envíos, en particular, las cantidades específicas fijadas en dicha definición. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (29) A fin de garantizar unas condiciones de aplicación uniformes de las disposiciones relativas a la determinación

de los elementos de las modalidades prácticas del intercambio de datos con terceros países y de las disposiciones relativas a los formularios de solicitud y de ampliación del plazo para la intervención de las autoridades aduaneras, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución, en particular, para determinar dichos elementos de las modalidades prácticas de intercambio de información y establecer formularios normalizados. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽³⁾. En cuanto al establecimiento de los formularios normalizados, aunque la materia de las disposiciones del presente Reglamento que deben ser objeto de ejecución se inscribe en el ámbito de la política comercial común, habida cuenta de la naturaleza y el impacto de dichos actos de ejecución conviene aplicar para su adopción el procedimiento consultivo, ya que todos los detalles sobre la información que debe incluirse en los formularios se deriva directamente del texto del presente Reglamento. Dichos actos de ejecución han de limitarse pues a establecer el formato y la estructura del formulario y no deben tener más implicaciones para la política comercial común de la Unión.

- (30) Por consiguiente, procede derogar el Reglamento (CE) n° 1383/2003.
- (31) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001, emitió su dictamen el 12 de octubre de 2011 ⁽⁴⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento determina las condiciones y procedimientos de intervención de las autoridades aduaneras en relación con mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual que estén, o debieran estar, bajo vigilancia aduanera o sujetas a control aduanero dentro del territorio aduanero de la Unión, de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario ⁽⁵⁾, y en particular mercancías en las siguientes situaciones:

- a) cuando sean declaradas para su despacho a libre práctica, exportación o reexportación;

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ DO C 363 de 13.12.2011, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

b) cuando se introduzcan en el territorio aduanero de la Unión, o lo abandonen;

c) cuando estén incluidas en un régimen de suspensión o en zona franca o depósito franco.

2. En relación con mercancías sujetas a vigilancia aduanera o control aduanero, y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 17 y 18, las autoridades aduaneras realizarán, de acuerdo con criterios de análisis de riesgo, controles aduaneros adecuados y adoptarán medidas de identificación proporcionadas como se dispone en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 72 del Reglamento (CEE) n.º 2913/92, con vistas a impedir actos que vulneren la legislación sobre propiedad intelectual vigente en el territorio de la Unión y para cooperar con terceros países en la aplicación de los derechos de propiedad intelectual.

3. El presente Reglamento no se aplicará a las mercancías que hayan sido despachadas a libre práctica bajo el régimen de destino especial.

4. El presente Reglamento no se aplicará a las mercancías de carácter no comercial contenidas en el equipaje personal de los viajeros.

5. El presente Reglamento no se aplicará a las mercancías fabricadas con el consentimiento del titular de los derechos ni a las mercancías fabricadas por una persona debidamente autorizada por el titular de los derechos para fabricar una cantidad determinada de ellas que excedan de la cantidad acordada entre dicha persona y el titular de los derechos.

6. Lo dispuesto en el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la normativa nacional o de la Unión en materia de propiedad intelectual, ni de la normativa de los Estados miembros relativa a procesos penales.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de lo dispuesto en el presente Reglamento, se entenderá por:

1) «derechos de propiedad intelectual»:

a) una marca;

b) un diseño industrial;

c) un derecho de autor o cualquier otro derecho afín con arreglo a la normativa nacional o de la Unión;

d) una indicación geográfica;

e) una patente con arreglo a la normativa nacional o de la Unión;

f) un certificado complementario de protección para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos ⁽¹⁾;

g) un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, previsto en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios ⁽²⁾;

h) una protección comunitaria de las obtenciones vegetales, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales ⁽³⁾;

i) una protección de las obtenciones vegetales con arreglo a la normativa nacional;

j) una topografía de un producto semiconductor prevista en la normativa nacional o de la Unión;

k) un modelo de utilidad en la medida en que esté protegido como un derecho de propiedad intelectual por la normativa nacional o de la Unión;

l) un nombre comercial en la medida en que esté protegido como un derecho exclusivo de propiedad intelectual por la normativa nacional o de la Unión;

2) «marca»:

a) una marca comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria ⁽⁴⁾;

b) una marca registrada en un Estado miembro o, por lo que respecta a Bélgica, Luxemburgo y los Países Bajos, en la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux;

c) una marca registrada en virtud de convenios internacionales que surta efecto en un Estado miembro o en la Unión;

3) «diseño industrial»:

a) un dibujo o modelo comunitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 198 de 8.8.1996, p. 30.

⁽³⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 78 de 24.3.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 3 de 5.1.2002, p. 1.

- b) un dibujo o modelo registrado en un Estado miembro o, por lo que respecta a Bélgica, Luxemburgo y los Países Bajos, en la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux;
- c) un diseño industrial registrado en virtud de convenios internacionales que surta efecto en un Estado miembro o en la Unión;
- 4) «indicación geográfica»:
- a) una indicación geográfica o una denominación de origen protegida, relativas a los productos agrícolas y alimenticios establecidos en el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾;
- b) una denominación de origen o indicación geográfica de vino, con arreglo al 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) ⁽²⁾;
- c) una indicación o denominación geográfica de una bebida aromatizada a base de productos vitivinícolas, con arreglo al Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽³⁾;
- d) una indicación geográfica de una bebida espirituosa prevista en el Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas ⁽⁴⁾;
- e) una indicación geográfica para los productos que no se incluyan en las letras a) a d), en la medida en que esté establecida como un derecho exclusivo de propiedad intelectual por la normativa nacional o de la Unión;
- f) una indicación geográfica con arreglo a los Acuerdos celebrados entre la Unión y terceros países y, como tal, incluida en dichos Acuerdos;
- 5) «mercancías falsificadas»:
- a) las mercancías objeto de un acto que vulnere una marca en el Estado miembro donde se encuentren las mercancías y que lleven sin autorización un signo idéntico a una marca válidamente registrada para mercancías del mismo tipo o que no pueda distinguirse de ella en sus aspectos esenciales;
- b) las mercancías objeto de un acto que vulnere una indicación geográfica en el Estado miembro donde se encuentren y que lleven una denominación o término protegido en relación con esa indicación geográfica, o sean descritas por él;
- c) cualquier envase, etiqueta, adhesivo, prospecto, instrucciones de uso, documento de garantía u otro elemento similar, incluso presentados por separado, objeto de un acto que vulnere una marca o una indicación geográfica y que lleven un signo, nombre o término idéntico a una marca o indicación geográfica válidamente registrada o que no pueda distinguirse de ella en sus aspectos esenciales, que puedan ser utilizados para mercancías del mismo tipo para el que se haya registrado dicha marca o indicación geográfica;
- 6) «mercancías piratas»: las mercancías objeto de un acto que vulnere un derecho de autor u otro derecho afín, o un diseño industrial en el Estado miembro en el que se encuentren las mercancías, y que sean o contengan copias realizadas sin la autorización del titular del derecho de autor o derecho afín o del diseño industrial, o de una persona autorizada por ese titular en el país de producción;
- 7) «mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual»: las mercancías respecto de las que se aprecian indicios razonables, en el Estado miembro en el que se encuentran, de que, en principio, son:
- a) mercancías objeto de un acto que vulnera un derecho de propiedad intelectual en ese Estado miembro;
- b) dispositivos, productos o componentes concebidos, producidos o adaptados principalmente para permitir o facilitar la elusión de cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en su proceso normal de funcionamiento, evite o limite actos en relación con obras que no están autorizados por el titular de los derechos de autor o derechos afines, y que guardan relación con actos que vulneran dichos derechos en ese Estado miembro;
- c) cualquier molde o matriz específicamente diseñado o adaptado para la fabricación de mercancías que vulnera los derechos de propiedad intelectual, si el molde o matriz guarda relación con actos que vulneran los derechos de propiedad intelectual en ese Estado miembro;

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽³⁾ DO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

- 8) «titular del derecho»: el titular de cualquier derecho de propiedad intelectual;
- 9) «solicitud»: una solicitud dirigida al departamento competente de aduanas para que las autoridades aduaneras intervengan en caso de que se sospeche que las mercancías vulneran algún derecho de propiedad intelectual;
- 10) «solicitud nacional»: una solicitud por la que se pide a las autoridades aduaneras de un Estado miembro que intervengan en dicho Estado miembro;
- 11) «solicitud de la Unión»: una solicitud presentada en un Estado miembro por la que se pide a sus autoridades aduaneras y a las de otro u otros Estados miembros que intervengan en sus respectivos territorios;
- 12) «solicitante»: la persona o entidad en cuyo nombre se presenta una solicitud;
- 13) «titular de la decisión»: el titular de una decisión de aceptación de una solicitud;
- 14) «titular de las mercancías»: la persona que es propietaria de las mercancías sospechosas de vulnerar derechos de propiedad intelectual, o que tenga un derecho similar de disposición o el control físico de estas;
- 15) «declarante»: el declarante con arreglo a la definición del artículo 4, punto 18, del Reglamento (CEE) n° 2913/92;
- 16) «destrucción»: la destrucción física, el reciclaje o la retirada de las mercancías fuera de los canales comerciales, de modo que se evite causar daños al titular de la decisión;
- 17) «territorio aduanero de la Unión»: el territorio aduanero de la Comunidad con arreglo a la definición del artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 2913/92;
- 18) «levante de las mercancías»: el acto de levante de una mercancía con arreglo a la definición del artículo 4, apartado 20, del Reglamento (CEE) n° 2913/92;
- 19) «pequeño envío»: un envío por correo postal o por servicios de transporte de envíos urgentes, que:
- a) contenga tres o menos unidades,
- o
- b) tenga un peso bruto inferior a dos kilogramos.

A los efectos de la letra a), se entenderá por «unidad» la mercancía sin empaquetar susceptible de ser clasificada

utilizando la nomenclatura combinada de conformidad con el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, o, en el caso de mercancía que se presenta empaquetada con el fin de destinarla a la venta al por menor al consumidor final, el paquete completo de la mercancía.

A los efectos de la presente definición las mercancías separadas que tengan el mismo código de la nomenclatura combinada se considerarán unidades distintas; las mercancías presentadas como conjuntos clasificados con un solo código de la nomenclatura combinada se considerarán una única unidad;

- 20) «mercancía perecedera»: la mercancía respecto de la que las autoridades aduaneras consideren que se deterioraría en el transcurso de 20 días a partir de la fecha de suspensión del levante o de retención;
- 21) «licencia exclusiva»: una licencia (general o limitada) que autorice al licenciario, con exclusión de cualquier otra persona, incluido el licenciante, a utilizar un derecho de propiedad intelectual del modo que autorice la licencia.

CAPÍTULO II

SOLICITUDES

SECCIÓN 1

Presentación de solicitudes

Artículo 3

Legitimación para presentar una solicitud

Las personas y entidades que se relacionan a continuación, en la medida en que estén legitimadas para iniciar procedimientos destinados a determinar si se han vulnerado derechos de propiedad intelectual en el Estado miembro o los Estados miembros en los que se solicita la intervención de las autoridades aduaneras, estarán legitimadas para presentar:

- 1) una solicitud nacional o de la Unión:
 - a) los titulares de derechos;
 - b) los organismos de gestión de derechos colectivos de propiedad intelectual a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra c), de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual ⁽²⁾;
 - c) los organismos profesionales de defensa a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra d), de la Directiva 2004/48/CE;

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p. 45.

d) las agrupaciones en el sentido del artículo 3, punto 2, y del artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1151/2012, los grupos de productores en el sentido del artículo 118 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1234/2007, u otros grupos similares de productores previstos en la normativa de la Unión que regula las indicaciones geográficas, que representen a los productores de productos con una indicación geográfica, o los representantes de dichos grupos, en particular en los Reglamentos (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 110/2008, y los operadores autorizados a utilizar una indicación geográfica, así como los organismos o autoridades competentes de control de dicha indicación geográfica;

2) una solicitud nacional:

a) las personas o entidades autorizadas a hacer uso de los derechos de propiedad intelectual, siempre que hayan sido autorizadas formalmente por el titular de los derechos para iniciar procedimientos para determinar si se han vulnerado derechos de propiedad intelectual;

b) los grupos de productores previstos en la normativa de los Estados miembros aplicable a las indicaciones geográficas, que representen a los productores de productos con indicación geográfica o los representantes de estos grupos, y los operadores autorizados a utilizar una indicación geográfica, así como los organismos o autoridades competentes de control de dicha indicación geográfica;

3) una solicitud de la Unión: todo titular de una licencia exclusiva que cubra la totalidad del territorio de dos o más Estados miembros, siempre que haya sido autorizado formalmente en esos Estados miembros por el titular de derechos para iniciar procedimientos para determinar si se han vulnerado derechos de propiedad intelectual.

Artículo 4

Derechos de propiedad intelectual cubiertos por solicitudes de la Unión

Las solicitudes de la Unión podrán presentarse únicamente con respecto a los derechos de propiedad intelectual basados en la normativa de la Unión que produzcan efectos en toda la Unión.

Artículo 5

Presentación de solicitudes

1. Cada Estado miembro designará el departamento de aduanas competente para recibir y tramitar las solicitudes («departamento de aduanas competente»). Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto y esta publicará una lista de los departamentos de aduanas competentes designados por los Estados miembros.

2. Las solicitudes se presentarán ante el departamento de aduanas competente. Las solicitudes deberán cumplimentarse

utilizando el formulario mencionado en el artículo 6 y contendrán toda la información que en él se exige.

3. Una solicitud presentada después de que las autoridades aduaneras hayan notificado, de conformidad con el artículo 18, apartado 3, la suspensión del levante de las mercancías o su retención, deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) remitirse al departamento de aduanas competente en el plazo de cuatro días laborables a partir de la notificación de la suspensión del levante de las mercancías o su retención;

b) tratarse de una solicitud nacional;

c) incluir la información que se detalla en el artículo 6, apartado 3. No obstante, el solicitante podrá omitir la información mencionada en las letras g), h) o i) de dicho apartado.

4. Excepto en los supuestos recogidos en el artículo 3, punto 3, solo se permitirá presentar una solicitud nacional y una solicitud de la Unión por Estado miembro para el mismo derecho de propiedad intelectual protegido en dicho Estado miembro. En los supuestos contemplados en el artículo 3, punto 3, se permitirá más de una solicitud de la Unión.

5. En caso de que se acepte una solicitud de la Unión para un Estado miembro ya cubierto por otra solicitud de la Unión aceptada respecto del mismo solicitante y para el mismo derecho de propiedad intelectual, las autoridades aduaneras de dicho Estado miembro actuarán sobre la base de la solicitud de la Unión que haya sido aceptada en primer lugar. Dichas autoridades informarán al departamento competente de aduanas del Estado miembro donde la solicitud de la Unión fue aceptada con posterioridad, el cual modificará o revocará la decisión de aceptación de dicha solicitud.

6. Cuando se disponga de sistemas informáticos para la recepción y tramitación de las solicitudes, la presentación de las solicitudes y sus anexos deberá realizarse utilizando técnicas de tratamiento electrónico de datos. Los Estados miembros y la Comisión desarrollarán, mantendrán y utilizarán estos sistemas de acuerdo con el plan estratégico plurianual a que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Decisión n° 70/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a un entorno sin soporte papel en las aduanas y el comercio ⁽¹⁾.

Artículo 6

Formulario de solicitud

1. La Comisión establecerá el formulario de solicitud mediante actos de ejecución que se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 34, apartado 2.

⁽¹⁾ DO L 23 de 26.1.2008, p. 21.

2. En el formulario de solicitud se especificará la información que, con arreglo al Reglamento (CE) n° 45/2001 y la normativa nacional de transposición de la Directiva 95/46/CE, debe suministrarse a aquellas personas de quienes se recaban los datos personales

3. La Comisión deberá garantizar que en el formulario de solicitud se requiera del solicitante la siguiente información:

- a) los datos personales del solicitante;
- b) condición del solicitante, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 3;
- c) documentos que acrediten ante el departamento de aduanas competente que el solicitante está legitimado para presentar la solicitud;
- d) si el solicitante presenta la solicitud por medio de un representante, datos personales de la persona que le representa y pruebas que acrediten su poder de representación, de conformidad con la normativa del Estado miembro en el que se presente la solicitud;
- e) el derecho o los derechos de propiedad intelectual que deben protegerse;
- f) en el caso de una solicitud de la Unión, los Estados miembros en los que se solicita la intervención de las autoridades aduaneras;
- g) datos específicos y técnicos sobre las mercancías auténticas, incluidas señales identificativas como, por ejemplo, códigos de barras, e imágenes, cuando proceda;
- h) la información necesaria para que las autoridades aduaneras puedan reconocer fácilmente las mercancías en cuestión;
- i) información pertinente para las autoridades aduaneras al objeto de efectuar el análisis y la evaluación del riesgo de infracción del derecho o de los derechos de propiedad intelectual de que se trate, como, por ejemplo, información sobre distribuidores autorizados;
- j) si la información facilitada de conformidad con las letras g), h) o i) del presente apartado debe ser objeto de tratamiento restringido con arreglo al artículo 31, apartado 5;
- k) los datos particulares de cualquier representante designado por el solicitante para hacerse cargo de aspectos legales y de cuestiones de carácter técnico;
- l) el compromiso del solicitante de notificar al departamento de aduanas competente cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 15;

m) el compromiso del solicitante de comunicar y actualizar cualquier información pertinente para las autoridades aduaneras al objeto de efectuar el análisis y la evaluación del riesgo de infracción de los derechos de propiedad intelectual de que se trate;

n) el compromiso del solicitante de asumir su responsabilidad con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 28;

o) el compromiso del solicitante de asumir los costes mencionados en el artículo 29 en las condiciones que este establece;

p) el consentimiento del solicitante para que los datos que facilita sean objeto de tratamiento por la Comisión y los Estados miembros;

q) si el solicitante pide asimismo la aplicación del procedimiento a que se refiere el artículo 26 y si, cuando así lo soliciten las autoridades aduaneras, acepta asumir los costes relativos a la destrucción de mercancías de conformidad con dicho procedimiento.

SECCIÓN 2

Decisiones sobre solicitudes

Artículo 7

Tramitación de solicitudes incompletas

1. Cuando, una vez recibida la solicitud, el departamento de aduanas competente considere que dicha solicitud no incluye toda la información exigida en el artículo 6, apartado 3, requerirá al solicitante para que aporte la información omitida en un plazo de diez días laborables a contar desde la notificación de ese requerimiento.

En tal caso, el plazo mencionado en el artículo 9, apartado 1, se suspenderá hasta que se reciba la información requerida.

2. Cuando el solicitante no aporte la información omitida en el plazo mencionado en el párrafo primero del apartado 1, el departamento de aduanas competente denegará la solicitud.

Artículo 8

Tasas

No se exigirá al solicitante contraprestación o tasa alguna por los gastos administrativos derivados de la tramitación de la solicitud.

Artículo 9

Notificación de las decisiones de aceptación o denegación de solicitudes

1. El departamento de aduanas competente notificará al solicitante su decisión de aceptar o denegar la solicitud en el plazo de 30 días laborables a partir de su recepción. En caso de denegación, el departamento de aduanas competente expondrá los motivos de su decisión y facilitará información sobre las vías de recurso.

2. Cuando, con anterioridad a la presentación de la solicitud, las autoridades aduaneras hubieran notificado al solicitante la suspensión del levante o la retención de mercancías, el departamento de aduanas competente le notificará su decisión de aceptar o denegar la solicitud en el plazo de dos días laborables a partir de la recepción de dicha solicitud.

Artículo 10

Decisiones relativas a solicitudes

1. Toda decisión de aceptación de una solicitud nacional y la revocación o modificación de aquella decisión surtirán efecto en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud nacional, a partir del día siguiente a la fecha de adopción.

Toda decisión de ampliación del plazo fijado para la intervención de las autoridades aduaneras surtirá efecto en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de ampliación del plazo al día siguiente de la fecha en que venza el plazo objeto de ampliación.

2. Las decisiones de aceptación de una solicitud de la Unión y las decisiones de revocación o modificación de dichas decisiones surtirán efecto:

- a) en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud, al día siguiente de su fecha de adopción;
- b) en todos los demás Estados miembros en los que se haya solicitado la intervención de las autoridades aduaneras, al día siguiente de la fecha en que dichas autoridades hayan sido notificadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, y siempre que el titular de la decisión haya cumplido las obligaciones relativas a costes de traducción de conformidad con el artículo 29, apartado 3.

Las decisiones que amplíen el plazo fijado para la intervención de las autoridades aduaneras surtirán efecto en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de la Unión y en todos los demás Estados miembros en los que se requiere intervención de las autoridades aduaneras, al día siguiente de la fecha en que venza el plazo objeto de ampliación.

Artículo 11

Plazo fijado para la intervención de las autoridades aduaneras

1. Al aceptar una solicitud, el departamento de aduanas competente determinará específicamente el plazo de intervención de las autoridades aduaneras.

Ese plazo se iniciará el día en que, de conformidad con el artículo 10, surta efecto la decisión de aceptación de la solicitud y no deberá exceder de un año a contar desde el día siguiente al de adopción de la decisión.

2. En el caso de una solicitud presentada tras la notificación por las autoridades aduaneras de la suspensión del levante o de la retención de mercancías, de conformidad con el artículo 18, apartado 3, que no incluya la información exigida en el

artículo 6, apartado 3, letras g), h) o i), la solicitud se aceptará exclusivamente para la suspensión del levante o a la retención de esas mercancías, salvo si dicha información se aporta en el plazo de diez días laborables a contar desde la fecha de notificación de la suspensión del levante de las mercancías o de la retención de estas.

3. Cuando un derecho de propiedad intelectual deje de surtir efecto o cuando, por cualquier otra razón, el solicitante deje de estar legitimado para presentar la solicitud, las autoridades competentes se abstendrán de intervenir. La decisión de aceptación de la solicitud será revocada o modificada en consecuencia por el departamento de aduanas que la adoptó.

Artículo 12

Prórroga del plazo fijado para la intervención de las autoridades aduaneras

1. Al vencimiento del plazo fijado para la intervención de las autoridades aduaneras, y previo pago por el titular de la decisión de cualquier importe adeudado a dichas autoridades de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento, el departamento de aduanas competente que adoptó la decisión inicial podrá ampliarlo a petición del titular de la decisión.

2. Cuando la solicitud de ampliación del plazo fijado para la intervención de las autoridades aduaneras se reciba en el departamento de aduanas competente con una antelación inferior a 30 días laborables con respecto al vencimiento del plazo que se pretende ampliar, el departamento de aduanas competente podrá denegarla.

3. El departamento de aduanas competente notificará su decisión sobre la ampliación del plazo al titular de la decisión en el plazo de 30 días laborables a contar desde la recepción de la solicitud de ampliación de plazo mencionada en el apartado 1. El departamento de aduanas competente determinará el plazo de intervención de las autoridades aduaneras.

4. La ampliación del plazo de intervención de las autoridades aduaneras comenzará al día siguiente de aquel en que venza el plazo anterior y no deberá exceder de un año.

5. Cuando un derecho de propiedad intelectual deje de surtir efecto o cuando, por cualquier otra razón, el solicitante deje de estar facultado para presentar la solicitud, las autoridades competentes se abstendrán de intervenir. La decisión de ampliación del plazo será revocada o modificada en consecuencia por el departamento de aduanas que la adoptó.

6. No se exigirá al titular de la decisión ninguna tasa o contraprestación por los gastos administrativos derivados de la tramitación de la solicitud de ampliación de plazo.

7. La Comisión establecerá el formulario de la solicitud de ampliación de plazo mediante actos de ejecución que se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 34, apartado 2.

*Artículo 13***Modificación de la decisión con respecto a los derechos de propiedad intelectual**

El departamento de aduanas competente que haya adoptado una decisión de aceptación de la solicitud podrá modificar, previa petición del titular de dicha decisión, la lista de derechos de propiedad intelectual que figure en ella.

Cuando se añada un nuevo derecho de propiedad intelectual, la solicitud de modificación deberá incluir los datos señalados en el artículo 6, apartado 3, letras c), e), g), h) e i).

En el caso de una decisión de aceptación de una solicitud de la Unión, cualquier modificación que suponga la inclusión de derechos de propiedad intelectual adicionales se limitará a los contemplados en el artículo 4.

*Artículo 14***Notificaciones que el departamento de aduanas competente está obligado a efectuar**

1. El departamento de aduanas competente ante el que se haya presentado una solicitud nacional, remitirá a las aduanas de su Estado miembro inmediatamente después de su adopción:

- a) las decisiones de aceptación de solicitudes;
- b) las decisiones revocatorias de decisiones de aceptación de solicitudes;
- c) las decisiones de modificación de decisiones de aceptación de solicitudes;
- d) las decisiones de ampliación del plazo de intervención de las autoridades aduaneras.

2. El departamento de aduanas competente ante el que se haya presentado una solicitud de la Unión remitirá al departamento de aduanas competente del Estado miembro o de los Estados miembros indicados en dicha solicitud, inmediatamente después de su adopción, las siguientes decisiones:

- a) las decisiones de aceptación de solicitudes;
- b) las decisiones revocatorias de decisiones de aceptación de solicitudes;
- c) las decisiones de modificación de decisiones de aceptación de solicitudes;
- d) las decisiones de ampliación del plazo de intervención de las autoridades aduaneras.

El departamento de aduanas competente del Estado miembro o Estados miembros indicados en la solicitud de la Unión remitirá a sus aduanas dichas decisiones inmediatamente después de la recepción de estas.

3. El departamento de aduanas competente del Estado miembro o Estados miembros indicados en una solicitud de la Unión podrá solicitar al departamento de aduanas competente que adoptó la decisión de aceptación de la solicitud, que le facilite la información adicional considerada necesaria para la ejecución de esa decisión.

4. El departamento de aduanas competente remitirá, inmediatamente después de su adopción, a las autoridades aduaneras de su Estado miembro las decisiones por las que haya suspendido la intervención de las autoridades aduaneras de conformidad con el artículo 16, apartado 1, letra b), y el artículo 16, apartado 2.

*Artículo 15***Notificaciones que el titular de la decisión está obligado a efectuar**

El titular de la decisión deberá notificar inmediatamente al departamento de aduanas competente que haya aceptado la solicitud cualquiera de las circunstancias siguientes:

- a) que haya dejado de surtir efectos uno de los derechos de propiedad de intelectual amparado por su solicitud;
- b) que, por cualquier otro motivo, el titular de la decisión haya dejado de estar legitimado para presentar la solicitud;
- c) que se hayan producido cambios en la información a que se refiere el artículo 6, apartado 3.

*Artículo 16***Incumplimiento por el titular de la decisión de las obligaciones que le incumben**

1. Cuando el titular de la decisión emplee la información facilitada por las autoridades aduaneras con fines distintos de los previstos en el artículo 21, el departamento de aduanas competente del Estado miembro donde se haya facilitado o utilizado de manera abusiva la información podrá:

- a) revocar cualquier decisión adoptada por dicho departamento por la que se acepte una solicitud nacional presentada por el titular de aquella decisión, y denegar la ampliación del plazo de intervención de las autoridades aduaneras;
- b) suspender en su territorio, durante el plazo previsto de intervención de las autoridades aduaneras, cualquier decisión de aceptación de una solicitud de la Unión dirigida a dicho titular.

2. El departamento de aduanas competente podrá decidir suspender la intervención de las autoridades aduaneras hasta el vencimiento del plazo fijado para la misma, cuando el titular de la decisión:

- a) incumpla las obligaciones de notificación que le incumben según el artículo 15;

- b) incumpla la obligación de devolución de muestras prevista en el artículo 19, apartado 3;
- c) incumpla las obligaciones, previstas en el artículo 29, apartados 1 y 3, en relación con los costes y las traducciones;
- d) no inicie los procedimientos a que se refieren el artículo 23, apartado 3, o el artículo 26, apartado 9, sin una razón justificada.

En el caso de una solicitud de la Unión, la decisión de suspender la intervención de las autoridades aduaneras únicamente surtirá efecto en el Estado miembro en el que se haya adoptado dicha decisión.

CAPÍTULO III

INTERVENCIÓN DE LAS AUTORIDADES ADUANERAS

SECCIÓN 1

Suspensión del levante o retención de mercancías sospechosas de vulnerar los derechos de propiedad intelectual

Artículo 17

Suspensión del levante o retención de mercancías tras la aceptación de una solicitud

1. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen mercancías sospechosas de vulnerar algún derecho de propiedad intelectual amparado por una decisión de aceptación de una solicitud, suspenderán el levante de las mercancías o procederán a su retención.
2. Antes de suspender el levante de las mercancías o de retenerlas, las autoridades aduaneras podrán pedir al titular de la decisión que les aporte cualquier información pertinente relativa a las mercancías. Las autoridades aduaneras también podrán dar al titular de la decisión información sobre la cantidad real o estimada de mercancías, su naturaleza real o presunta e imágenes de las mismas cuando proceda.
3. Las autoridades aduaneras notificarán al declarante o al titular de las mercancías la suspensión del levante de las mercancías o la retención de estas, en el plazo de un día laborable a partir de esa suspensión o retención.

Cuando las autoridades aduaneras hayan optado por notificar al titular de las mercancías y dos o más personas puedan ser consideradas titulares de las mercancías, las autoridades aduaneras no tendrán la obligación de notificar a más de una de esas personas.

Las autoridades aduaneras notificarán al titular de la decisión la suspensión del levante o la retención de las mercancías el mismo día en que notifiquen al declarante o al titular de las mercancías, o posteriormente a la mayor brevedad.

En las notificaciones se informará sobre el procedimiento establecido en el artículo 23.

4. Las autoridades aduaneras informarán al titular de la decisión y al declarante o al titular de las mercancías, de la cantidad real o estimada y de la naturaleza real o presunta de las mercancías cuyo levante haya sido suspendido o que hayan sido objeto de retención, incluyendo, cuando proceda, imágenes disponibles de las mismas. Asimismo, previa petición y siempre que dispongan de esta información, las autoridades aduaneras facilitarán al titular de la decisión los nombres y las direcciones del destinatario, del remitente, del declarante o del titular de las mercancías, así como el régimen aduanero y el origen, procedencia y destino de las mercancías cuyo levante haya sido suspendido o que hayan sido objeto de retención.

Artículo 18

Suspensión del levante o retención de las mercancías antes de la aceptación de una solicitud

1. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual que no esté amparado por una decisión de aceptación de una solicitud, podrán suspender su levante o proceder a su retención, salvo en el caso de mercancías percederas.
2. Antes de suspender el levante o proceder a la retención de las mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual, las autoridades aduaneras podrán solicitar a cualquier persona o entidad que pueda estar legitimada para presentar una solicitud en relación con la supuesta vulneración de los derechos de propiedad intelectual que les aporte cualquier información pertinente para el caso, sin revelar para ello otra información que la relativa a la cantidad real o estimada, la naturaleza real o presunta de las mercancías e imágenes de las mismas cuando proceda.
3. Las autoridades aduaneras notificarán al declarante o al titular de las mercancías la suspensión del levante de estas o su retención, en el plazo de un día laborable a partir de la suspensión o retención.

Cuando las autoridades aduaneras hayan optado por notificar al titular de las mercancías y dos o más personas puedan ser consideradas titulares de las mercancías, las autoridades aduaneras no tendrán la obligación de notificar a más de una de esas personas.

Las autoridades aduaneras notificarán la suspensión del levante de las mercancías o la retención de estas a las personas o entidades facultadas para presentar una solicitud en relación con la supuesta vulneración de derechos de propiedad intelectual el mismo día en que se haya notificado al declarante o al titular de las mercancías, o posteriormente a la mayor brevedad.

Las autoridades aduaneras podrán consultar a las autoridades públicas competentes a fin de determinar quienes son las personas facultadas para presentar una solicitud.

En las notificaciones se informará sobre el procedimiento establecido en el artículo 23.

4. Las autoridades aduaneras autorizarán el levante de las mercancías o pondrán fin a su retención inmediatamente después de efectuarse todos los trámites aduaneros, en los siguientes casos:

- a) cuando, en el plazo de un día laborable a partir de la suspensión del levante de las mercancías o su retención, no hayan determinado ninguna persona o entidad legitimada para presentar una solicitud en relación con la supuesta vulneración de los derechos de propiedad intelectual;
- b) cuando no hayan recibido una solicitud con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, o la hayan denegado.

5. Cuando se acepte una solicitud, las autoridades aduaneras facilitarán al titular de la decisión, previa petición, los nombres y las direcciones del destinatario, del expedidor, del declarante o del titular de las mercancías, así como el régimen aduanero y el origen, procedencia y destino de las mercancías cuyo levante haya sido suspendido o que hayan sido objeto de retención, siempre que dichas autoridades dispongan de esta información.

Artículo 19

Inspección y toma de muestras de las mercancías cuyo levante haya sido suspendido o que hayan sido objeto de retención

1. Las autoridades aduaneras darán al titular de la decisión y al declarante o al titular de las mercancías la oportunidad de efectuar una inspección de las mercancías cuyo levante haya sido suspendido o que hayan sido objeto de retención.

2. Las autoridades aduaneras podrán tomar muestras representativas de las mercancías. Podrán asimismo entregarlas o enviarlas al titular de la decisión, a petición de este último, exclusivamente a efectos de análisis y con vistas a facilitar el procedimiento posterior en relación con las mercancías falsificadas o piratas. Cualquier análisis de estas muestras se realizará bajo la exclusiva responsabilidad del titular de la decisión.

3. Salvo que las circunstancias no lo permitan, el titular de la decisión devolverá las muestras mencionadas en el apartado 2 a las autoridades aduaneras una vez finalizados los análisis y, a más tardar, antes de que se proceda al levante de las mercancías o se ponga fin a su retención.

Artículo 20

Condiciones de almacenaje

Las autoridades aduaneras determinarán las condiciones de almacenaje de las mercancías durante el período de suspensión del levante o de retención.

Artículo 21

Uso autorizado de determinada información por parte del titular de la decisión

Cuando el titular de la decisión haya recibido la información mencionada en el artículo 17, apartado 4, el artículo 18, apartado 5, el artículo 19 o el artículo 26, apartado 8, podrá revelar o utilizar dicha información solo con los siguientes fines:

- a) para iniciar procedimientos destinados a determinar si se ha vulnerado un derecho de propiedad intelectual, así como en el curso de dichos procedimientos;
- b) en relación con investigaciones penales relativas a la vulneración de un derecho de propiedad intelectual que hayan sido emprendidas por las autoridades públicas del Estado miembro en que se encuentren las mercancías;
- c) para iniciar un proceso penal y en el curso de tal procedimiento;
- d) para tratar de obtener compensación del infractor o de otras personas;
- e) para llegar a un acuerdo con el declarante o el titular de las mercancías a fin de que estas sean destruidas con arreglo a lo previsto en el artículo 23, apartado 1;
- f) para llegar a un acuerdo con el declarante o el titular de las mercancías sobre el importe de la garantía prevista en el artículo 24, apartado 2, letra a).

Artículo 22

Comunicación de información y datos entre las autoridades aduaneras

1. Sin perjuicio de las disposiciones aplicables en materia de protección de datos en la Unión y al objeto de contribuir a la eliminación del comercio internacional de mercancías que vulneren los derechos de propiedad intelectual, la Comisión y las autoridades aduaneras de los Estados miembros podrán compartir determinados datos e información que obren en su poder con las autoridades pertinentes de terceros países de conformidad con las modalidades e instrumentos prácticos a que se refiere el apartado 3.

2. Los datos y la información mencionados en el apartado 1 se intercambiarán a fin de hacer posible una pronta y eficaz intervención sobre envíos de mercancías que vulneren los derechos de propiedad intelectual. Esos datos e información pueden referirse a aprehensiones, tendencias e información de carácter general sobre riesgos, así como a mercancías en tránsito por el territorio de la Unión y con origen o destino en el territorio de terceros países afectados. Estos datos e información podrán incluir, si procede, los siguientes elementos:

- a) naturaleza y cantidad de las mercancías;
- b) derecho de propiedad intelectual presuntamente vulnerado;

- c) origen, procedencia y destino de las mercancías;
- d) información sobre los movimientos de los medios de transporte, en particular,
 - i) denominación del buque o matrícula del medio de transporte,
 - ii) números de referencia de la carta de porte u otro documento de transporte,
 - iii) número de contenedores,
 - iv) peso de la carga,
 - v) descripción y/o codificación de las mercancías,
 - vi) número de reserva,
 - vii) número de precinto,
 - viii) lugar de la primera carga,
 - ix) lugar de descarga final,
 - x) lugares de transbordo,
 - xi) fecha prevista de llegada al lugar de descarga final;
- e) información sobre los movimientos de contenedores, en particular,
 - i) número del contenedor,
 - ii) estado de carga del contenedor,
 - iii) fecha del movimiento,
 - iv) tipo de movimiento (con carga, sin carga, transbordo, entrada, salida, etc.),
 - v) denominación del buque o matrícula del medio de transporte,
 - vi) número de viaje,
 - vii) lugar,
 - viii) carta de porte u otro documento de transporte.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución que definan los elementos de las modalidades e instrumentos prácticos necesarios para el intercambio de datos e información a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 34, apartado 3.

SECCIÓN 2

Destrucción de mercancías, iniciación de procedimientos y levante anticipado de las mercancías*Artículo 23***Destrucción de mercancías e iniciación de procedimientos**

1. Las mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual podrán ser destruidas bajo control aduanero, sin que sea necesario determinar con arreglo a la legislación del Estado miembro donde se hallan las mercancías si se ha producido una vulneración de un derecho de propiedad intelectual, cuando se reúnan todas las condiciones siguientes:

- a) que, en el plazo de diez días laborables, o de tres días laborables cuando se trate de mercancías perecederas, a contar desde la fecha en que se le notificó la suspensión del levante de las mercancías o su retención, el titular de la decisión haya expresado por escrito a las autoridades aduaneras, su convicción de que se ha vulnerado un derecho de propiedad intelectual;
- b) que, en el plazo de diez días laborables, o de tres días laborables cuando se trate de mercancías perecederas, a contar desde la fecha en que se le notificó la suspensión del levante de las mercancías o su retención, el titular de la decisión haya expresado por escrito a las autoridades aduaneras, su consentimiento para la destrucción de las mercancías;
- c) que, en el plazo de diez días laborables, o de tres días laborables cuando se trate de mercancías perecederas, a contar desde la fecha en que se le notificó la suspensión del levante de las mercancías o su retención, el declarante o el titular de las mercancías haya expresado por escrito a las autoridades aduaneras su consentimiento para la destrucción de las mercancías. Cuando el declarante o el titular de las mercancías no haya expresado su consentimiento para la destrucción de las mercancías ni notificado su oposición a la misma a las autoridades aduaneras, en esos plazos, las autoridades aduaneras podrán presumir que el declarante o el titular de las mercancías ha consentido la destrucción de las mercancías.

Las autoridades aduaneras autorizarán el levante de las mercancías o pondrán fin a su retención inmediatamente después de la realización de todos los trámites aduaneros preceptivos, cuando dentro de los plazos mencionados en las letras a) y b) del primer párrafo no hayan recibido ningún escrito del titular de la decisión expresando su convicción de que se ha vulnerado un derecho de propiedad intelectual y su consentimiento para la destrucción, salvo que se haya informado a dichas autoridades de que se ha iniciado un procedimiento para determinar si se ha vulnerado algún derecho de propiedad intelectual.

2. La destrucción de las mercancías se llevará a cabo bajo control aduanero y bajo la responsabilidad del titular de la decisión, salvo que se disponga de otro modo en la normativa nacional del Estado miembro en el que vayan a destruirse las mercancías. Las autoridades competentes podrán tomar muestras de las mercancías antes de su destrucción. Las muestras que se tomen antes de la destrucción podrán ser utilizadas con fines educativos.

3. Cuando el declarante o el titular de las mercancías no haya expresado por escrito su consentimiento para la destrucción, ni se haya presumido que ha consentido la destrucción, de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letra c), dentro de los plazos establecidos en este, las autoridades aduaneras notificarán de ello inmediatamente al titular de la decisión. Dentro del plazo de diez días laborables o de tres días laborables cuando se trate de mercancías percederas, a contar desde la fecha en que se le notificó la suspensión del levante de las mercancías o la retención de estas, el titular de la decisión iniciará un procedimiento destinado a determinar si se ha vulnerado algún derecho de propiedad intelectual.

4. Excepto en los casos de mercancías percederas y siempre que lo estimen adecuado, las autoridades aduaneras podrán ampliar diez días laborables, como máximo, el plazo mencionado en el apartado 3, previa petición debidamente justificada del titular de la decisión.

5. Las autoridades aduaneras autorizarán el levante de las mercancías o pondrán fin a su retención inmediatamente después de la realización de los trámites aduaneros, cuando dentro de los plazos mencionados en los apartados 3 y 4, no hayan sido debidamente informadas, de conformidad con el apartado 3, de que se ha iniciado un procedimiento a fin de determinar si se ha vulnerado algún derecho de propiedad intelectual.

Artículo 24

Levante anticipado de las mercancías

1. Cuando las autoridades aduaneras hayan sido informadas de la iniciación de un procedimiento a fin de determinar si se ha vulnerado un derecho relacionado con un diseño industrial, una patente, un modelo de utilidad, una topografía de un producto semiconductor o una obtención vegetal, el declarante o el titular de las mercancías podrá solicitar a dichas autoridades que procedan al levante de las mercancías o pongan fin a su retención antes de que concluya aquel procedimiento.

2. Las autoridades aduaneras únicamente procederán al levante de las mercancías o pondrán fin a su retención cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el declarante o titular de las mercancías haya aportado garantía por un importe suficiente para proteger los intereses del titular de la decisión;
- b) que la autoridad competente para determinar si se ha vulnerado un derecho de propiedad intelectual no haya autorizado medidas cautelares;
- c) que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.

3. La prestación de garantía a que se refiere el apartado 2, letra a), no afectará a las demás medidas, procedimientos y recursos de que disponga el titular de la decisión.

Artículo 25

Mercancías destinadas a ser destruidas

1. Las mercancías que se hayan de destruir con arreglo a lo dispuesto en los artículos 23 o 26 no serán:

- a) despachadas a libre práctica, salvo que las autoridades aduaneras, con el consentimiento del titular de la decisión, decidan que ello es necesario en el supuesto de que las mercancías vayan a ser recicladas o retiradas de los canales comerciales, incluso con fines de concienciación, de formación y educativos. Las autoridades aduaneras determinarán las condiciones en que las mercancías pueden despacharse a libre práctica;
- b) sacadas del territorio aduanero de la Unión;
- c) exportadas;
- d) reexportadas;
- e) incluidas en un régimen de suspensión;
- f) introducidas en una zona franca o en un depósito franco.

2. Las autoridades aduaneras podrán permitir la circulación de las mercancías contempladas en el apartado 1 bajo vigilancia aduanera entre distintos lugares del territorio aduanero de la Unión con vistas a su destrucción bajo control aduanero.

Artículo 26

Procedimiento aplicable para la destrucción de pequeños envíos de mercancías

1. El presente artículo se aplicará a las mercancías que cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) ser sospechosas de falsificación o piratería;
- b) no ser percederas;
- c) estar cubiertas por una decisión de aceptación de una solicitud;
- d) haber solicitado el titular de la decisión el uso del procedimiento establecido en el presente artículo;
- e) ser transportadas en pequeños envíos.

2. Cuando se siga el procedimiento establecido en el presente artículo, no serán de aplicación el artículo 17, apartados 3 y 4, ni el artículo 19, apartados 2 y 3.

3. Las autoridades aduaneras notificarán al declarante o al titular de las mercancías la suspensión del levante de estas o su retención en el plazo de un día laborable a partir de dicha suspensión o retención. La notificación de suspensión del levante o retención de las mercancías incluirá la siguiente información:

- a) si las autoridades aduaneras tienen intención de destruirlas;
- b) los derechos que asisten al declarante o titular de las mercancías en virtud de los apartados 4, 5 y 6.

4. Deberá darse oportunidad al declarante o al titular de las mercancías de expresarse en el plazo de 10 días laborables a contar desde la notificación de suspensión del levante o retención de las mercancías.

5. Las mercancías en cuestión podrán destruirse cuando, en el plazo de 10 días laborables a partir de la notificación de suspensión del levante o retención de las mercancías, el declarante o el titular de las mismas haya expresado a las autoridades aduaneras su consentimiento para la destrucción.

6. Cuando el declarante o el titular de las mercancías no haya expresado su consentimiento para la destrucción de las mercancías ni notificado su oposición a esta a las autoridades aduaneras, dentro del plazo previsto en el apartado 5, las autoridades aduaneras podrán presumir que el declarante o el titular de las mercancías ha consentido la destrucción de las mercancías.

7. La destrucción se llevará a cabo bajo control aduanero. Previa petición y según proceda, las autoridades aduaneras facilitarán al titular de la decisión información sobre la cantidad real o estimada de las mercancías destruidas y sobre su naturaleza.

8. Cuando el declarante o el titular de las mercancías no haya expresado su consentimiento para la destrucción de las mercancías ni se haya presumido dicho consentimiento conforme a lo dispuesto en el apartado 6, las autoridades aduaneras notificarán de ello inmediatamente al titular la decisión, informándole de la cantidad de mercancías y su naturaleza, incluyendo imágenes de las mismas, cuando proceda. Las autoridades aduaneras también facilitarán al titular de la decisión, previa petición y siempre que dispongan de esta información, los nombres y las direcciones del destinatario, del remitente, del declarante o del titular de las mercancías, así como el régimen aduanero y el origen, procedencia y destino de las mercancías cuyo levante haya sido suspendido o que hayan sido objeto de retención.

9. Las autoridades aduaneras autorizarán el levante de las mercancías o pondrán fin a su retención inmediatamente después de haberse cumplimentado todos los trámites aduaneros

preceptivos, cuando, en el plazo de diez días laborables a partir de la notificación mencionada en el apartado 8, el titular de la decisión no haya puesto en conocimiento de aquellas autoridades que ha iniciado un procedimiento para determinar si se ha vulnerado un derecho de propiedad intelectual.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 35 en lo relativo a la modificación de las cantidades en la definición de pequeños envíos, en el supuesto de que la definición no resulte práctica considerando la necesidad de asegurar el funcionamiento efectivo del procedimiento establecido en el presente artículo, o cuando resulte necesario a fin de evitar cualquier elusión de este procedimiento en lo referente a la composición de los envíos.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDAD, COSTES Y SANCIONES

Artículo 27

Responsabilidad de las autoridades aduaneras

Sin perjuicio de la normativa nacional, la decisión de aceptación de una solicitud no dará a su titular derecho a compensación en caso de que la aduana competente no logre detectar mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual y, por tanto, se autorice su levante o no se intervenga para retenerlas.

Artículo 28

Responsabilidad del titular de la decisión

Cuando se suspenda un procedimiento debidamente iniciado con arreglo al presente Reglamento por acción u omisión del titular de la decisión, cuando las muestras tomadas de conformidad con el artículo 19, apartado 2, no se devuelvan o hayan quedado dañadas e inservibles por acción u omisión del titular de la decisión, o cuando se compruebe, con posterioridad, que las mercancías en cuestión no vulneran un derecho de propiedad intelectual, el titular de la decisión será responsable ante cualquier titular de mercancías o declarante que haya sufrido daños al respecto, de conformidad con la normativa específica que resulte aplicable.

Artículo 29

Costes

1. Cuando así lo soliciten las autoridades aduaneras, el titular de la decisión reembolsará los costes en que hayan incurrido las autoridades aduaneras, u otras partes que actúen en nombre de dichas autoridades, desde el momento de la retención o la suspensión del levante de las mercancías de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 18, apartado 1, y el artículo 19, apartados 2 y 3, incluyendo gastos de almacenaje y manipulación de las mercancías, así como cuando se apliquen medidas correctoras, como la destrucción de las mercancías de conformidad con los artículos 23 y 26.

Previa solicitud, las autoridades aduaneras proporcionarán al titular de una decisión al que se haya notificado la suspensión del levante de las mercancías o su retención, información sobre el lugar y condiciones de almacenaje de dichas mercancías y sobre los costes estimados de almacenaje a que se hace referencia en el presente apartado. La información sobre los costes estimados de almacenaje podrá expresarse por referencia a unidades de tiempo, de productos, de volumen, peso o servicio, según las circunstancias del depósito y la naturaleza de las mercancías.

2. El presente artículo será de aplicación sin perjuicio del derecho del titular de la decisión a obtener compensación del infractor o de otras personas, de conformidad con la normativa aplicable.

3. El titular de la decisión de aceptación de una solicitud de la Unión deberá facilitar y costear cualquier traducción que le exijan el departamento de aduanas competente o las autoridades aduaneras que vayan a proceder a una intervención en relación con mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual.

Artículo 30

Sanciones

Los Estados miembros velarán por que los titulares de las decisiones cumplan con las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y, cuando resulte adecuado, dictarán disposiciones normativas de carácter sancionador a tal efecto. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión dichas disposiciones y cualquier modificación posterior de las mismas.

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 31

Intercambio de datos entre los Estados miembros y la Comisión sobre decisiones relativas a solicitudes y a retenciones de mercancías

1. Los departamentos de aduanas competentes notificarán sin demora a la Comisión:

- a) las decisiones de aceptación de las solicitudes, incluida la solicitud y sus anexos;
- b) las decisiones de ampliación del plazo de intervención de las autoridades aduaneras o las decisiones revocatorias o modificativas de la decisión de aceptación de la solicitud;
- c) la suspensión de una decisión de aceptación de la solicitud.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, letra g), del Reglamento (CE) n° 515/97, cuando se suspenda el levante o se proceda a la retención de las mercancías, las autoridades aduaneras remitirán a la Comisión cualquier información pertinente, excepto datos personales, incluida información sobre la cantidad y el tipo de mercancías, su valor, los derechos de propiedad intelectual afectados, los procedimientos aduaneros, los países de procedencia, origen y destino, así como las rutas y medios de transporte.

3. La transmisión de la información mencionada en los apartados 1 y 2 del presente artículo y todos los intercambios de datos entre autoridades aduaneras de los Estados miembros sobre decisiones relativas a solicitudes a que se refiere el artículo 14 se efectuarán mediante una base de datos central de la Comisión. La información y los datos se almacenarán en dicha base de datos.

4. A efectos de garantizar el tratamiento de la información a que se refieren los apartados 1 a y 3 del presente artículo, la base de datos central contemplada en el apartado 3 tendrá forma electrónica. La base de datos central contendrá la información, incluidos datos personales, a que se refieren el artículo 6, apartado 3, el artículo 14 y el presente artículo.

5. Las autoridades aduaneras de los Estados miembros y la Comisión tendrán acceso a la información contenida en la base de datos central según proceda para el cumplimiento de sus responsabilidades legales en la aplicación del presente Reglamento. Solo podrán tener acceso a la información señalada como de tratamiento restringido con arreglo al artículo 6, apartado 3, las autoridades aduaneras de los Estados miembros cuya intervención haya sido requerida. Previa solicitud justificada de la Comisión, las autoridades aduaneras de los Estados miembros podrán otorgar a la Comisión acceso a la citada información siempre que sea estrictamente necesario para la aplicación del presente Reglamento.

6. Las autoridades aduaneras introducirán en la base de datos central la información referente a las solicitudes presentadas al departamento de aduanas competente. Las autoridades aduaneras que hayan introducido la información en la base de datos central modificarán, completarán, rectificarán o suprimirán tal información cuando sea necesario. Cada autoridad aduanera que haya introducido información en la base de datos central será responsable de la precisión, la suficiencia y la pertinencia de dicha información.

7. La Comisión establecerá y mantendrá mecanismos e instrumentos adecuados de carácter técnico y organizativo para garantizar el funcionamiento fiable y seguro de la base de datos central. Las autoridades aduaneras de cada Estado miembro establecerán y mantendrán mecanismos e instrumentos adecuados de carácter técnico y organizativo para garantizar la confidencialidad y la seguridad del tratamiento de datos en lo que respecta a las operaciones de tratamiento realizadas por sus autoridades aduaneras y en referencia a los terminales de la base de datos central situados en el territorio de dicho Estado miembro.

*Artículo 32***Creación de una base de datos central**

La Comisión creará la base de datos central mencionada en el artículo 31. Dicha base de datos deberá ser operativa lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2015.

*Artículo 33***Disposiciones sobre protección de datos**

1. El tratamiento de datos personales en la base de datos central de la Comisión se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 45/2001 y bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos.
2. El tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE y bajo la supervisión de la autoridad pública independiente del Estado miembro contemplada en el artículo 28 de dicha Directiva.
3. Los datos personales se recogerán y utilizarán únicamente a los efectos previstos en el presente Reglamento. Los datos personales recopilados a tales efectos deberán ser correctos y se mantendrán actualizados.
4. La autoridad aduanera que haya introducido datos personales en la base de datos central tendrá la consideración de responsable del fichero o tratamiento de dichos datos.
5. El interesado tendrá derecho de acceso a sus datos personales tratados por medio de la base de datos central y, cuando proceda, tendrá derecho a la rectificación, la supresión o el bloqueo de los datos personales con arreglo al Reglamento (CE) n° 45/2001 o a las normativas nacionales de transposición de la Directiva 95/46/CE.
6. Todas las solicitudes para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión o bloqueo se presentarán a las autoridades aduaneras, quienes se harán cargo de su tramitación. Cuando un interesado haya presentado una solicitud de ejercicio de alguno de esos derechos a la Comisión, esta transmitirá dicha solicitud a las autoridades aduaneras afectadas.
7. Los datos personales no se conservarán más de seis meses a partir de la fecha en que se revoque la decisión de intervención correspondiente o desde que venza el correspondiente plazo de intervención de las autoridades aduaneras.
8. Cuando el titular de la decisión haya iniciado un procedimiento con arreglo al artículo 23, apartado 3, o al artículo 26, apartado 9, y haya notificado a las autoridades aduaneras el inicio de tal procedimiento, los datos personales se conservarán

seis meses después de que en ese procedimiento se haya llegado a una resolución firme sobre la vulneración o no de un derecho de propiedad intelectual.

CAPÍTULO VI

COMITÉ, DELEGACIÓN Y DISPOSICIONES FINALES*Artículo 34***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Código Aduanero establecido en los artículos 247 *bis* y 248 *bis* del Reglamento (CEE) n° 2913/92. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

*Artículo 35***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 26, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del 19 de julio de 2013.
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 26, apartado 10, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifique. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26, apartado 10, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguno de estos formula objeciones, o si, antes de que expire ese plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 36***Asistencia mutua entre administraciones**

Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 515/97 se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Reglamento.

*Artículo 37***Informes**

A más tardar el 31 de diciembre de 2016, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. En su caso, el informe irá acompañado de las recomendaciones adecuadas.

Dicho informe hará referencia a cualquier incidente que pudiera producirse en la aplicación del presente Reglamento con relación a medicamentos en tránsito por el territorio aduanero de la Unión, e incluirá una evaluación de sus potenciales repercusiones con respecto a los compromisos de la Unión sobre acceso a medicamentos en virtud de la «Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública» adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC de Doha el 14 de noviembre de 2001, así como a las medidas adoptadas para hacer frente a cualquier situación que provoque efectos adversos en este sentido.

*Artículo 38***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1383/2003 con efectos a partir del 1 de enero de 2014.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

L. CREIGHTON

Las referencias hechas al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

*Artículo 39***Disposiciones transitorias**

Las solicitudes aceptadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1383/2003 mantendrán su vigencia durante el período de intervención de las autoridades aduaneras especificado en la decisión de aceptación y dicho plazo no se ampliará.

*Artículo 40***Entrada en vigor y aplicación**

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

2. Será aplicable a partir del 1 de enero de 2014, con la excepción de:

a) el artículo 6, el artículo 12, apartado 7, y el artículo 22, apartado 3, los cuales serán aplicables a partir del 19 de julio de 2013;

b) el artículo 31, apartados 1 y 3 a 7, y el artículo 33, los cuales serán aplicables a partir del momento en que se cree la base de datos central a la que se refiere el artículo 32. La Comisión hará pública esa fecha.

ANEXO

Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n° 1383/2003	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 1
Artículo 4	Artículo 18
Artículo 5	Artículos 3 a 9
Artículo 6	Artículos 6 y 29
Artículo 7	Artículo 12
Artículo 8	Artículos 10, 11, 12, 14 y 15
Artículo 9	Artículos 17 y 19
Artículo 10	—
Artículo 11	Artículo 23
Artículo 12	Artículos 16 y 21
Artículo 13	Artículo 23
Artículo 14	Artículo 24
Artículo 15	Artículo 20
Artículo 16	Artículo 25
Artículo 17	—
Artículo 18	Artículo 30
Artículo 19	Artículos 27 y 28
Artículo 20	Artículos 6, 12, 22 y 26
Artículo 21	Artículo 34
Artículo 22	Artículos 31 y 36
Artículo 23	—
Artículo 24	Artículo 38
Artículo 25	Artículo 40

REGLAMENTO (UE) N° 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que, para las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y que se refieran, entre otras cosas, a la salud, la seguridad y la protección de los consumidores, la Comisión deberá basarse en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- (2) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (3) La legislación de la Unión en materia de alimentos se elabora, en particular, para garantizar que no se comercialice ningún alimento que no sea seguro. Por lo tanto, toda sustancia que sea considerada perjudicial para la

salud de los grupos de población afectados o inadecuada para el consumo humano debe quedar excluida de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento.

- (4) La Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽³⁾ establece las normas generales de composición y preparación de alimentos especialmente concebidos para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que van destinados. La mayoría de las disposiciones establecidas en dicha Directiva se remontan a 1977 y deben actualizarse.
- (5) La Directiva 2009/39/CE establece una definición común de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», así como requisitos generales de etiquetado, entre los que se incluye que dichos alimentos lleven una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.
- (6) Los requisitos generales de composición y etiquetado establecidos en la Directiva 2009/39/CE se complementan con una serie de actos no legislativos de la Unión, aplicables a categorías específicas de alimentos. A ese respecto, se establecen normas armonizadas en la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso ⁽⁴⁾ y en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁵⁾. De la misma manera, la Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽⁶⁾ establece normas armonizadas con respecto a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽⁷⁾ establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación y el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión ⁽⁸⁾ establece normas armonizadas sobre la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.

⁽¹⁾ DO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 14 de junio de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 22 de abril de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁽⁵⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

⁽⁶⁾ DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

⁽⁷⁾ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

- (7) Por otra parte, se establecen normas armonizadas en la Directiva 92/52/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países ⁽¹⁾, y en el Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial ⁽²⁾.
- (8) La Directiva 2009/39/CE prevé un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los explotadores de empresas alimentarias presentan como incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» para los que el Derecho de la Unión no prevé disposiciones específicas, con anterioridad a su comercialización en la Unión, a fin de asegurar un control eficiente de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros.
- (9) Un informe, de 27 de junio de 2008, de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho procedimiento de notificación puso de manifiesto las dificultades que puede plantear la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que resultaba ser objeto de interpretaciones divergentes por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, dicho informe concluyó que sería necesario revisar la Directiva 2009/39/CE a fin de garantizar una aplicación más efectiva y armonizada de los actos legislativos de la Unión.
- (10) Un informe de estudio de 29 de abril de 2009 realizado por Agra CEAS Consulting, relativo a la revisión de la Directiva 2009/39/CE, confirmó las conclusiones del informe de la Comisión, de 27 de junio de 2008, sobre la aplicación del procedimiento de notificación e indica que un número cada vez mayor de productos alimenticios se comercializan y etiquetan actualmente como aptos para alimentación especial amparados en la amplia definición que establece esa Directiva. El informe de estudio indicó asimismo que el tipo de alimentos regulados con arreglo a dicha Directiva difiere significativamente de un Estado miembro a otro: los mismos alimentos pueden comercializarse en los diferentes Estados miembros como alimentos destinados a una alimentación especial o como alimentos de consumo normal, incluidos los complementos alimenticios, destinados a la población en general o a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, mujeres postmenopáusicas, adultos de mayor edad, niños en período de crecimiento, adolescentes, individuos más o menos activos, etc. Esta situación menoscaba el funcionamiento del mercado interior y crea inseguridad jurídica para las autoridades competentes, los explotadores de empresas alimentarias, en particular las pequeñas y medianas empresas (PYME), y los consumidores, sin excluir el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia. Así pues, es necesario suprimir las diferencias en la interpretación con objeto de simplificar el marco reglamentario.
- (11) Parece que otros actos legislativos de la Unión adoptados recientemente están mejor adaptados a un mercado alimentario innovador y en evolución que la Directiva 2009/39/CE. Son de particular pertinencia e importancia en este sentido: la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽³⁾, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽⁵⁾. Además, las disposiciones de esos actos legislativos de la Unión permitirían regular adecuadamente algunas de las categorías de alimentos cubiertas por la Directiva 2009/39/CE con una reducción de la carga administrativa y mayor claridad en cuanto a su ámbito de aplicación y objetivos.
- (12) Por otra parte, la experiencia demuestra que determinadas normas adoptadas al amparo de la Directiva 2009/39/CE, o incluidas en esta, ya no sirven para garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (13) Procede, por lo tanto, abolir el concepto de «alimentos destinados a una alimentación especial» y sustituir la Directiva 2009/39/CE por el presente acto. A fin de simplificar su aplicación y garantizar la coherencia de su aplicación entre los Estados miembros, el presente acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (14) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽⁶⁾, contiene principios y definiciones comunes para la legislación de la Unión en materia de alimentos. Algunas de las definiciones establecidas en dicho Reglamento deben aplicarse también en el contexto del presente Reglamento.
- (15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen una fuente parcial o única de alimentación de determinados grupos de población. Dichas categorías de alimentos son esenciales para manejar determinados estados de salud o para satisfacer las necesidades nutricionales de determinados grupos de población vulnerables claramente identificados. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos

⁽¹⁾ DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

⁽²⁾ DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽⁵⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁶⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

para usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE garantizan la libre circulación de dichas categorías de alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública. Por lo tanto, es pertinente que el presente Reglamento se centre en los requisitos generales de composición e información aplicables a dichas categorías de alimentos, teniendo en cuenta las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.

- (16) Además, a la vista de los índices crecientes de personas con problemas de sobrepeso y obesidad, se está comercializando un número cada vez mayor de alimentos como sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Actualmente, en ese tipo de alimentos presentes en el mercado puede distinguirse entre los productos destinados a dietas de bajo valor energético, con un contenido entre 3 360 kJ (800 kcal) y 5 040 kJ (1 200 kcal), y los destinados a dietas de muy bajo valor energético, habitualmente con un contenido inferior a 3 360 kJ (800 kcal). Dada la naturaleza de estos alimentos, conviene establecer algunas disposiciones específicas para ellos. La experiencia pone de manifiesto que las disposiciones pertinentes establecidas en la Directiva 96/8/CE garantizan la libre circulación de los alimentos presentados como sustitutivos de la dieta completa para el control del peso de manera satisfactoria a la vez que se garantiza un alto nivel de protección de la salud pública. Conviene por tanto que el presente Reglamento se centre en la composición general y los requisitos de información de los alimentos destinados a sustituir la dieta diaria completa, incluidos los alimentos de muy bajo valor energético, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/8/CE.
- (17) El presente Reglamento debe establecer, entre otras disposiciones, las definiciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.
- (18) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos y establece las estructuras y mecanismos de las evaluaciones científicas y técnicas realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). A efectos del presente Reglamento, se debe consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.
- (19) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de alimentos objeto del presente Reglamento

sean aptos para las personas a las que van destinados y adecuados para satisfacer sus necesidades nutricionales, y que su adecuación nutricional se haya establecido con arreglo a datos científicos generalmente aceptados. Dicha adecuación debe demostrarse mediante una revisión sistemática de los datos científicos disponibles.

- (20) Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente Reglamento ni de los actos delegados que se adopten de conformidad con él, deben aplicarse los límites máximos de residuos de plaguicidas fijados en la legislación pertinente de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal ⁽¹⁾.
- (21) El uso de plaguicidas puede suponer la presencia de residuos de plaguicidas en alimentos que son objeto del presente Reglamento. Por lo tanto dicho uso debería restringirse en la medida de lo posible, teniendo en cuenta lo estipulado en 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 ⁽²⁾. No obstante, una restricción o prohibición de su uso no garantizaría necesariamente que los alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, estuvieran libres de plaguicidas, puesto que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en dichos productos. Por tanto, es preciso fijar los límites máximos de residuos para dichos productos en el nivel más bajo posible, con el fin de proteger a grupos vulnerables de población, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas así como otras fuentes de exposición, como la contaminación del medio ambiente.
- (22) Las restricciones o prohibiciones de determinados plaguicidas, equivalentes a las establecidas actualmente en los anexos de las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE deben tenerse en cuenta en los actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento. Dichas restricciones y prohibiciones deben actualizarse periódicamente prestando especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias activas, protectores o sinergistas, clasificados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽³⁾, como mutágenos de categoría 1A o 1B, carcinógenos de categoría 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (23) Las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾ no deben añadirse a los alimentos objeto del presente Reglamento, a menos que dichas sustancias cumplan las condiciones para su comercialización en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97, además de las condiciones establecidas en el presente Reglamento y los actos delegados adoptados de conformidad con este. Cuando se produzca un cambio significativo en el método de producción de una sustancia que se haya utilizado con arreglo al presente Reglamento, o un cambio en el tamaño de las partículas de dicha sustancia, por ejemplo a través de la nanotecnología, dicha sustancia debe considerarse distinta de la que se ha venido usando con arreglo al presente Reglamento y debe ser reevaluada en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97 y, posteriormente, en virtud del presente Reglamento.
- (24) El Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor ⁽²⁾ establece requisitos generales en materia de etiquetado. Dichos requisitos generales de etiquetado deben aplicarse, en general, a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento. No obstante, este último debe prever asimismo requisitos adicionales o excepciones con respecto al Reglamento (UE) n° 1169/2011, cuando sea necesario, a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.
- (25) El etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos objeto del presente Reglamento no deben atribuir a los mismos la propiedad de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hacer referencia a tales propiedades. Los alimentos para usos médicos especiales, no obstante, están destinados al manejo dietético de pacientes con una capacidad limitada, deficiente o alterada, por ejemplo, para tomar alimentos ordinarios debido a enfermedades, trastornos o afecciones específicas. La referencia al manejo dietético de enfermedades, trastornos o afecciones para los cuales está destinado el alimento no debe considerarse una atribución de la propiedad de prevención, tratamiento o cura de una enfermedad humana.
- (26) En aras de la protección de los consumidores vulnerables, los requisitos de etiquetado deben garantizar que el consumidor pueda identificar el producto con precisión. En el caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, toda la información tanto escrita como gráfica debe permitir distinguir claramente unos preparados de otros. La dificultad para distinguir la edad exacta de un lactante representado en un etiquetado puede confundir al consumidor e impedirle identificar el producto. Este riesgo debe evitarse imponiendo las oportunas restricciones en materia de etiquetado. Además, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes constituyen un alimento que satisface de por sí las necesidades nutritivas del lactante desde el nacimiento hasta la introducción de la alimentación complementaria adecuada, es fundamental, para la protección del consumidor, que el producto pueda ser identificado adecuadamente. De ahí que deban imponerse las oportunas restricciones sobre la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.
- (27) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.
- (28) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece las normas y las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Dichas normas deben aplicarse de manera general a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en este o en actos delegados adoptados en virtud del mismo.
- (29) Según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados corrientes para lactantes. En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho lactante. Debe decidirse en cada caso si el estado de un lactante requiere que consuma, bajo supervisión médica, alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes (preparados) y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

- (30) La Directiva 1999/21/CE establece que determinados requisitos de composición para preparados para lactantes y preparados de continuación tal y como se establece en la Directiva 2006/141/CE deben aplicarse a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes dependiendo de su edad. Sin embargo, determinadas disposiciones, que incluyen las relativas a etiquetado, presentación, publicidad, prácticas promocionales y comerciales establecidas en la Directiva 2006/141/CE, no se aplican actualmente a dichos alimentos. La evolución del mercado, junto con el significativo aumento de ese tipo de alimentos, hace necesaria la revisión de los requisitos para preparados destinados a lactantes como los requisitos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos preparados, a los residuos de plaguicidas, el etiquetado, la presentación, la publicidad y las prácticas promocionales y comerciales, que cuando proceda deben asimismo aplicarse a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer necesidades nutricionales de los lactantes.
- (31) Hay un número creciente de bebidas a base de leche y otros productos similares en el mercado de la Unión que se promocionan como particularmente adaptados para niños de corta edad. Tales productos, que pueden derivarse de proteínas de origen animal o vegetal, como la leche de vaca, leche de cabra, soja o arroz, se comercializan como «leche de crecimiento», o «leche para niños de corta edad», o con una terminología similar. Aunque estos productos se rigen actualmente por distintos actos jurídicos de la legislación de la Unión, como los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006, y la Directiva 2009/39/CE, no están cubiertos por las medidas específicas vigentes que se aplican a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Existen opiniones divergentes sobre si estos productos responden a necesidades nutricionales específicas del grupo de población a la que van destinados. La Comisión por tanto debe, tras consultar a la Autoridad, presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad de establecer, en su caso, disposiciones especiales en materia de composición, etiquetado y otros tipos de requisitos, cuando proceda, de las leches destinadas a niños de corta edad. El informe debe considerar entre otras cosas las necesidades nutricionales de los niños de corta edad y el papel que desempeñan esos productos en sus dietas, teniendo en cuenta las pautas de consumo, la ingesta nutricional y los niveles de exposición a los agentes contaminantes y a los plaguicidas de estos niños de corta edad. El informe deberá asimismo valorar la composición de esos productos y determinar si suponen o no algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños durante el destete. La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, una propuesta legislativa.
- (32) La Directiva 2009/39/CE prevé la posibilidad de adopción de disposiciones específicas relativas a las siguientes categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a saber, «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» y «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos)». En cuanto a las disposiciones especiales relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, sobre alimentos para personas con enfermedades metabólicas relacionadas con los hidratos de carbono (diabéticos), se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. En lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que debían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo de productos. Por tanto en esta fase no es preciso desarrollar normas específicas. Entre tanto, basándose en las solicitudes presentadas por parte de los explotadores de empresas alimentarias, se han evaluado las declaraciones correspondientes a fines de autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (33) No obstante, existen distintas opiniones sobre si son necesarias normas adicionales para garantizar una protección adecuada de los consumidores de alimentos destinados a deportistas, también denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular. Por tanto, conviene invitar a la Comisión a que, tras consultar a la Autoridad, presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones relativas a alimentos destinados a deportistas. La consulta de la Autoridad debe tener en cuenta el informe del Comité Científico de la Alimentación Humana de 28 de febrero de 2001 sobre la composición y las especificaciones de los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas. En su informe, la Comisión debe evaluar en particular si son necesarias disposiciones para garantizar la protección de los consumidores.
- (34) La Comisión debe poder adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente Reglamento.
- (35) Teniendo en cuenta la situación actual del mercado y atendiendo a las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE, y al Reglamento (CE) n° 953/2009, conviene establecer e incluir en el anexo del presente Reglamento una lista de la Unión de las sustancias pertenecientes a las categorías siguientes: vitaminas, minerales, aminoácidos, carnitina, taurina, nucleótidos, colina e inositol. De las sustancias pertenecientes a esas categorías, solamente las incluidas en la lista de la Unión deben poder añadirse a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. Cuando se añadan sustancias a las lista de la Unión, debe especificarse a qué categoría de alimentos de las incluidas en el presente Reglamento pueden añadirse.

- (36) La inclusión de sustancias en la lista de la Unión no debe suponer que sea necesario o deseable añadirlas a una o varias de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. La lista de la Unión intenta reflejar únicamente qué sustancias pertenecientes a determinadas categorías de sustancias están autorizadas a añadirse a una o varias de las categorías de alimentos que son objeto del presente Reglamento, en tanto que los requisitos de composición específicos intentan establecer la composición de cada una de las categorías de alimentos incluidos en el presente Reglamento.
- (37) Algunas de las sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en el presente Reglamento pueden añadirse con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromatizantes alimentarios, o con otros fines semejantes, entre ellos las prácticas y procesos enológicos autorizados previstos en los correspondientes actos legislativos de la Unión aplicables a la alimentación. En este contexto, las especificaciones correspondientes a dichas sustancias se adoptan a escala de la Unión. Es conveniente que esas especificaciones sean aplicables a las sustancias sea cual sea la finalidad de su uso en los alimentos salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa.
- (38) Para las sustancias incluidas en la lista de la Unión para las que no se han adoptado aún a escala de la Unión criterios de pureza y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza considerados en términos generales aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen el JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/OMS sobre aditivos alimentarios) y la Farmacopea Europea. Debe permitirse a los Estados miembros mantener las normativas nacionales en las que se establezcan criterios de pureza más estrictos, sin perjuicio de las disposiciones del TFUE.
- (39) Con el fin de fijar los requisitos específicos para las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE en lo que atañe a la fijación de los requisitos específicos de composición e información respecto de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios del Reglamento (UE) n° 1169/2011 o sus excepciones, y respecto de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Además, para que los consumidores puedan beneficiarse rápidamente de los avances científicos y técnicos, en particular en relación con los productos innovadores, y estimular de este modo la innovación, conviene delegar asimismo en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE, a efectos de la actualización periódica de esos requisitos específicos, teniendo en cuenta todos los datos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas. Además, para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la salud de los consumidores, debe también delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 TFUE en relación con la inclusión en lista de la Unión de categorías adicionales de sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, o en relación con la supresión de dichas categorías de las categorías de sustancias incluidas en la lista de la Unión. Con los mismos fines y con sujeción a otros requisitos que establezca el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE también para modificar la lista de la Unión con respecto a la inclusión de una nueva sustancia, la supresión de una sustancia y la adición, supresión o modificación de los elementos de la lista de la Unión relativos a una sustancia. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (40) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, conviene conferir a la Comisión poderes de ejecución para que decida si un alimento determinado entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y a qué categoría pertenece. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (41) Actualmente, las normas de uso de las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» se especifican en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicho Reglamento armoniza la información que se facilita a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y establece normas específicas para alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten o para sustituir dichos ingredientes que contienen gluten y otros alimentos fabricados exclusivamente a partir de ingredientes que de modo natural no contienen gluten. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre la presencia, en todos los alimentos, incluidos los alimentos no envasados, de ingredientes, como los que contienen gluten, con un efecto alergénico o de intolerancia científicamente probado para permitir que los consumidores, particularmente los que sufren de alergias o intolerancias alimentarias, como las personas intolerantes al gluten, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia deben reglamentarse también las

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten» en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011. Los actos que se adopten en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011 que vayan a transferir las normas sobre el uso de las menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten», que contiene el Reglamento (CE) n° 41/2009 deben garantizar como mínimo el mismo nivel de protección de las personas con intolerancia al gluten que las actualmente previstas en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicha transferencia de normas debe completarse antes de que se aplique el presente Reglamento. Asimismo, la Comisión debe estudiar la manera de asegurar que las personas que son intolerantes al gluten sean informadas suficientemente sobre la diferencia entre los alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten y otros alimentos hechos exclusivamente con ingredientes que de modo natural no contienen gluten.
- (42) Actualmente no existen normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición por las que se indique la ausencia o la presencia reducida de lactosa en los alimentos. Dichas indicaciones, no obstante, son importantes para las personas con intolerancia a la lactosa. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre las sustancias con un efecto científicamente probado alergénico o de intolerancia para permitir que los consumidores, como las personas intolerantes a la lactosa, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia, debe contemplarse también el establecimiento de normas sobre el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.
- (43) Los «sustitutivos de una comida para el control de peso» destinados a sustituir parte de la dieta diaria se consideran alimentos para usos nutricionales particulares y se rigen en la actualidad por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE. No obstante, cada vez son más los alimentos destinados a la población general que se comercializan con declaraciones similares presentadas como declaraciones de propiedades saludables para el control del peso. Con el fin de eliminar toda posible confusión dentro de este grupo de alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de los actos legislativos de la Unión, dicha declaración debe regularse únicamente en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo. Es preciso completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 relativas a las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos presentados como «sustitutivos de una comida para el control de peso» y sus condiciones de uso asociadas reguladas con arreglo a la Directiva 96/8/CE.
- (44) El presente Reglamento no afecta a la obligación de respetar los derechos y principios jurídicos fundamentales, entre ellos la libertad de expresión, tal como se establece en el artículo 11, en relación con el artículo 52, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como en otras disposiciones pertinentes.
- (45) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular, establecer los requisitos de composición e información para determinadas categorías de alimentos, una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos y las normas para la actualización de la lista de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (46) La Directiva 92/52/CEE establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión deben cumplir la legislación de la Unión, salvo que las disposiciones que establece el país de importación requieran o estipulen lo contrario. Ese principio ya había sido establecido para los alimentos en el Reglamento (CE) n° 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene, en consecuencia, derogar la Directiva 92/52/CEE.
- (47) Deben derogarse las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE, así como los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009.
- (48) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

- a) preparados para lactantes y preparados de continuación;
- b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles;
- c) alimentos para usos médicos especiales;
- d) sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

2. El presente Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos mencionadas en el apartado 1 y establece las normas para la actualización de dicha lista.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) las definiciones de «alimento», «explotador de una empresa alimentaria», «comercio al por menor» y «comercialización» establecidas, respectivamente, en el artículo 2 y en el artículo 3, apartados 3, 7 y 8, del Reglamento (CE) n^o 178/2002;
- b) las definiciones de «alimentos envasados», «etiquetado» y «nanomaterial artificial» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, letras e), j) y t), del Reglamento (UE) n^o 1169/2011, así como
- c) las definiciones de «declaración nutricional» y «declaración de propiedades saludables» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, puntos 4 y 5, del Reglamento (CE) n^o 1924/2006.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

- a) «lactante»: niño menor de doce meses;

b) «niño de corta edad»: niño de entre uno y tres años de edad;

c) «preparados para lactantes»: alimentos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;

d) «preparados de continuación»: alimentos destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes;

e) «alimentos elaborados a base de cereales»:

i) alimentos destinados a satisfacer los requisitos particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, y

ii) pertenecientes a una de las categorías siguientes:

— cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado,

— cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas,

— pastas que deben cocerse en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo,

— bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado;

f) «alimentos infantiles»: alimentos destinados a satisfacer las necesidades particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, con excepción de:

i) los alimentos elaborados a base de cereales, y

ii) las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad;

g) «alimentos para usos médicos especiales»: alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión

médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal;

- h) «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso»: alimentos formulados especialmente para su empleo en dietas de bajo valor energético para reducción de peso que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del explotador de la empresa alimentaria, sustituyen la dieta diaria completa.

Artículo 3

Decisiones de interpretación

Para garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución:

- a) si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- b) a qué categoría específica mencionada en el artículo 1, apartado 1, pertenece dicho alimento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2.

Artículo 4

Comercialización

- Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen el presente Reglamento.
- Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se autorizarán en el mercado al por menor en forma de alimentos envasados.
- Los Estados miembros no podrán restringir o prohibir la comercialización de los alimentos que cumplan el presente Reglamento, por razones relacionadas con su composición, fabricación, presentación o etiquetado.

Artículo 5

Principio de cautela

Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud a las personas a las que están destinados los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, se

aplica el principio de cautela según lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN

SECCIÓN 1

Requisitos generales

Artículo 6

Disposiciones generales

1. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos de la legislación de la Unión en materia de alimentos.

2. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente de la legislación de la Unión en materia de alimentos.

Artículo 7

Dictámenes de la Autoridad

La Autoridad emitirá dictámenes científicos de conformidad con los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) n° 178/2002 a efectos de la aplicación del presente Reglamento. Dichos dictámenes servirán de base científica para cualquier medida de la Unión adoptada en virtud del presente Reglamento que pueda afectar a la salud pública.

Artículo 8

Acceso a los documentos

La Comisión aplicará el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión⁽¹⁾ a las solicitudes de acceso a cualquier documento dentro del alcance del presente Reglamento.

Artículo 9

Requisitos generales de composición e información

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será apta para las personas a las que van destinadas y adecuada para satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.

2. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, no contendrán ninguna sustancia en una cantidad tal que ponga en peligro la salud de las personas a las que van destinados.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

En lo relativo a las sustancias que sean nanomateriales artificiales, el requisito mencionado en el párrafo primero se demostrará, en su caso, basándose en unos métodos de ensayo adecuados.

3. Con arreglo a los datos científicos generalmente aceptados, las sustancias añadidas a los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, a efectos de los requisitos contemplados en el apartado 1 del presente artículo serán bioasimilables por el organismo humano, tendrán efectos nutricionales o fisiológicos y serán adecuadas para las personas a las que van destinados los alimentos.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento, los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, podrán contener sustancias contempladas en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 258/97, siempre que dichas sustancias reúnan las condiciones de comercialización establecidas en el mencionado Reglamento.

5. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, ofrecerán información para el uso adecuado del alimento, no serán engañosos y no deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento o curación de una enfermedad humana ni hacer referencia a tales propiedades.

6. El apartado 5 no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil destinada exclusivamente a personas cualificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición y de la farmacia u otros profesionales de la salud competentes en materia de cuidados maternos y cuidados infantiles.

Artículo 10

Requisitos adicionales para los preparados para lactantes y los preparados de continuación

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de forma que no disuadan de la lactancia materna.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes, y el etiquetado de los preparados de continuación, no incluirán imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que pudieran idealizar su utilización.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, se permitirán las representaciones gráficas destinadas a identificar con facilidad los preparados de lactantes y los preparados de continuación y a ilustrar los métodos de su preparación.

SECCIÓN 2

Requisitos específicos

Artículo 11

Requisitos específicos de composición e información

1. Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 18, con respecto a lo siguiente:

- a) los requisitos específicos de composición aplicables a los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, con excepción de los requisitos establecidos con arreglo al anexo;
- b) los requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, y para los residuos de plaguicidas en dichos alimentos. Estos requisitos específicos para las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), así como para los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad, se actualizarán periódicamente e incluirán, entre otras, disposiciones para restringir en la medida de lo posible la utilización de plaguicidas;
- c) los requisitos específicos sobre etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, incluida la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativos a ellos;
- d) los requisitos de notificación para la comercialización de un alimento mencionado en el artículo 1, apartado 1, a fin de facilitar un control oficial eficaz de dicho alimento, y en los que explotadores de empresas alimentarias se basen para informar a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se comercialice dicho alimento;
- e) los requisitos relativos a las prácticas promocionales y comerciales en relación con los preparados para lactantes;
- f) los requisitos relativos a la información que debe facilitarse en relación con los alimentos para lactantes y niños de corta edad a fin de garantizar una información adecuada sobre prácticas alimentarias apropiadas, así como
- g) los requisitos específicos relativos a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y, entre estos, los

requisitos en cuanto a la composición y a la utilización de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos alimentos, a los residuos de plaguicidas, al etiquetado, a la presentación, a la publicidad, a la promoción ya las prácticas comerciales, en su caso.

Dichos actos delegados deberán adoptarse a más tardar el 20 de julio de 2015.

2. A reserva de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas en relación con productos innovadores, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 18 con el fin de actualizar los actos contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, el procedimiento previsto en el artículo 19 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

Artículo 12

Bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad

Antes del 20 de julio de 2015, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de establecer disposiciones especiales para las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad, en relación con los requisitos de la composición y el etiquetado y, si procede, con otros tipos de requisitos. En el informe, la Comisión considerará, en particular, las necesidades nutricionales de los niños de corta edad, la función de dichos productos en la dieta de los niños de corta edad y si esos productos suponen algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños en destete. El informe podrá, en caso necesario, ir acompañado de la oportuna propuesta legislativa.

Artículo 13

Alimentos destinados a deportistas

Antes del 20 de julio de 2015, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones para los alimentos destinados a deportistas. El informe podrá, en caso necesario, ir acompañado de la oportuna propuesta legislativa.

Artículo 14

Orientaciones técnicas

La Comisión podrá adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente capítulo y del capítulo III.

CAPÍTULO III

LISTA DE LA UNIÓN

Artículo 15

Lista de la Unión

1. Las sustancias pertenecientes a las siguientes categorías de sustancias podrán añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, siempre que esas sustancias estén incluidas en la lista de la Unión que figura en el anexo del presente Reglamento y cumplan los elementos que figuran en la lista de la Unión conforme al apartado 3 del presente artículo:

- a) vitaminas;
- b) minerales;
- c) aminoácidos;
- d) carnitina y taurina;
- e) nucleótidos;
- f) colina e inositol.

2. Las sustancias incluidas en la lista de la Unión cumplirán los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, cuando proceda, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11.

3. La lista de la Unión incluirá los elementos siguientes:

- a) la categoría de alimentos, de los referidos en el artículo 1, apartado 1, a los que se podrán añadir las sustancias que pertenecen a las categorías de sustancias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo;
- b) el nombre, la descripción de la sustancia y, en su caso, la especificación de su forma;
- c) en su caso, las condiciones de uso de la sustancia;
- d) en su caso, los criterios de pureza aplicables a la sustancia.

4. Los criterios de pureza establecidos en la legislación de la Unión aplicable a los alimentos que se apliquen a las sustancias que figuran en la lista de la Unión cuando se utilicen en la fabricación de alimentos con fines distintos de los contemplados en el presente Reglamento, se aplicarán también a dichas sustancias cuando se utilicen con los fines contemplados en el presente Reglamento, salvo que este disponga otra cosa.

5. Por lo que respecta a las sustancias incluidas en la lista de la Unión cuyos criterios de pureza no estén especificados en la legislación de la Unión aplicable a los alimentos, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptados recomendados por organismos internacionales hasta que se establezcan dichos criterios.

Los Estados miembros podrán mantener normas nacionales que impongan unos criterios de pureza más estrictos.

6. Para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, la Comisión estará facultada para adoptar, en relación con las categorías de sustancias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo, actos delegados con arreglo al artículo 18 respecto de lo siguiente:

- a) suprimir una categoría de sustancias;
- b) añadir una categoría de sustancias con efectos nutricionales o fisiológicos.

7. Podrán añadirse a los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, sustancias pertenecientes a categorías no enumeradas en el apartado 1 del presente artículo siempre que cumplan los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, en su caso, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11.

Artículo 16

Actualización de la lista de la Unión

1. Con sujeción a los requisitos establecidos en los artículos 6 y 9 y, en su caso, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11, y con objeto de tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18, para modificar el anexo, respecto de lo siguiente:

- a) añadir una sustancia a la lista de la Unión;
- b) suprimir una sustancia de la lista de la Unión;
- c) añadir, suprimir o modificar los elementos a que se refiere el artículo 15, apartado 3.

2. Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 19 a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 17

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal creado en virtud

del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando sea necesario pedir un dictamen del Comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría simple de sus miembros dentro del plazo de emisión del dictamen.

Artículo 18

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. El poder para adoptar actos delegados a que hacen referencia el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, se atribuirá a la Comisión durante un plazo de cinco años a partir del 19 de julio de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a dichas instituciones o siempre que ambas instituciones comuniquen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, que no tienen la intención de oponerse al mismo. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 19***Procedimiento de urgencia**

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 5. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 20***Derogación**

1. Queda derogada la Directiva 2009/39/CE con efectos a partir del 20 de julio de 2016. Las referencias a los actos delegados se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. Quedan derogados la Directiva 92/52/CEE y el Reglamento (CE) n° 41/2009 con efectos a partir del 20 de julio de 2016.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, párrafo primero, no se aplicará la Directiva 96/8/CE a los alimentos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria a partir del 20 de julio de 2016.

4. Quedan derogados el Reglamento (CE) n° 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, a partir de la fecha de aplicación de los actos delegados a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1.

En caso de conflicto entre el Reglamento (CE) n° 953/2009, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, y el presente Reglamento, prevalecerá el presente Reglamento.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

*Artículo 21***Medidas transitorias**

1. Los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, que no cumplan el presente Reglamento pero sí cumplan la Directiva 2009/39/CE y, en caso de ser aplicables, el Reglamento (CE) n° 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, y que se hayan comercializado o etiquetado antes del 20 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

Cuando la fecha de aplicación de los actos delegados a que hace referencia el artículo 11, apartado 1, del presente Reglamento, sea posterior al 20 de julio de 2016, los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que cumplan el presente Reglamento así como, en caso de ser aplicables, el Reglamento (CE) n° 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, pero no cumplan dichos actos delegados, y que hayan sido comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación de dichos actos delegados, podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

2. Los alimentos que no estén contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pero que hayan sido comercializados o etiquetados con arreglo a la Directiva 2009/39/CE y al Reglamento (CE) n° 953/2009 y, en caso de ser aplicable, la Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 41/2009 antes del 20 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose después de esta fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

*Artículo 22***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 20 de julio de 2016, excepto las siguientes disposiciones:

- los artículos 11, 16, 18 y 19, que se aplicarán a partir del 19 de julio de 2013,
- el artículo 15 y el anexo del presente Reglamento se aplicarán desde la fecha de aplicación de los actos delegados a que hace referencia el artículo 11, apartado 1.

Por el Consejo
La Presidenta
L. CREIGHTON

ANEXO

Lista de la Unión con arreglo al artículo 15, apartado 1

Sustancia		Categoría de alimento				
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso	
Vitaminas	Vitamina A	retinol	X	X	X	X
		acetato de retinilo	X	X	X	X
		palmitato de retinilo	X	X	X	X
		beta-caroteno		X	X	X
	Vitamina D	ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalfiferol	X	X	X	X
	Vitamina E	D-alfa tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tocoferol	X	X	X	X
		acetato de D-alfa tocoferilo	X	X	X	X
		acetato de DL-alfa tocoferilo	X	X	X	X
		Succinato ácido de D-alfa tocoferilo			X	X
		Succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona ⁽¹⁾			X	X
	Vitamina C	Ácido L-ascórbico	X	X	X	X
		L-ascorbato sódico	X	X	X	X
		L-ascorbato cálcico	X	X	X	X
		L-ascorbato potásico	X	X	X	X
6-palmitato de L-ascorbilo		X	X	X	X	

Sustancia		Categoría de alimento				
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso	
Minerales	Tiamina					
		clorhidrato de tiamina	X	X	X	X
		mononitrato de tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina					
		riboflavina	X	X	X	X
		riboflavina 5'-fosfato sódico	X	X	X	X
	Niacina					
		ácido nicotínico	X	X	X	X
		nicotinamida	X	X	X	X
	Vitamina B ₆					
		clorhidrato de piridoxina	X	X	X	X
		piridoxina 5'-fosfato	X	X	X	X
		dipalmitato de piridixona		X	X	X
	Folato					
		ácido fólico (ácido pteroilmonoglutámico)	X	X	X	X
		L-metilfolato cálcico			X	X
	Vitamina B ₁₂					
		cianocobalamina	X	X	X	X
		hidroxocobalamina	X	X	X	X
	Biotina					
	D-biotina	X	X	X	X	
Ácido pantoténico						
	D-pantotenato cálcico	X	X	X	X	
	D-pantotenato sódico	X	X	X	X	
	dexpantenol	X	X	X	X	
Potasio						
	bicarbonato de potasio	X		X	X	
	carbonato de potasio	X		X	X	

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Calcio	cloruro de potasio	X	X	X	X
	citrato de potasio	X	X	X	X
	gluconato de potasio	X	X	X	X
	glicerofosfato de potasio		X	X	X
	lactato de potasio	X	X	X	X
	hidróxido de potasio	X		X	X
	sales potásicas de ácido ortofosfórico	X		X	X
	citrato de potasio-magnesio			X	X
	carbonato cálcico	X	X	X	X
	cloruro cálcico	X	X	X	X
	sales cálcicas de ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato cálcico	X	X	X	X
	glicerofosfato de calcio	X	X	X	X
	lactato de calcio	X	X	X	X
	sales cálcicas de ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	hidróxido cálcico	X	X	X	X
	óxido de calcio		X	X	X
	sulfato de calcio			X	X
	bisglicinato de calcio			X	X
	cittrato malato de calcio			X	X
	malato cálcico			X	X
L-pidolato de calcio			X	X	

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Magnesio	acetato de magnesio			X	X
	carbonato de magnesio	X	X	X	X
	cloruro de magnesio	X	X	X	X
	sales magnésicas de ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato de magnesio	X	X	X	X
	glicerofosfato de magnesio		X	X	X
	sales magnésicas de ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	lactato de magnesio		X	X	X
	hidróxido de magnesio	X	X	X	X
	óxido de magnesio	X	X	X	X
	sulfato de magnesio	X	X	X	X
	L-aspartato de magnesio			X	
	bisglicinato de magnesio			X	X
	L-pidolato de magnesio			X	X
	citrato de magnesio y potasio			X	X
Hierro	carbonato ferroso		X	X	X
	citrato ferroso	X	X	X	X
	citrato férrico de amonio	X	X	X	X
	gluconato ferroso	X	X	X	X
	fumarato ferroso	X	X	X	X
	difosfato férrico de sodio		X	X	X
	lactato ferroso	X	X	X	X

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Cinc	sulfato ferroso	X	X	X	X
	fosfato de amonio ferroso			X	X
	EDTA férrico sódico			X	X
	difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	X	X	X
	sacarato férrico		X	X	X
	hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	acetato de cinc	X	X	X	X
	cloruro de cinc	X	X	X	X
	citrato de cinc	X	X	X	X
	gluconato de cinc	X	X	X	X
	lactato de cinc	X	X	X	X
	óxido de cinc	X	X	X	X
	carbonato de cinc			X	X
sulfato de cinc	X	X	X	X	
bisglicinato de cinc			X	X	
Cobre	carbonato cúprico	X	X	X	X
	citrato cúprico	X	X	X	X
	gluconato cúprico	X	X	X	X
	sulfato cúprico	X	X	X	X
	complejo cobrelisina	X	X	X	X
Manganeso	carbonato de manganeso	X	X	X	X
	cloruro de manganeso	X	X	X	X

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Fluoruros	citrato de manganeso	X	X	X	X
	gluconato de manganeso	X	X	X	X
	glicerofosfato de manganeso		X	X	X
	sulfato de manganeso	X	X	X	X
	fluoruro de potasio			X	X
Selenio	fluoruro de sodio			X	X
	seleniato de sodio	X		X	X
Cromo	selenito ácido de sodio			X	X
	selenito de sodio	X		X	X
	levadura enriquecida con selenio (2)			X	X
	cloruro de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
Molibdeno	sulfato de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
	picolinato de cromo			X	X
	molibdato de amonio			X	X
Yodo	molibdato sódico			X	X
	yoduro de potasio	X	X	X	X
Sodio	yodato de potasio	X	X	X	X
	yoduro de sodio	X	X	X	X
	yodato de sodio		X	X	X
	bicarbonato de sodio	X		X	X
	carbonato de sodio	X		X	X

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Aminoácidos ⁽³⁾	Boro	cloruro de sodio	X		X	X
		citrato de sodio	X		X	X
		gluconato de sodio	X		X	X
		lactato de sodio	X		X	X
		hidróxido de sodio	X		X	X
		sales sódicas de ácido ortofosfórico	X		X	X
		borato de sodio			X	X
		ácido bórico			X	X
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Ácido L-aspártico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteína	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Cistina ⁽⁴⁾	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-histidina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Ácido L-glutámico			X	X
		L-glutamina			X	X
		Glicina			X	
		L-iso-leucina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-leucina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-lisina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		acetato de L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
carnitina y taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptófano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	L-serina			X	
	L-aspartato de L-arginina			X	
	L-aspartato de L-lisina			X	
	L-glutamato de L-lisina			X	
	N-acetil de L-cisteína			X	
	N-acetil de L-metionina			X (en productos destinados a personas mayores de un año de edad)	
carnitina y taurina	L-carnitina	X	X	X	X
	Clorhidrato de L-carnitina	X	X	X	X
	taurina	X		X	X
	L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
nucleótidos	ácido adenosina 5'-fosfórico (AMP)	X		X	X
	sales sódicas del AMP	X		X	X
	ácido citidina 5'-monofosfórico (CMP)	X		X	X
	sales sódicas del CMP	X		X	X
	ácido guanosina 5'-fosfórico (GMP)	X		X	X
	sales sódicas del GMP	X		X	X
	ácido inosina 5'-fosfórico (IMP)	X		X	X
	sales sódicas del IMP	X		X	X

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
colina e inositol		ácido uridina 5'-fosfórico (UMP)	X		X	X
		sales sódicas del UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloruro de colina	X	X	X	X
		bitartrato de colina	X	X	X	X
		citrato de colina	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(¹) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

(²) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenio de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie de selenio orgánico predominante presente en la levadura es selenometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio extraído total. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1 % del selenio extraído total.

(³) Por lo que respecta a los aminoácidos utilizados en los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, solo podrá usarse el clorhidrato mencionado en particular. Por lo que respecta a los aminoácidos utilizados en los alimentos para usos médicos especiales y en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, también podrán usarse, siempre que sea aplicable, las sales de sodio, potasio, calcio y magnesio así como sus clorhidratos.

(⁴) Cuando se utilice en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos preparados a base de cereales y alimentos infantiles, solo podrá usarse la forma L-cistina.

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DEL CONSEJO EUROPEO

de 28 de junio de 2013

por la que se fija la composición del Parlamento Europeo

(2013/312/UE)

EL CONSEJO EUROPEO

Visto el Tratado de la Unión Europea y, en particular, su artículo 14, apartado 2,

Visto el artículo 2, apartado 3, del Protocolo nº 36 sobre las disposiciones transitorias,

Vista la iniciativa del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2, apartados 1 y 2, del Protocolo nº 36 sobre las disposiciones transitorias expira al término de la legislatura 2009-2014.
- (2) El artículo 19, apartado 1, del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Croacia y a las adaptaciones del Tratado de la Unión Europea, el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica expirará al término de la legislatura 2009-2014.
- (3) Es necesario cumplir sin demora lo dispuesto en el artículo 2, apartado 3, del Protocolo nº 36 y, por consiguiente, adoptar la decisión prevista en el artículo 14, apartado 2, párrafo segundo, del Tratado de la Unión Europea, para permitir a los Estados miembros adoptar en tiempo oportuno las disposiciones nacionales necesarias para organizar las elecciones al Parlamento Europeo para la legislatura 2014-2019.

(4) En el artículo 14, apartado 2, párrafo primero, del Tratado de la Unión Europea, se establecen los criterios que informan la composición del Parlamento Europeo, a saber, que el número de representantes de los ciudadanos de la Unión no debe exceder de setecientos cincuenta más el Presidente; que la representación debe ser decrecientemente proporcional, con un mínimo de seis diputados por Estado miembro, y que no deben asignarse a ningún Estado miembro más de noventa y seis escaños.

(5) El artículo 10 del Tratado de la Unión Europea dispone, entre otros, que el funcionamiento de la Unión se basa en la democracia representativa, en la que los ciudadanos están directamente representados en la Unión a través del Parlamento Europeo, y los Estados miembros lo están a través del Consejo mediante sus respectivos gobiernos, los cuales son democráticamente responsables, bien ante sus Parlamentos nacionales, bien ante sus ciudadanos. El artículo 14, apartado 2, del Tratado de la Unión Europea, relativo a la composición del Parlamento Europeo, se aplica, por lo tanto, en el contexto de los acuerdos interinstitucionales más amplios establecidos en los Tratados, que incluyen también las normas sobre toma de decisiones en el Consejo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En aplicación del principio de proporcionalidad decreciente establecido en el artículo 14, apartado 2, párrafo primero, del Tratado de la Unión Europea, se aplicarán los principios siguientes:

— el reparto de escaños en el Parlamento Europeo utilizará plenamente las cifras mínimas y máximas fijadas por el Tratado de la Unión Europea para reflejar en la medida de lo posible el tamaño de las poblaciones respectivas de los Estados miembros,

⁽¹⁾ Iniciativa adoptada el 13 de marzo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Aprobación de 12 de junio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

— la proporción entre la población y el número de escaños de cada Estado miembro antes de redondear las cifras variará en función de su población respectiva, de forma que cada uno de los miembros del Parlamento Europeo procedentes de un Estado miembro más poblado represente a más ciudadanos que cada uno de los miembros del Parlamento Europeo procedentes de un Estado miembro menos poblado, y a la inversa, que cuanto mayor sea la población de un Estado miembro, mayor sea el número de escaños al que este Estado tenga derecho.

Artículo 2

La población total de los Estados miembros será calculada por la Comisión (Eurostat) sobre la base de los datos facilitados por los Estados miembros y con arreglo a un método establecido mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 3

Con arreglo al artículo 1, en la legislatura 2014-2019 el número de representantes en el Parlamento Europeo elegidos en cada Estado miembro será el siguiente:

Bélgica	21
Bulgaria	17
República Checa	21
Dinamarca	13
Alemania	96
Estonia	6
Irlanda	11
Grecia	21
España	54
Francia	74
Croacia	11
Italia	73
Chipre	6
Letonia	8
Lituania	11
Luxemburgo	6

Hungría	21
Malta	6
Países Bajos	26
Austria	18
Polonia	51
Portugal	21
Rumanía	32
Eslovenia	8
Eslovaquia	13
Finlandia	13
Suecia	20
Reino Unido	73

Artículo 4

La presente Decisión se revisará con la suficiente antelación respecto del inicio de la legislatura 2019-2024 sobre la base de una iniciativa del Parlamento Europeo que habrá de presentarse antes de finales de 2016, con el fin de establecer un sistema que en el futuro, antes de cada nueva elección al Parlamento Europeo, permita una distribución objetiva, equitativa y duradera de los escaños entre los Estados miembros, en la que se refleje el principio de proporcionalidad decreciente establecido en el artículo 1, que tenga en cuenta cualquier posible variación en su número y las tendencias demográficas, debidamente observadas, respetando de ese modo el equilibrio global del sistema institucional establecido en los Tratados.

Artículo 5

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

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2013.

Por el Consejo Europeo
El Presidente
H. VAN ROMPUY

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

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>

