

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 232



Edición  
en lengua española

### Legislación

56° año  
30 de agosto de 2013

Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ Reglamento (UE) nº 820/2013 de la Comisión, de 27 de agosto de 2013, por el que se prohíbe la pesca de rape en las zonas VIIIc, IX y X; aguas de la UE del CPACO 34.1.1 por parte de los buques que enarbolan pabellón de Francia ..... 1
- ★ Reglamento (UE) nº 821/2013 de la Comisión, de 27 de agosto de 2013, por el que se prohíbe la pesca de gallineta nórdica en la zona NAFO 3M por parte de los buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro de la Unión Europea ..... 3
- ★ Reglamento (UE) nº 822/2013 de la Comisión, de 27 de agosto de 2013, por el que se prohíbe la pesca de espadín en aguas de la Unión de las subdivisiones 22-32 por parte de los buques que enarbolan pabellón de Polonia ..... 5
- ★ Reglamento (UE) nº 823/2013 de la Comisión, de 27 de agosto de 2013, por el que se prohíbe la pesca de carbonero en la zona VI; aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas Vb, XII y XIV por parte de los buques que enarbolan pabellón de España ..... 7
- ★ Reglamento (UE) nº 824/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se prohíbe la pesca de bacalao en aguas de Noruega de las zonas I y II por parte de los buques que enarbolan pabellón de Portugal ..... 9
- ★ Reglamento (UE) nº 825/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se prohíbe la pesca de bacalao en las zonas CIEM I y IIb por parte de los buques que enarbolan pabellón de Portugal ..... 11

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

# ES

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

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

★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 826/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa sedaxane, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 <sup>(1)</sup> .....	13
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 827/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa <i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 <sup>(1)</sup> .....	18
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 828/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa emamectina, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....	23
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 829/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....	29
Reglamento de Ejecución (UE) n° 830/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....	33

#### DECISIONES

2013/444/UE:

★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, relativa al proyecto de Decreto italiano sobre los métodos para indicar el origen de la leche esterilizada de larga duración, la leche UHT, la leche pasteurizada microfiltrada y la leche pasteurizada a altas temperaturas [notificada con el número C(2013) 5517] <sup>(1)</sup> .....	35
--	----

---

**Aviso a los lectores — Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (véase página tres de cubierta)**

**Aviso a los lectores — Forma de citar los actos (véase página tres de cubierta)**



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

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 820/2013 DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2013

por el que se prohíbe la pesca de rape en las zonas VIIIc, IX y X; aguas de la UE del CPACO 34.1.1 por parte de los buques que enarbolan pabellón de Francia

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 39/2013 del Consejo, de 21 de enero de 2013, por el que se establecen para 2013 las posibilidades de pesca disponibles para los buques de la UE en lo que respecta a determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces que no están sujetas a negociaciones o acuerdos internacionales <sup>(2)</sup>, fija las cuotas para 2013.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

*Artículo 2*

**Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2013.

Por la Comisión,  
en nombre del Presidente

Lowri EVANS

Director General de Asuntos Marítimos y Pesca

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 23 de 25.1.2013, p. 1.

## ANEXO

Nº	20/TQ39
Estado miembro	Francia
Población	ANF/83411
Especie	Rape (Lophiidae)
Zona	VIIIc, IX y X; aguas de la UE del CPACO 34.1.1
Fecha	4.2.2013

**REGLAMENTO (UE) N° 821/2013 DE LA COMISIÓN****de 27 de agosto de 2013****por el que se prohíbe la pesca de gallineta nórdica en la zona NAFO 3M por parte de los buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro de la Unión Europea**

LA COMISIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

*Artículo 1*

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

**Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

Considerando lo siguiente:

*Artículo 2*

(1) El Reglamento (UE) n° 40/2013 del Consejo, de 21 de enero de 2013, por el que se establecen para 2013 las posibilidades de pesca disponibles en aguas de la UE y, en el caso de los buques de la UE, en determinadas aguas no pertenecientes a la UE para determinadas poblaciones de peces y grupos de poblaciones de peces que están sujetas a negociaciones o acuerdos internacionales <sup>(2)</sup>, fija las cuotas para el año 2013.

**Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

(2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.

*Artículo 3*

(3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

**Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Lowri EVANS

*Director General de Asuntos Marítimos y Pesca*

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

## ANEXO

Estado miembro	Unión Europea (todos los Estados miembros)
Población	RED/N3M
Especie	Gallineta nórdica ( <i>Sebastes spp</i> )
Zona	NAFO 3M
Fecha límite	30.7.2013

**REGLAMENTO (UE) N° 822/2013 DE LA COMISIÓN****de 27 de agosto de 2013****por el que se prohíbe la pesca de espadín en aguas de la Unión de las subdivisiones 22-32 por parte de los buques que enarbolan pabellón de Polonia**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1088/2012 del Consejo, de 20 de noviembre de 2012, por el que se establecen, para 2013, las posibilidades de pesca aplicables en el Mar Báltico a determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces <sup>(2)</sup>, fija las cuotas para 2013.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

*Artículo 2***Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Lowri EVANS

*Director General de Asuntos Marítimos y Pesca*

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 323 de 22.11.2012, p. 2.

## ANEXO

Nº	19/BAL
Estado miembro	Polonia
Población	SPR/3BCD-C
Especie	Espadín ( <i>Sprattus sprattus</i> )
Zona	Aguas de la Unión de la subdivisiones 22-32
Fecha	12.7.2013

**REGLAMENTO (UE) N° 823/2013 DE LA COMISIÓN****de 27 de agosto de 2013****por el que se prohíbe la pesca de carbonero en la zona VI; aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas Vb, XII y XIV por parte de los buques que enarbolan pabellón de España**

LA COMISIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

*Artículo 1*

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

**Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

Considerando lo siguiente:

*Artículo 2*

(1) El Reglamento (UE) n° 40/2013 del Consejo, de 21 de enero de 2013, por el que se establecen para 2013 las posibilidades de pesca disponibles en aguas de la UE y, en el caso de los buques de la UE, en determinadas aguas no pertenecientes a la UE para determinadas poblaciones de peces y grupos de poblaciones de peces que están sujetas a negociaciones o acuerdos internacionales <sup>(2)</sup>, fija las cuotas para 2013.

**Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

(2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.

*Artículo 3*

(3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

**Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Lowri EVANS

*Director General de Asuntos Marítimos y Pesca*

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

## ANEXO

Nº	18/TQ40
Estado miembro	España
Población	POK/56-14
Especie	Carbonero ( <i>Pollachius virens</i> )
Zona	VI; aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas Vb, XII y XIV
Fecha	12.7.2013

**REGLAMENTO (UE) N° 824/2013 DE LA COMISIÓN****de 28 de agosto de 2013****por el que se prohíbe la pesca de bacalao en aguas de Noruega de las zonas I y II por parte de los buques que enarbolan pabellón de Portugal**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 40/2013 del Consejo, de 21 de enero de 2013, por el que se establecen para 2013 las posibilidades de pesca disponibles en aguas de la UE y, en el caso de los buques de la UE, en determinadas aguas no pertenecientes a la UE para determinadas poblaciones de peces y grupos de poblaciones de peces que están sujetas a negociaciones o acuerdos internacionales <sup>(2)</sup>, fija las cuotas para el año 2013.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

*Artículo 2***Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

Por la Comisión,  
en nombre del Presidente

Lowri EVANS

Director General de Asuntos Marítimos y Pesca

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

## ANEXO

Nº	23/TQ40
Estado miembro	Portugal
Población	COD/1N2AB.
Especie	Bacalao ( <i>Gadus Morhua</i> )
Zona	Aguas de Noruega de las zonas I y II
Fecha	30.7.2013

**REGLAMENTO (UE) N° 825/2013 DE LA COMISIÓN****de 28 de agosto de 2013****por el que se prohíbe la pesca de bacalao en las zonas CIEM I y IIb por parte de los buques que enarbolan pabellón de Portugal**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 40/2013 del Consejo, de 21 de enero de 2013, por el que se establecen para 2013 las posibilidades de pesca disponibles en aguas de la UE y, en el caso de los buques de la UE, en determinadas aguas no pertenecientes a la UE para determinadas poblaciones de peces y grupos de poblaciones de peces que están sujetas a negociaciones o acuerdos internacionales <sup>(2)</sup>, fija las cuotas para el año 2013.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

*Artículo 2***Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

Por la Comisión,  
en nombre del Presidente

Lowri EVANS

Director General de Asuntos Marítimos y Pesca

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

## ANEXO

Nº	22/TQ40
Estado miembro	Portugal
Población	COD/1/2B.
Especie	Bacalao ( <i>Gadus Morhua</i> )
Zona	I y IIb
Fecha	30.7.2013

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 826/2013 DE LA COMISIÓN****de 29 de agosto de 2013****por el que se aprueba la sustancia activa sedaxane, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 10 de mayo de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

(4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 6 de julio de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa sedaxane en plaguicidas <sup>(4)</sup>.

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al sedaxane, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2011/123/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>.

(5) En noviembre de 2012, la Comisión solicitó a la Autoridad una nueva evaluación toxicológica. El Estado miembro ponente presentó una adenda a su proyecto de informe de evaluación. La Autoridad actualizó su conclusión y puso en marcha una consulta final con los Estados miembros.

(2) Francia recibió el 14 de junio de 2010 una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa sedaxane en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2011/123/UE se confirmó que el expediente era documental conforme, esto es, que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(6) El 18 de diciembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión actualizada sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa sedaxane en plaguicidas <sup>(5)</sup>. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión actualizada de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y el proyecto fue finalmente adoptado el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al sedaxane.

(3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de dicha sustancia activa sobre la salud humana y

(7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen sedaxane satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede aprobar el sedaxane.

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

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

<sup>(3)</sup> DO L 49 de 24.2.2011, p. 40.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012) 10(7): 2823; disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2012) 11(1): 3057; disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (10) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan sedaxane. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (11) La experiencia acumulada con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de dicha Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(2)</sup>.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

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

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan sedaxane como sustancia activa, a más tardar el 31 de julio de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, a más tardar el 31 de enero de 2014, los Estados miembros someterán todo producto fitosanitario autorizado que contenga sedaxane, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, a una nueva evaluación de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga sedaxane como única sustancia activa, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 31 de julio de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga sedaxane entre otras sustancias activas, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 31 de julio de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias si dicho plazo expira después de la fecha indicada.

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

*Artículo 3***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 4***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

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

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Sedaxane</p> <p>Nº CAS: 874967-67-6</p> <p>(isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1)</p> <p>Nº CICAP: 833</p>	<p>mezcla de dos isómeros cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida y dos isómeros trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida</p>	<p>≥ 960 g/kg de sedaxane</p> <p>(de 820 a 890 g/kg para los 2 isómeros trans, mezcla 50:50 de enantiómeros y de 100 a 150 g/kg para los dos isómeros cis, mezcla 50:50 de enantiómeros)</p>	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos para el tratamiento de semillas.</p> <p>PARTE B</p> <p>En relación con la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del sedaxane, en particular sus apéndices I y II, tal y como se adoptó finalmente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <p>a) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>b) el riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito CSCD465008 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria relativa a la importancia del metabolito CSCD465008, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si el sedaxane se clasifica, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como sustancia «sospechosa de causar cáncer».</p> <p>El notificante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del Reglamento por el que se clasifica el sedaxane.</p>

(1) En el informe de revisión se incluye más información sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

ANEXO II

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

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«48	Sedaxane N° CAS: 874967-67-6 (isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1) N° CICAP: 833	mezcla de dos isómeros cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida y dos isómeros trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida	≥ 960 g/kg de sedaxane (de 820 a 890 g/kg para los 2 isómeros trans, mezcla 50:50 de enantiómeros y de 100 a 150 g/kg para los dos isómeros cis, mezcla 50:50 de enantiómeros)	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos para el tratamiento de semillas.</p> <p>PARTE B</p> <p>En relación con la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del sedaxane, en particular sus apéndices I y II, tal y como se adoptó finalmente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <p>a) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>b) el riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito CSCD465008 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria relativa a la importancia del metabolito CSCD465008, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si el sedaxane se clasifica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, como sustancia "sospechosa de causar cáncer".</p> <p>El notificante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del Reglamento por el que se clasifica el sedaxane.»</p>

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

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 827/2013 DE LA COMISIÓN

de 29 de agosto de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto a *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2008/953/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Austria recibió el 17 de abril de 2008 una solicitud de Bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH para la inclusión de la sustancia activa *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/953/CE se confirmó que el expediente estaba «completo», es decir, que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 17 de diciembre de 2009, el Estado miembro designado ponente presentó un

proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el 26 de julio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por Austria se presentó en el formato de un proyecto de informe de evaluación actualizado en enero de 2012.

- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. La Autoridad presentó a la Comisión su conclusión <sup>(5)</sup> sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941) en plaguicidas el 2 de abril de 2013. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y fueron finalizados el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941).
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941) satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941).
- (6) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse

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

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2008/953/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de *Aureobasidium pullulans* y el fosfonato de sodio en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 338 de 17.12.2008, p. 62)

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013) 11(4): 3183. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941). Según proceda, los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe establecerse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso previsto, de conformidad con los principios uniformes.

- (8) La experiencia adquirida con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las Directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (9) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), como sustancia activa, a más tardar el 31 de julio de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, a más tardar, el 31 de enero de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941) como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, el 31 de julio de 2015, a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

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

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

#### Artículo 4

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

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

Será aplicable a partir del 1 de febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

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

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941)</p> <p>Número de colección: Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ) con los números de adhesión DSM 14940 y DSM 14941</p>	No procede	<p>Mínimo <math>5,0 \times 10^9</math> CFU/g para cada cepa;</p> <p>Máximo <math>5,0 \times 10^{10}</math> CFU/g para cada cepa</p>	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941), y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941) debe considerarse como un sensibilizante potencial.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

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

## ANEXO II

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

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941)  Número de colección: Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ) con los números de adhesión DSM 14940 y DSM 14941	No procede	Mínimo $5,0 \times 10^9$ CFU/g para cada cepa;  Máximo $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g para cada cepa	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941), y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.  En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Aureobasidium pullulans</i> (cepas DSM 14940 y DSM 14941) debe considerarse como un sensibilizante potencial.  Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 828/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 29 de agosto de 2013**

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto a la emamectina, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2007/669/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) Los Países Bajos recibieron el 23 de junio de 2006 una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa emamectina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2007/669/CE se confirmó que el expediente era documental conforme en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de dicha sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 6 de marzo de 2008, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 13 de noviembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión <sup>(4)</sup> sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa emamectina en plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión actualizada de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la

Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y se ultimaron el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a la emamectina.

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

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

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

<sup>(3)</sup> DO L 274 de 18.10.2007, p. 15.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2955. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

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

necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de dicha Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

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

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan emamectina como sustancia activa, a más tardar el 31 de octubre de 2014.

No más tarde de dicha fecha verificarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga emamectina, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 30 de abril de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

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

#### Artículo 3

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

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

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

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Emamectina</p> <p>Nº CAS: emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6 y 123997-28-4)</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 y 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5</p> <p>Nº CICAP: emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p>	<p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-<math>\alpha</math>-L-lixo-hexapiranosil)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-<math>\alpha</math>-L-lixo-hexapiranosil)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-<math>\alpha</math>-L-lixo-hexapiranosil)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapiranosida</p>	<p><math>\geq 950</math> g/kg</p> <p>como benzoato de emamectina anhidro</p> <p>(mezcla de un mínimo de 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a y un máximo de 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p>	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la emamectina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 16 de julio de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo para los invertebrados no diana,</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria complementaria sobre el riesgo de metabolización o degradación enantioselectiva.</p> <p>El notificante deberá presentar la información pertinente a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad en un plazo de dos años tras la adopción del correspondiente documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros.</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
	Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19- trioxatetraciclo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ]pen- tacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro- 2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi- 3-O-metil-4-metilamino- $\alpha$ -L-lixo-hexa- piranosil)- $\alpha$ -L- <i>arabino</i> -hexapiranosida				

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluye más información sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

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

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«49	<p>Emamectina</p> <p>N° CAS: emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6 y 123997-28-4)</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 y 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina: B1a 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina: B1b 138511-98-5</p> <p>N° CICAP: emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p>	<p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>,0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-<math>\alpha</math>-L-lixo-hexapiranosil)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>,0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-<math>\alpha</math>-L-lixo-hexapiranosil)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>,0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-<math>\alpha</math>-L-lixo-hexapiranosil)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapiranosida</p>	<p><math>\geq 950</math> g/kg</p> <p>como benzoato de emamectina anhidro</p> <p>(mezcla de un mínimo de 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a y un máximo de 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p>	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la emamectina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 16 de julio de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo para los invertebrados no diana,</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria complementaria sobre el riesgo de metabolización o degradación enantioselectiva.</p> <p>El notificante deberá presentar la información pertinente a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad en un plazo de dos años tras la adopción del correspondiente documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros.»</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
		Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-iso- propil-5',11,13,22-tetrametil-2- oxo-(3,7,19-trioxatetraci- clo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> ,0 <sup>20,24</sup> ]pentacosa- 10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tri- deoxi-3-O-metil-4-metilamino- $\alpha$ -L- lixo-hexapiranosil)- $\alpha$ -L-arabino-hexa- piranosida				

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluye más información sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 829/2013 DE LA COMISIÓN

de 29 de agosto de 2013

**por el que se aprueba la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. En el caso de la sustancia *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2008/599/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 28 de agosto de 2007 una solicitud de Sourcon-Padena GmbH & Co. KG relativa a la inclusión de la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/599/CE se confirmó que el expediente estaba «completo», es decir, que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 3 de noviembre de 2009, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. La Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones <sup>(4)</sup> sobre la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, el 12 de noviembre de 2012. Los Estados miembros y la Comisión estudiaron de

nuevo el proyecto de informe de evaluación y las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y los adoptaron definitivamente el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134.
- (6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Especialmente debe solicitarse información confirmatoria complementaria.
- (7) Además, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Ha de concederse a los Estados miembros un período de seis meses, tras la aprobación, para revisar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134. Estos deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, es conveniente prever un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa indicada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado

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

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

<sup>(3)</sup> DO L 193 de 22.7.2008, p. 14.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(12):2954. Puede consultarse en línea en la dirección: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las Directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(2)</sup>, debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, indicada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, a más tardar el 31 de julio de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que se ajusta a los requisitos del

anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros reevaluarán todo producto fitosanitario autorizado que contenga *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, ya sea como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, pero todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de enero de 2014, de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, con arreglo a un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A consecuencia de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de los productos que contengan *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es preciso, a más tardar el 31 de julio de 2015, o bien
- b) en el caso de los productos que contengan *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es preciso, a más tardar el 31 de julio de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada cualquier acto por el que se hayan incorporado las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o bien se hayan aprobado, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

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

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

#### Artículo 4

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

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

Se aplicará a partir del 1 de febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134  Número de colección: DSMZ 13134	No procede	Concentración mínima: $3 \times 10^{14}$ UFC/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fueron adoptados definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información para confirmar la ausencia de un potencial de toxicidad, infecciosidad o patogenicidad aguda de tipo intratraqueal o intraperitoneal.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de enero de 2016.</p>

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

## ANEXO II

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

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«50	<i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134 Número de colección: DSMZ 13134	No procede	Concentración mínima: $3 \times 10^{14}$ UFC/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fueron adoptados definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información para confirmar la ausencia de un potencial de toxicidad, infecciosidad o patogenicidad aguda de tipo intratraqueal o intraperitoneal.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de enero de 2016.».</p>

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 830/2013 DE LA COMISIÓN****de 29 de agosto de 2013****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

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

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

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

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

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

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

## ANEXO

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

*(EUR/100 kg)*

Código NC	Código tercer país <sup>(1)</sup>	Valor de importación a tanto alzado
0707 00 05	TR	95,4
	ZZ	95,4
0709 93 10	TR	133,0
	ZZ	133,0
0805 50 10	AR	117,7
	CL	120,7
	TR	70,0
	UY	121,3
	ZA	113,2
	ZZ	108,6
0806 10 10	EG	174,1
	TR	142,0
	ZZ	158,1
0808 10 80	AR	101,6
	BR	108,7
	CL	131,8
	CN	113,3
	NZ	131,0
	US	130,9
	ZA	119,5
	ZZ	119,5
0808 30 90	AR	195,1
	CN	88,3
	TR	145,6
	ZA	92,9
	ZZ	130,5
0809 30	BA	45,1
	TR	141,3
	ZZ	93,2
0809 40 05	BA	50,3
	MK	51,8
	XS	56,0
	ZZ	52,7

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

## DECISIONES

### DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

**relativa al proyecto de Decreto italiano sobre los métodos para indicar el origen de la leche esterilizada de larga duración, la leche UHT, la leche pasteurizada microfiltrada y la leche pasteurizada a altas temperaturas**

[notificada con el número C(2013) 5517]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/444/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 19, párrafo segundo, de la Directiva 2000/13/CE, las autoridades italianas notificaron a la Comisión el 9 de noviembre de 2012 un proyecto de Decreto que establece, entre otras cosas, requisitos obligatorios de etiquetado para la leche esterilizada de larga duración, la leche UHT, la leche pasteurizada microfiltrada y la leche pasteurizada a altas temperaturas.
- (2) El artículo 2, apartado 1, del Decreto notificado establece que el etiquetado de la leche esterilizada de larga duración, la leche UHT, la leche pasteurizada microfiltrada y la leche pasteurizada a altas temperaturas deberá indicar el país de origen de la explotación lechera de donde procede la leche tratada o la indicación «UE» o «terceros países», en caso de que la leche proceda, respectivamente, de uno o más Estados miembros de la Unión Europea o de terceros países.
- (3) La Directiva 2000/13/CE armoniza las normas que regulan el etiquetado de los productos alimenticios, estableciendo, por una parte, la armonización de determinadas disposiciones nacionales y, por otra, un régimen para las disposiciones nacionales no armonizadas. El alcance de la armonización se define en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva, en el que se establece la lista de todas las indicaciones obligatorias que deben figurar en el etiquetado de los productos alimenticios, en las condiciones fijadas en los artículos 4 a 17 y salvo las excepciones previstas.
- (4) El artículo 3, apartado 1, punto 8, de la Directiva 2000/13/CE establece que deberá indicarse el lugar de origen o de procedencia «en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o la procedencia real del producto alimenticio».
- (5) El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE establece que, mediante disposiciones de la Unión o, en su ausencia, disposiciones nacionales, puedan establecerse otras indicaciones obligatorias además de las enumeradas en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva, en relación con productos alimenticios determinados.
- (6) El artículo 18, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE permite adoptar disposiciones nacionales no armonizadas si están justificadas por una de las razones que figuran en dicho artículo, incluidas, entre otras, la protección de la salud pública y la represión del fraude, a condición de que dichas disposiciones no obstaculicen la aplicación de las definiciones y normas previstas en dicha Directiva. Por tanto, si en un Estado miembro se propone un proyecto de disposiciones nacionales sobre etiquetado, es preciso comprobar la compatibilidad de las mismas con los requisitos antes citados y con las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (7) Las autoridades italianas mantienen que la medida notificada es necesaria para garantizar la protección de los intereses de los consumidores y efectuar un control más estricto de la prevención y la represión del fraude alimentario. Se explica que, en contra de lo que piensan los consumidores italianos, la leche comercializada en Italia no es únicamente de origen nacional y por lo tanto la indicación del origen en la etiqueta se ha convertido en una condición indispensable para evitar que los consumidores sean inducidos a error. Habida cuenta de los elementos mencionados, las autoridades italianas sostienen que las disposiciones del artículo 2, apartado 1, se consideran justificadas por el principio del artículo 3, apartado 1, punto 8, de la Directiva 2000/13/CE.
- (8) El artículo 3, apartado 1, punto 8, de la Directiva 2000/13/CE establece un mecanismo adecuado para evitar el riesgo de que el consumidor pueda ser inducido a

<sup>(1)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

- error en los casos en que algunos elementos puedan sugerir que el origen o procedencia de un determinado alimento sea distinto del verdadero. Corresponde a los agentes del sector alimentario garantizar que la información sobre el lugar de origen o de procedencia esté presente en la etiqueta cuando omisión pudiera inducir a confusión al consumidor. Y corresponde a las autoridades nacionales competentes comprobar el cumplimiento de esta obligación.
- (9) Las disposiciones del artículo 2, apartado 1, del Decreto notificado harían suponer que los alimentos en cuestión se presentan siempre de tal manera que confunden al consumidor italiano acerca de su verdadero origen o lugar de procedencia. A este respecto, la Comisión observa que el ámbito de aplicación del Decreto notificado no se aplica a la leche con una duración (muy) limitada (leche cruda, leche pasteurizada). Así pues, precisamente estas últimas podrían hacer pensar al consumidor en un origen italiano de las leches en cuestión.
- (10) Además, aparte de la referencia a la necesidad de proteger los intereses del consumidor, las autoridades italianas no proporcionaron justificaciones suficientes que permitan concluir que, por lo que se refiere a los productos enumerados en el artículo 1 del Decreto notificado, sea necesaria una mención de origen obligatoria que vaya más allá de la obligación establecida en el artículo 3, apartado 1, punto 8, de la Directiva 2000/13/CE.
- (11) Por consiguiente, las autoridades italianas no han demostrado que la indicación del lugar de origen prevista en el Decreto notificado sea necesaria para cumplir uno de los objetivos enumerados en el artículo 18, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.
- (12) Estas constataciones han llevado a la Comisión a emitir un dictamen contrario en relación con las mencionadas disposiciones del Decreto notificado, de conformidad con el artículo 19, párrafo tercero, de la Directiva 2000/13/CE.
- (13) En consecuencia, procede instar a las autoridades italianas a no adoptar las disposiciones del artículo 2, apartado 1, del Decreto notificado.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La República Italiana no adoptará las disposiciones del artículo 2, apartado 1, del Decreto notificado sobre los métodos para indicar el origen de la leche esterilizada de larga duración, la leche UHT, la leche pasteurizada microfiltrada y la leche pasteurizada a altas temperaturas.

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión será la República Italiana.

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

*Por la Comisión*

Tonio BORG

*Miembro de la Comisión*

#### **AVISO A LOS LECTORES**

##### **Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea***

Con arreglo al Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir del 1 de julio de 2013 solo la edición electrónica del Diario Oficial se considerará auténtica y producirá efectos jurídicos.

Cuando no sea posible publicar la edición electrónica del Diario Oficial debido a circunstancias imprevisibles y excepcionales, la edición impresa será auténtica y tendrá efectos jurídicos, de conformidad con los términos y condiciones establecidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 216/2013.

#### **AVISO A LOS LECTORES — FORMA DE CITAR LOS ACTOS**

La forma de citar los actos se ha modificado desde el 1 de julio de 2013.

Durante un período de transición, la nueva fórmula figurará junto con la antigua.

EUR-Lex (<http://new.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>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES