# Diario Oficial

## L 283

## de la Unión Europea



Edición en lengua española Legislación

56° año 25 de octubre de 2013

Sumario

I Actos legislativos

#### **DECISIONES**

- ★ Decisión nº 1025/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se concede una ayuda macrofinanciera a la República Kirguisa ......
- II Actos no legislativos

#### REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) nº 1026/2013 del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por el que se da por concluida la reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero originarios de la República Popular China, ampliadas a las importaciones procedentes de Malasia, hayan sido o no declaradas originarias de Malasia
- ★ Reglamento (UE) nº 1027/2013 de la Comisión, de 23 de octubre de 2013, por el que se prohíbe la pesca de bacalao en el Skagerrak por parte de los buques que enarbolan pabellón de Suecia

(continúa al dorso)

Precio: 4 EUR



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 (UE) nº 1029/2013 de la Comisión, de 23 de octubre de 2013, por el que se prohíbe la pesca de merluza en las zonas VI y VII, en aguas de la UE y aguas internacionales de la zona Vb y en aguas internacionales de las zonas XII y XIV por parte de los buques que enarbolan pabellón de los Países Bajos	13
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1030/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, que modifica el Reglamento (CE) nº 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control	15
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1031/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa penflufén, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Comisión (¹)	17
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1032/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del ácido bromoacético como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 4 (¹)	22
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1033/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del sulfato de cobre pentahidratado como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 2 (¹)	25
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1034/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 20 (¹)	28
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1035/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del ácido benzoico como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 3 y 4 (¹)	31
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1036/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del etofenprox como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18 (¹)	35
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1037/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del IPBC como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 6 (¹)	38
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1038/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del tebuconazol como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 7 y 10 (¹)	40
*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1039/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se modifica la aprobación del uso del ácido nonanoico como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 2 (¹)	43



Ι

(Actos legislativos)

#### **DECISIONES**

### DECISIÓN Nº 1025/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de octubre de 2013

por la que se concede una ayuda macrofinanciera a la República Kirguisa

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

público en reconstrucción y ayuda social e importantes

Visto el Tratado de funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 209,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (1),

Considerando lo siguiente:

- (1) La cooperación entre la Unión y la República Kirguisa se basa en el Acuerdo de Asociación y Cooperación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Kirguisa, por otra parte (2) (AAC), que entró en vigor en 1999. La Unión aplica el sistema de preferencias generalizadas en favor de la República Kirguisa.
- (2) La economía kirguisa se ha visto afectada en 2009 por la crisis financiera internacional y en junio de 2010 por la violencia étnica. Estos sucesos perturbaron las actividades económicas, creando necesidades substanciales de gasto

- déficits de financiación de la balanza de pagos y de la hacienda pública.
- En la conferencia de donantes de alto nivel celebrada en (3) Bishkek el 27 de julio de 2010, la comunidad internacional se comprometió a proporcionar una ayuda de urgencia por importe de 1 100 millones de dólares estadounidenses (USD) para la recuperación de la República Kirguisa. En dicha reunión, la Unión anunció que facilitaría una ayuda financiera de un máximo de 117,9 millones EUR.
- (4) En sus conclusiones de 26 de julio de 2010 relativas a la República Kirguisa, el Consejo en su formación de Asuntos Exteriores de la Unión acogió favorablemente los esfuerzos del nuevo Gobierno para establecer un marco institucional democrático e invitó a la Comisión a seguir concediendo ayuda a las autoridades de la República Kirguisa, en particular mediante nuevos programas de ayuda, para la aplicación de su programa de reforma y a contribuir a un desarrollo económico y social sostenible del país.
- El apoyo político y económico de la Unión a la incipiente democracia parlamentaria de la República Kirguisa supondría una señal política de fuerte apoyo de la Unión à las reformas democráticas en Asia Central, de conformidad con la política de la Unión en la región, definida en la estrategia de la Unión para Asia Central (2007-2013) y en las conclusiones del Consejo sobre Asia Central de 25 de junio de 2012.
- En consonancia con la Declaración Conjunta del Parlamento Europeo y del Consejo adoptada conjuntamente con la Decisión nº 778/2013/UE del Parlamento Europeo y el Consejo (3), la ayuda macrofinanciera de la Unión debe ser un instrumento financiero excepcional por el que se preste un apoyo, no vinculado ni asignado, a la

<sup>(1)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2012 y posición del Consejo en primera lectura de 23 de septiembre de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 22 de octubre de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO L 196 de 28.7.1999, p. 48.

<sup>(3)</sup> Decisión nº 778/2013/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se concede ayuda macrofinanciera a Georgia (DO L 218 de 14.8.2013, p. 15).

balanza de pagos y que tienda a restablecer la sostenibilidad de la situación financiera externa del beneficiario, y deber respaldar la aplicación de un programa de políticas que contenga medidas decididas en materia de ajuste y de reforma estructural cuyo objetivo sea la mejora de la posición de la balanza de pagos, en particular durante el período que cubra el programa, y reforzar la aplicación de los acuerdos y programas pertinentes con la Unión.

- (7) El proceso de reforma y ajuste económico de la República Kirguisa está respaldado por la ayuda financiera del Fondo Monetario Internacional (FMI). En junio de 2011, las autoridades de la República Kirguisa y el FMI se concertaron sobre un Servicio de Crédito Ampliado trienal no cautelar («Programa del FMI»), por un importe de 66,6 millones EUR de derechos especiales de giro (DEG), concedido por el FMI al país. El FMI aprobó, en junio de 2013, la cuarta revisión de dicho programa. Los objetivos del programa del FMI se adecuan al propósito de la ayuda macrofinanciera de la Unión, a saber, aliviar las dificultades a corto plazo de la balanza de pagos y aplicar fuertes medidas de ajuste igualmente adecuadas a tal propósito.
- (8) La Unión se propone proporcionar un apoyo presupuestario sectorial a la República Kirguisa en el marco del Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo por un total de 33 millones EUR en el período 2011-2013 en apoyo de reformas en las áreas de protección social, enseñanza y gestión de la hacienda pública.
- (9) En 2010 en vista del empeoramiento de la situación y las perspectivas de su economía, la República Kirguisa solicitó una ayuda macrofinanciera de la Unión.
- (10) Dada la importancia estratégica que la República Kirguisa reviste para la Unión, y dado el papel determinante que este país desempeña en la estabilidad regional, conviene considerar de modo excepcional que la República Kirguisa reúne condiciones para recibir ayuda macrofinanciera de la Unión.
- (11) Dado que sigue habiendo un importante déficit de financiación exterior residual en la balanza de pagos de la República Kirguisa que supera los recursos proporcionados por el FMI y otras instituciones multilaterales y pese a la aplicación por dicha República de fuertes programas de estabilización y de reforma económicas, se considera, bajo las actuales circunstancias excepcionales, que la ayuda macrofinanciera que la Unión conceda a la República Kirguisa («la ayuda macrofinanciera de la Unión») constituye una respuesta adecuada a la demanda de dicha República de que se le apoye en la estabilización económica, en conjunción con el programa del FMI.

- (12) El objetivo de la ayuda macrofinanciera de la Unión debe ser el de apoyar el restablecimiento de la sostenibilidad de la situación financiera exterior de la República Kirguisa y de este modo apoyar su desarrollo económico y social.
- La determinación del importe de la ayuda macrofinan-(13)ciera de la Unión se basará en una evaluación cuantitativa completa de las necesidades residuales de financiación exterior de la República Kirguisa y tendrá en cuenta su capacidad de autofinanciarse con sus propios recursos, en particular con las reservas internacionales a su disposición. La ayuda macrofinanciera de la Unión debe completar los programas y recursos que proporcionen el FMI y el Banco Mundial. La determinación del importe de la ayuda también debe tener en cuenta las contribuciones financieras previstas de donantes multilaterales y la necesidad de un reparto equitativo de la carga entre la Unión y otros donantes, así como el despliegue previo de otros instrumentos de financiación exterior de la Unión en la República Kirguisa y el valor añadido de la participación general de la Unión.
- (14) Teniendo en cuenta las necesidades residuales de financiación exterior de la República Kirguisa, el nivel de su desarrollo económico, medido en renta per cápita e índices de pobreza, su capacidad de autofinanciarse con sus propios recursos, en particular con las reservas internacionales a su disposición, y la evaluación, basada en análisis de sostenibilidad de la deuda, de su capacidad de reembolso, cabe considerar que una parte de la ayuda debe concederse en forma de subvenciones.
- (15) La Comisión debe garantizar que la ayuda macrofinanciera de la Unión se ajuste, sustancialmente y desde el punto de vista jurídico, a los principios, objetivos y medidas fundamentales que se adopten en las distintas áreas de la acción exterior y en el marco de otras políticas pertinentes de la Unión.
- (16) La ayuda macrofinanciera de la Unión debe apoyar la política exterior que la Unión mantiene para con la República Kirguisa. Los servicios de la Comisión y el Servicio Europeo de Acción Exterior deben colaborar estrechamente en todas las fases de la operación de ayuda macrofinanciera con el fin de coordinar y garantizar la coherencia de la política exterior de la Unión.
- (17) La ayuda macrofinanciera debe apoyar el compromiso que la República Kirguisa asume respecto de los valores que comparte con la Unión, incluidos los de la democracia, el Estado de Derecho, la buena gobernanza, el respeto de los derechos humanos, el desarrollo sostenible y la reducción de la pobreza, así como su compromiso con los principios de un comercio abierto, reglamentado y justo.

- (18) Para la concesión de la ayuda macrofinanciera, se requerirá como condición previa indispensable que la República Kirguisa respete unos mecanismos democráticos efectivos, incluidos un sistema parlamentario multipartidista y el Estado de derecho, y garantice el respeto de los derechos humanos. Además, los objetivos específicos de la ayuda macrofinanciera de la Unión deben reforzar la eficiencia, transparencia y fiabilidad de los sistemas de gestión de la hacienda pública de la República Kirguisa. Tanto la condición previa indispensable como el cumplimiento de estos objetivos han de ser controlados periódicamente por la Comisión.
- (19) Con objeto de garantizar una protección eficaz de los intereses financieros de la Unión asociados a la ayuda macrofinanciera de la Unión, la República Kirguisa debe adoptar medidas que permitan prevenir y combatir el fraude, la corrupción y cualesquiera otras irregularidades en relación con esta ayuda. Además, conviene adoptar disposiciones para que la Comisión realice verificaciones y el Tribunal de Cuentas auditorías.
- (20) El desembolso de la ayuda macrofinanciera de la Unión se realiza sin perjuicio de las facultades del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (21) Los importes de la ayuda macrofinanciera que se concedan en forma de subvención y los importes de las provisiones exigidas por la ayuda macrofinanciera que se concedan en forma de préstamo deben adecuarse a los créditos presupuestarios previstos en el marco financiero plurianual.
- (22) La ayuda macrofinanciera de la Unión debe ser gestionada por la Comisión. Con objeto de garantizar que el Parlamento Europeo y el Consejo estén en condiciones de seguir la aplicación de la presente Decisión, la Comisión debe informarles regularmente de la evolución de la ayuda y facilitarles los documentos pertinentes.
- (23) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la presente Decisión deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión. Estas facultades deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (¹).
- (24) La ayuda macrofinanciera de la Unión debe estar sujeta a condiciones de política económica, que se determinarán en un memorando de entendimiento. A fin de garantizar
- (¹) Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

unas condiciones uniformes de aplicación y por motivos de eficiencia, debe habilitarse a la Comisión a negociar tales condiciones con las autoridades kirguisas bajo la supervisión del Comité de los representantes Estados miembros previsto por el Reglamento (UE) nº 182/2011. Según lo dispuesto en dicho Reglamento, el procedimiento consultivo debe aplicarse, como norma general, en todos aquellos casos que difieran de los previstos en ese Reglamento. Considerando que una ayuda superior a 90 millones EUR puede tener efectos importantes, conviene utilizar el procedimiento de examen para operaciones superiores a dicho umbral. Considerando el importe de la ayuda macrofinanciera que la Unión concede a la República Kirguisa, debe aplicarse el procedimiento consultivo para la adopción del memorando de entendimiento, o para reducir, suspender o cancelar la ayuda.

(25) Según el FMI, la República Kirguisa entra en la categoría de «economías emergentes y en desarrollo»; según el Banco Mundial, la República Kirguisa forma parte del grupo de «economías de renta baja» y de «países que pueden recibir financiación de la AIF»; según la OHRLLS de Naciones Unidas (²), la República Kirguisa entra en la categoría de «país en desarrollo sin litoral»; según el Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE, figura en la lista de «otros países de renta baja». Por consiguiente, la República Kirguisa debe considerarse país en desarrollo en el sentido del artículo 208 del Tratado, lo que justifica la elección del artículo 209 de dicho Tratado como base jurídica para la presente Decisión.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

- 1. La Unión pondrá a disposición de la República Kirguisa una ayuda macrofinanciera («la ayuda macrofinanciera de la Unión») por un importe máximo de 30 millones EUR, con vistas a apoyar la estabilización económica de la República Kirguisa, y cubrir las necesidades de su balanza de pagos, definidas en el programa actual del FMI. De este importe máximo, se concederá un máximo de 15 millones EUR en forma de préstamos y un máximo de 15 millones EUR en forma de subvenciones. El desembolso de la ayuda macrofinanciera de la Unión se supeditará a la aprobación del presupuesto de la Unión para el año de que se trate por el Parlamento Europeo y el Consejo.
- 2. A fin de financiar el componente de préstamos de la ayuda macrofinanciera de la Unión, se habilitará a la Comisión, en nombre de la Unión, para que tome en préstamo los fondos necesarios en los mercados de capitales o de otras instituciones financieras, y los preste a la República Kirguisa. Los préstamos tendrán un período de vencimiento máximo de 15 años.

<sup>(2)</sup> Oficina del Alto Representante para los Países Menos Adelantados, los Países en Desarrollo sin litoral y los Pequeños Estados Insulares en Desarrollo.

- 3. El desembolso de la ayuda macrofinanciera de la Unión será gestionado por la Comisión de conformidad con los acuerdos o protocolos firmados entre el FMI y la República Kirguisa y con los objetivos y principios fundamentales de las reformas económicas enunciados en el AAC y en la Estrategia de la Unión para Asia Central (2007-2013). La Comisión informará regularmente al Parlamento Europeo y al Consejo de la evolución de la ayuda macrofinanciera de la Unión, incluidos los desembolsos de la misma, y facilitará oportunamente a dichas instituciones los documentos pertinentes.
- 4. La ayuda macrofinanciera de la Unión estará disponible durante un período de dos años y seis meses a partir del día siguiente a la entrada en vigor del memorando de entendimiento a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 1.
- 5. En caso de que las necesidades de financiación de la República Kirguisa disminuyan drásticamente durante el período de desembolso de la ayuda macrofinanciera de la Unión, en comparación con las proyecciones iniciales, la Comisión, actuando con arreglo al procedimiento consultivo previsto en el artículo 7, apartado 2, reducirá el importe de la ayuda o procederá a su suspensión o cancelación.

Para la concesión de toda ayuda macrofinanciera de la Unión, se requerirá como condición previa indispensable que la República Kirguisa respete unos mecanismos democráticos efectivos, incluidos un sistema parlamentario multipartidista y un Estado de Derecho, y garantice el respeto de los derechos humanos. La Comisión supervisará el cumplimiento de dicha condición previa durante todo el ciclo de vida de la ayuda macrofinanciera de la Unión. El presente artículo se aplicará con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 2010/427/UE del Consejo (¹).

#### Artículo 3

1. La Comisión, de conformidad con el procedimiento consultivo al que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, de la presente Decisión, acordará con las autoridades kirguisas unas condiciones financieras y de política económica claramente definidas, que se centrarán en las reformas estructurales necesarias y una hacienda pública sana, a las que se supeditará la ayuda macrofinanciera de la Unión, y que se recogerán en un memorando de entendimiento («el memorando de entendimiento»), que incluirá un calendario de aplicación de las mismas. Las condiciones financieras y de política económica establecidas en el memorando de entendimiento serán compatibles con los acuerdos o protocolos a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 3, incluidos los programas de ajuste macroeconómico y de reforma estructural aplicados por la República Kirguisa con el apoyo del FMI.

- 2. Estas condiciones tenderán, en particular, a reforzar la eficiencia, la transparencia y la responsabilidad de la ayuda macrofinanciera de la Unión, incluyendo los sistemas de gestión de la hacienda pública en la República Kirguisa. Al determinar las medidas oportunas de actuación, se tendrán asimismo debidamente en cuenta los avances realizados en la apertura recíproca de los mercados, en el desarrollo de un comercio justo y reglamentado y en la consecución de otras prioridades enmarcadas en la política exterior de la Unión. El logro de estos objetivos será controlado regularmente por la Comisión.
- 3. Las condiciones financieras detalladas de la ayuda macrofinanciera de la Unión se establecerán en el acuerdo de subvención y el acuerdo de préstamo que deberán celebrar la Comisión y las autoridades kirguisas.
- 4. Durante la ejecución de la ayuda macrofinanciera de la Unión, la Comisión deberá supervisar la solidez del dispositivo financiero y de los procedimientos administrativos de la República Kirguisa, así como de los mecanismos de control interno y externo pertinentes para la ayuda, y el cumplimiento del calendario establecido por parte de la República Kirguisa.
- 5. La Comisión verificará periódicamente que las condiciones previstas en el artículo 4, apartado 3, sigan cumpliéndose, incluyendo el hecho de que las políticas económicas de la República Kirguisa sean compatibles con los objetivos de la ayuda macrofinanciera de la Unión. Para ello, la Comisión actuará en estrecha coordinación con el FMI y el Banco Mundial y, en caso necesario, con el Parlamento Europeo y el Consejo.

#### Artículo 4

- 1. Sin perjuicio de las condiciones establecidas en el apartado 3, la Comisión pondrá la ayuda macrofinanciera de la Unión a disposición en dos tramos, cada uno de los cuales constará de un componente de subvención y de un componente de préstamo. La cuantía de cada tramo se determinará en el memorando de entendimiento.
- 2. Los importes de la ayuda macrofinanciera de la Unión que se conceda en forma de préstamo se concederán, en los casos precisos, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) nº 480/2009 del Consejo (²).
- 3. La Comisión decidirá el desembolso de los tramos si se cumplen todas las siguientes condiciones:
- a) la condición previa prevista en el artículo 2;
- b) una trayectoria siempre satisfactoria en la aplicación de un programa que contenga fuertes medidas de ajuste y de reforma estructural, asentadas en un acuerdo de crédito del FMI, no cautelar, y

<sup>(</sup>¹) Decisión 2010/427/UE del Consejo, de 26 de julio de 2010, por la que se establece la organización y el funcionamiento del Servicio Europeo de Acción Exterior (DO L 201 de 3.8.2010, p. 30).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE, Euratom) nº 480/2009 del Consejo, de 25 de mayo de 2009, por el que se crea un Fondo de Garantía relativo a las acciones exteriores (DO L 145 de 10.6.2009, p. 10).

- c) la aplicación, durante un período específico, de las condiciones de política económica aprobadas en el memorando de entendimiento.
- El desembolso del segundo tramo se realizará como mínimo tres meses después del desembolso del primer tramo.
- 4. Cuando no se cumplan las condiciones previstas en el apartado 3, la Comisión suspenderá temporalmente o cancelará el desembolso de la ayuda macrofinanciera de la Unión. En tales casos, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los motivos de dicha suspensión o cancelación.
- 5. La ayuda macrofinanciera de la Unión se abonará al Banco Central de la República Kirguisa. A reserva de las disposiciones que han de establecerse en el memorando de entendimiento, incluida una confirmación de las necesidades residuales de financiación del presupuesto, los fondos de la Unión podrán transferirse al Tesoro de la República Kirguisa como beneficiario final.

- 1. Las operaciones de empréstito y de préstamo relativas al componente de préstamo de la ayuda macrofinanciera de la Unión deberán realizarse en euros aplicando la misma fecha de valor y no involucrarán a la Unión en la transformación de plazos de vencimiento, ni le harán correr riesgos de tipo de cambio o de interés, ni ningún otro tipo de riesgo comercial.
- 2. Cuando las circunstancias lo permitan y si la República Kirguisa así lo solicita, la Comisión podrá tomar las medidas necesarias para garantizar la inclusión de una cláusula de reembolso anticipado en las condiciones de concesión del préstamo, así como una cláusula correspondiente en las condiciones de las operaciones de empréstito.
- 3. Cuando las circunstancias permitan una mejora del tipo de interés del préstamo y si la República Kirguisa así lo solicita, la Comisión podrá decidir refinanciar la totalidad o una parte de sus empréstitos iniciales o podrá reestructurar las condiciones financieras correspondientes. Las operaciones de refinanciación o reestructuración se realizarán de conformidad con las condiciones establecidas en los apartados 1 y 4 y no tendrán como consecuencia la ampliación del plazo de vencimiento de los empréstitos afectados ni el aumento del importe de capital pendiente en la fecha de refinanciación o reestructuración.
- 4. Todos los gastos en que incurra la Unión en relación con las operaciones de empréstito y de préstamo que se realicen en el marco de la presente Decisión serán soportados por la República Kirguisa.
- 5. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la evolución de las operaciones a que se hace referencia en los apartados 2 y 3.

#### Artículo 6

- 1. La ayuda macrofinanciera de la Unión se ejecutará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (¹) y el Reglamento Delegado (UE) nº 1268/2012 de la Comisión (²).
- 2. La ejecución de la ayuda macrofinanciera de la Unión estará sujeta a gestión directa.
- 3. El memorando de entendimiento, el acuerdo de préstamo y el acuerdo de subvención que habrán de celebrarse con las autoridades kirguisas contendrán disposiciones:
- a) que aseguren que la República Kirguisa compruebe con regularidad que la financiación procedente del presupuesto de la Unión se ha utilizado correctamente, adopte las medidas oportunas para prevenir toda irregularidad o fraude, ejercitando en caso necesario acciones legales para recuperar los importes abonados en virtud de la presente Decisión que hayan sido malversados;
- b) que aseguren la protección de los intereses financieros de la Unión, y en particular que prevean medidas específicas en relación con la prevención y la lucha contra el fraude y cualquier otra forma de irregularidad que afecte a la ayuda macrofinanciera de la Unión, ajustándose a lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo (³), el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo (4) y el Reglamento (UE, Euratom) nº 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (5);
- c) que autoricen expresamente a la Comisión, incluyendo a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, o a sus representantes a efectuar controles, incluyendo controles e inspecciones in situ;
- (¹) Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).
- (²) Reglamento Delegado (UE) nº 1268/2012 de la Comision, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L 362 de 31.12.2012, p. 1).
  (³) Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo, de 18 de di-
- (3) Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).
   (4) Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de no-
- (4) Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).
   (5) Reglamento (UE, Euratom) nº 883/2013 del Parlamento Europeo y
- (5) Reglamento (UE, Euratom) nº 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) nº 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

- d) que autoricen expresamente a la Comisión y al Tribunal de Cuentas a realizar auditorías tanto durante como después del período de disponibilidad de la ayuda macrofinanciera de la Unión, incluyendo auditorías documentales e *in situ* tales como las evaluaciones operativas;
- e) que aseguren que la Unión está habilitada para proceder a la recuperación total de la subvención y/o al cobro anticipado del préstamo si se determina que, en relación con la gestión de la ayuda macrofinanciera de la Unión, la República Kirguisa ha cometido algún acto de fraude o de corrupción o cualquier otra actividad ilegal contraria a los intereses financieros de la Unión.
- 4. Durante la ejecución de la ayuda macrofinanciera de la Unión, la Comisión supervisará, mediante evaluaciones operativas, la solidez de las disposiciones financieras de la República Kirguisa, los procedimientos administrativos y los mecanismos de control interno y externo que resulten pertinentes a efectos de dicha ayuda.

- 1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho Comité se constituirá con arreglo al Reglamento (UE) nº 182/2011.
- 2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

#### Artículo 8

1. El 30 de junio de cada año, a más tardar, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe acerca de la aplicación de la presente Decisión en el año natural anterior que incluirá una evaluación de dicha aplicación. El informe:

- a) examinará los avances realizados en la ejecución de la ayuda macrofinanciera de la Unión;
- b) evaluará la situación y las perspectivas económicas de la República Kirguisa, así como los avances que se hayan conseguido en la ejecución de las medidas previstas en el artículo 3, apartado 1;
- c) indicará la relación entre las condiciones de política económica establecidas en el memorando de entendimiento, los resultados económicos y presupuestarios que está consiguiendo la República Kirguisa y las decisiones de la Comisión de desembolsar los tramos de la ayuda macrofinanciera de la Unión.
- 2. A más tardar dos años después de la expiración del período de disponibilidad mencionado en el artículo 1, apartado 4, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación *ex post*, en el que se evaluarán los resultados y la eficacia de la ayuda macrofinanciera que la Unión haya acabado de prestar así como la medida en que haya servido para cumplir los objetivos de dicha ayuda.

#### Artículo 9

La presente Decisión entrará en vigor a los tres días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de octubre de 2013.

Por el Parlamento Europeo Por el Consejo
El Presidente El Presidente
M. SCHULZ V. LEŠKEVIČIUS

II

(Actos no legislativos)

#### REGLAMENTOS

#### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1026/2013 DEL CONSEJO

de 22 de octubre de 2013

por el que se da por concluida la reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero originarios de la República Popular China, ampliadas a las importaciones procedentes de Malasia, hayan sido o no declaradas originarias de Malasia

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1225/2009 del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea (1) («el Reglamento de base»), y, en particular, su artículo 11, apartado 3, y su artículo 13, apar-

Vista la propuesta presentada por la Comisión Europea previa consulta al Comité Consultivo,

Considerando lo siguiente:

#### 1. PROCEDIMIENTO

#### 1.1. Medidas en vigor

- Mediante el Reglamento (CE) nº 91/2009 (2), modificado (1) por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 924/2012 del Consejo (3), el Consejo impuso un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero, clasificados actualmente en los códigos NC ex 7318 12 90, ex 7318 14 91, ex 7318 14 99, ex 7318 15 59, ex 7318 15 69, ex 7318 15 81, ex 7318 15 89, ex 7318 15 90, ex 7318 21 00 y ex 7318 22 00 y originarios de la República Popular China («las medidas vigentes»).
- Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) nº (2) 723/2011 (4), el Consejo amplió las medidas vigentes a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero procedentes de Malasia, hayan sido o no declarados originarios de Malasia («las medidas vigentes ampliadas»).

#### 1.2. Solicitud de reconsideración provisional parcial

Malaysian Precision Manufacturing Sdn Bhd («el solicitan-(3) te»), un productor exportador de Malasia, presentó una solicitud de reconsideración provisional parcial de con-

formidad con el artículo 11, apartado 3, y el artículo 13, apartado 4, del Reglamento de base.

- El alcance de la solicitud se limitaba a la concesión de (4) una exención de las medidas vigentes ampliadas en lo que se refiere al solicitante.
- En la solicitud, el solicitante alegó que es productor real de determinados elementos de fijación de hierro o acero y que es capaz de producir toda la cantidad de determinados elementos de fijación de hierro o acero que envió a la Unión desde el início del período de investigación de la investigación antielusión que dio lugar a la imposición de las medidas vigentes ampliadas.
- (6) El solicitante aportó indicios razonables de que está establecido en Malasia como productor de determinados elementos de fijación de hierro o acero desde mucho antes de que se impusieran las medidas vigentes. Además, el solicitante alegó que, si bien está vinculado con algunos productores de determinados elementos de fijación de hierro o acero de la República Popular China, sus relaciones con sus empresas vinculadas de la República Popular China fueron establecidas antes de que se impusieran las medidas vigentes y que dichas relaciones no han sido utilizadas para eludir las medidas vigentes ampliadas.

#### 1.3. Inicio de una reconsideración provisional parcial

El 14 de mayo de 2013 habiendo determinado, previa consulta al Comité Consultivo, que en la solicitud figuraban indicios razonables suficientes para justificar el inicio de una reconsideración provisional parcial, la Comisión inició, mediante un anuncio publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (5) («el anuncio de inicio»), una reconsideración provisional parcial de conformidad con el artículo 11, apartado 3, y el artículo 13, apartado 4, del Reglamento de base. Esta reconsideración provisional parcial se limitaba a estudiar la posibilidad de conceder una exención de las medidas vigentes ampliadas en lo que se refiere al solicitante.

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> DO L 29 de 31.1.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 275 de 10.10.2012, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 194 de 26.7.2011, p. 6.

<sup>(5)</sup> DO C 134 de 14.5.2013, p. 34.

#### 1.4. Partes interesadas

- (8) La Comisión comunicó oficialmente el inicio de la reconsideración provisional parcial al solicitante, a los representantes de Malasia y la República Popular China y a la asociación de productores de la Unión. Se dio a las partes interesadas la oportunidad de presentar sus opiniones por escrito y de solicitar una audiencia en el plazo establecido en el anuncio de inicio. Solo se manifestó el solicitante. No se ha solicitado ninguna audiencia.
- (9) Para obtener la información que consideraba necesaria para su investigación, la Comisión envió un cuestionario al solicitante, que no facilitó ninguna respuesta dentro del plazo previsto al efecto.

### 2. RETIRADA DE LA SOLICITUD Y CONCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- (10) El 18 de junio de 2013, el solicitante retiró su solicitud de reconsideración provisional parcial de las medidas vigentes ampliadas. El solicitante alegó que no estaba en condiciones de facilitar a la Comisión los datos solicitados en el cuestionario respecto a sus empresas vinculadas. Además, el solicitante se quejó de que el plazo para responder al cuestionario era demasiado breve. No obstante, no se ha realizado ninguna petición justificada para prorrogar el plazo de respuesta al cuestionario.
- (11) A la vista de la retirada, se consideró si estaba justificado proseguir la investigación de reconsideración de oficio. La Comisión encontró que no había razones convincentes que pudieran llevar a la conclusión de que la investigación no redundaría en el interés de la Unión. Teniendo esto en cuenta, debe darse por concluida la investigación de reconsideración.

- (12) Se informó a las partes interesadas de la intención de concluir la investigación de reconsideración y se les ofreció la oportunidad de presentar sus observaciones al respecto. No se recibió ninguna observación.
- (13) Por tanto, se concluye que la reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero originarios de la República Popular China, ampliadas a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero procedentes de Malasia, hayan sido o no declarados originarios de Malasia, debe darse por concluida sin modificar las medidas antidumping vigentes ampliadas,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

La reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero originarios de la República Popular China, ampliados a las importaciones de determinados elementos de fijación de hierro o acero procedentes de Malasia, hayan sido o no declarados originarios de Malasia, iniciada con arreglo al artículo 11, apartado 3, y el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1225/2009 se da por concluida, sin que se modifiquen las medidas antidumping vigentes ampliadas.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 Luxemburgo, el 22 de octubre de 2013.

Por el Consejo El Presidente L. LINKEVIČIUS

#### REGLAMENTO (UE) Nº 1027/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 23 de octubre de 2013

## por el que se prohíbe la pesca de bacalao en el Skagerrak por parte de los buques que enarbolan pabellón de Suecia

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 (¹), y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

#### Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) nº 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 (²), 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.

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. Estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques después de la fecha en cuestión.

#### 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 23 de octubre 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	60/TQ40
Estado miembro	Suecia
Población	COD/03AN
Especie	Bacalao (Gadus Morhua)
Zona	Skagerrak
Fecha	11.10.2013

#### REGLAMENTO (UE) Nº 1028/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 23 de octubre de 2013

por el que se prohíbe la pesca de gallineta nórdica en aguas de la UE y aguas internacionales de la zona V y en aguas internacionales de las zonas XII y XIV por parte de los buques que enarbolan pabellón de Alemania

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 (¹), y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

#### Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) nº 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 (²), 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.

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. Estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques después de la fecha en cuestión.

#### 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 23 de octubre 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	61/TQ40
Estado miembro	Alemania
Población	RED/51214D
Especie	Gallineta nórdica (Sebastes spp.)
Zona	Aguas de la UE y aguas internacionales de la zona V; aguas internacionales de las zonas XII y XIV
Fecha	9.10.2013

#### REGLAMENTO (UE) Nº 1029/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 23 de octubre de 2013

por el que se prohíbe la pesca de merluza en las zonas VI y VII, en aguas de la UE y aguas internacionales de la zona Vb y en aguas internacionales de las zonas XII y XIV por parte de los buques que enarbolan pabellón de los Países Bajos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 (¹), y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

#### Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) nº 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 (²), 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.

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. Estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques después de la fecha en cuestión.

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

#### ANEXO

Nº	59/TQ39
Estado miembro	Países Bajos
Población	HKE/571214
Especie	Merluza (Merluccius merluccius)
Zona	VI y VII; aguas de la UE y aguas internacionales de la zona Vb; aguas internacionales de las zonas XII y XIV
Fecha	7.10.2013

### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1030/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

que modifica el Reglamento (CE) nº 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91 (1), y, en particular, su artículo 13, apartado 3, su artículo 15, apartado 2, y su artículo 40,

Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 834/2007 establece los requisitos básicos de la producción de animales de la acuicultura y de algas marinas. Las disposiciones de aplicación de esos requisitos han sido establecidas mediante el Reglamento (CE) nº 889/2008 de la Comisión (2), modificado por el Reglamento (CE) nº 710/2009 (3).
- (2) Según lo dispuesto en el artículo 95, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 889/2008, las autoridades nacionales pueden autorizar, durante un período que expira el 1 de julio de 2013, que las unidades de producción de animales de la acuicultura y de algas marinas que estén establecidas y produzcan con arreglo a normas ecológicas aceptadas antes del 1 de enero de 2009 mantengan su estatuto de unidad ecológica en determinadas condicio-
- Siete Estados miembros han presentado recientemente (3) solicitudes de revisión de las normas sobre los productos, las sustancias y las técnicas que pueden utilizarse para la producción acuícola ecológica. Tales solicitudes deben ser examinadas por el grupo de expertos de asesoramiento técnico sobre la producción ecológica creado mediante la Decisión 2009/427/CE de la Comisión (4).

La producción ecológica de algas marinas y de animales de acuicultura es un campo relativamente nuevo, caracterizado por una gran diversidad y una complejidad técnica elevada, y se ha constatado que se necesita un período de transición más largo.

- En aras de la continuidad así como para dar tiempo para la necesaria evaluación de las solicitudes presentadas por los Estados miembros y no provocar trastornos a las unidades de producción que estaban establecidas y producían según reglas nacionales aceptadas antes del 1 de enero de 2009, resulta procedente ampliar el período transitorio fijado en el artículo 95, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 889/2008.
- Con el fin de no alterar el estatuto ecológico de esas unidades de producción, es preciso que el presente Reglamento se aplique desde el 1 de julio de 2013.
- Procede, pues, modificar el Reglamento (CE) nº 889/2008 en consecuencia.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Reglamentación sobre la Producción Ecológica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

En el artículo 95, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 889/2008, se sustituyen las palabras «1 de julio de 2013» por las palabras «1 de enero de 2015».

<sup>(1)</sup> DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 250 de 18.9.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 204 de 6.8.2009, p. 15.

<sup>(4)</sup> DO L 139 de 5.6.2009, p. 29.

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1031/2013 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa penflufén, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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 (1), y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

#### Considerando lo siguiente:

- Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Re-(1) glamento (CE) nº 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo (2) es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al penflufén, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2010/672/UE de la Comisión (3).
- De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la (2) Directiva 91/414/CEE, el 9 de diciembre de 2009 el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa penflufén en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2010/672/UE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme, esto es, que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apar-(3)tados 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 4 de agosto de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (1) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1. (2) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
- (3) DO L 290 de 6.11.2010, p. 51.

- Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 30 de julio de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa penflufén en plaguicidas (4). El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y el proyecto fue finalizado el 15 de marzo de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al penflufén.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen penflufén cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el penflufén.
- No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 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) nº 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan penflufén. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(8):2860. Disponible en línea en: www.efsa. europa.eu

- 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) nº 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 (1), 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 acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (²).
- (11) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no emitió dictamen. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa penflufén especificada 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) nº 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario,

las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa penflufén, a más tardar el 31 de julio de 2014.

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

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros reevaluarán, a más tardar el 31 de enero de 2014, todo producto fitosanitario autorizado que contenga penflufén como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2014, de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, basándose en una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga penflufén como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga penflufén entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, 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 dicha fecha.

#### 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 al anexo II del presente Reglamento.

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

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

#### 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 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

#### ANEXO I

	ración de la Disposiciones específicas
números de identificación Denominación UIQPA Pureza (*) Fecha de aprobación ap	

<sup>(</sup>¹) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes. (²) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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
«55	Penflufén N° CAS: 494793-67-8 N° CICAP: 826	2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilida	≥ 950 g/kg  Proporción de enantiómeros (R:S) 1:1	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	PARTE A  Solo se podrán autorizar los usos para tratar tubérculos de patata de siembra antes o durante la plantación, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.  PARTE B  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 del penflufén, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.  En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:  a) a la protección de los operarios;  b) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.  Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.  El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:  1) el riesgo a largo plazo para las aves;  2) la pertinencia del metabolito M01 (penflufén-3-hidroxibutil) para las aguas subterráneas si el penflufén queda clasificado, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, como "carcinógeno de categoría 2".  El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en el punto 1 a más tardar el 30 de septiembre de 2015, y la información establecida en el punto 2 en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.  La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta piloto. Con arreglo al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el Estado miembro que examine la solicitud informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.»

ANEXO II

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

#### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1032/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

#### por el que se aprueba el uso del ácido bromoacético como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 4

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) (1) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). Esa lista contiene el ácido bromoacéti-CO.
- El ácido bromoacético se ha evaluado de conformidad (2) con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 4 definido en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- España fue designada Estado miembro informante y, el (3) 22 de enero de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- Los Estados miembros y la Comisión examinaron el in-(4) forme de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento

(¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1. (²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez

años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva

(CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.

- De ese informe se desprende la probabilidad de que los (5) biocidas utilizados con el tipo de producto 4 que contienen ácido bromoacético cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- Procede, por tanto, aprobar el ácido bromoacético para (6) su uso en biocidas del tipo de producto 4.
- La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- En la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan ácido bromoacético a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (4). Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 1935/2004. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.
- (9)Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

(DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>98/8/</sup>CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3). (3) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el ácido bromoacético como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 4, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

#### Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

#### ANEXO

Ácido bromoacético  Denominación IUPAC: ácido 2-bromoetanoico  N° CE: 201-175-8  N° CAS: 79-08-3	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
		En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:  1) se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;  2) en el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (³) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (⁴), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables;  3) los productos que contengan ácido bromoacético no se incorporarán a materiales ni objetos destinados a entrar con contacto con alimentos, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, a no ser que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del ácido bromoacético a los alimentos o salvo que se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos
		no ser que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del ácido bromoacético a los alimentos o salvo que se

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

#### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1033/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

#### por el que se aprueba el uso del sulfato de cobre pentahidratado como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 2

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

#### Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) (1) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). Esa lista contiene el sulfato de cobre.
- (2)El sulfato de cobre se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 2 definido en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Los datos presentados para la evaluación permitieron (3)extraer conclusiones únicamente respecto a cierta forma de sulfato de cobre: el sulfato de cobre pentahidratado nº CAS 7758-99-8. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de sulfato de cobre nº CAS 7758-99-7 y que estuviera presente en la mencionada lista de sustancias activas del Reglamento (CE) nº 1451/2007. Por consiguiente, la aprobación solo debe referirse al sulfato de cobre pentahidratado.

- Francia fue designada Estado miembro informante y, el (4) 5 de abril de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- De ese informe se desprende la probabilidad de que los (6) biocidas utilizados en el tipo de producto 2 que contienen sulfato de cobre pentahidratado cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el sulfato de cobre pentahidratado para su uso en biocidas del tipo de producto 2.
- La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- (9)Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el sulfato de cobre pentahidratado como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 2, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

<sup>(</sup>¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1. (²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
Sulfato de co- bre pentahi- dratado	Denominación IUPAC: sulfato de cobre pentahidratado  N° CE: 231-847-6 (³)  N° CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	2	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:  Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.

ANEXO

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

(2) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/

comm/environment/biocides/index.htm

<sup>(3)</sup> En este número CE solo debe tenerse en cuenta el sulfato de cobre pentahidratado.

#### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1034/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

#### por el que se aprueba el uso del fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 20

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). En esa lista figura el fosfuro de alumi-
- El fosfuro de aluminio se ha evaluado de conformidad (2) con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 23, control de otros vertebrados, como se define en el anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 20 definido en el anexo V del Reglamento (UE) no 528/2012.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro informante y, el 23 de julio de 2010, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.

- Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- De ese informe se desprende la probabilidad de que los (5) biocidas utilizados en el tipo de producto 23 y que contienen fosfuro de aluminio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- Procede, por tanto, aprobar el fosfuro de aluminio gene-(6) rador de fosfina para su uso en biocidas del tipo de producto 20.
- La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajus-(9)tan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 20, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

<sup>(</sup>¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1. (²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

F	1	1	ŀ	1,	X	(

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
Fosfuro de aluminio generador de fosfina	Denominación IUPAC: Fosfuro de aluminio  Nº CE: 244-088-0  Nº CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	20	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:  1) los productos solo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios;  2) dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá el uso del equipo de protección individual adecuado, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable;  3) dados los riesgos detectados para especies terrestres no diana, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá la ausencia de tratamiento de las zonas en que estén presentes animales que cavan madrigueras, distintos de las especies diana.

<sup>(</sup>¹) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
(²) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

#### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1035/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

#### por el que se aprueba el uso del ácido benzoico como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 3 y 4

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

#### Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) (1) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). Esa lista contiene el ácido benzoico.
- El ácido benzoico se ha evaluado de conformidad con lo (2) dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 3, biocidas para la higiene veterinaria, y en el tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, como se definen en el anexo V de esa Directiva, y que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 3 y 4 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Alemania fue designada Estado miembro informante y, el (3) 3 de febrero de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- Los Estados miembros y la Comisión examinaron los informes de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a dos informes de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.

- De esos informes se desprende la probabilidad de que los (5) biocidas utilizados como tipos de producto 3 y 4 que contienen ácido benzoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- Procede, por tanto, aprobar el ácido benzoico para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 4.
- (7) Las evaluaciones no se ocuparon de los nanomateriales y, por consiguiente, las aprobaciones no deben abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan ácido benzoico a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (4). Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 1935/2004 La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.
- Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el ácido benzoico como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 3 y 4, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

<sup>(</sup>¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1. (²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos déstinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
Ácido benzoico	Denominación IUPAC: ácido benzoico Nº CE: 200-618-2	990 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	3	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
	Nº CAS: 65-85-0					Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:
						se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;
						2) en el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (³) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (⁴), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.
					4	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
						Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:
						1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.
						2) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
						3) Los productos que contengan ácido benzoico no se incorporarán a materiales ni objetos destinados a entrar con contacto con alimentos, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, a no ser que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del ácido benzoico a los alimentos o salvo que se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

# REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1036/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

### por el que se aprueba el uso del etofenprox como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

#### Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) (1) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). En esa lista figura el etofenprox.
- El etofenprox se ha evaluado de conformidad con lo (2) dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 18 definido en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Austria fue designada Estado miembro informante y, el (3) 9 de agosto de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados con el tipo de producto 18 que

contienen etofenprox cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

- Los informes indican, además, que las características del etofenprox lo hacen bioacumulable y tóxico, de acuerdo con los criterios fijados en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (4). El período de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica actual en el marco de la Directiva 98/8/CE, dado que no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012. No obstante, a los fines de la autorización de biocidas de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el etofenprox debe considerarse candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), de ese Reglamento.
- Procede, por tanto, aprobar el etofenprox para su uso en biocidas del tipo de producto 18.
- La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el etofenprox como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

<sup>(</sup>¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1. (²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

## Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
Etofenprox	Denominación IUPAC:  éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxi-	970 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	18	El etofenprox se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.
	fenil)-2-metilpropilo N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1					En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:  1) se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;  2) en el caso de los biocidas que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se comprobará
						la necesidad de establecer límites máximos de residuos nuevos o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (³) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (†), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/ comm/environment/biocides/index.htm.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

# REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1037/2013 DE LA COMISIÓN de 24 de octubre de 2013

## por el que se aprueba el uso del IPBC como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 6

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

#### Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). En esa lista figura el IPBC.
- El IPBC se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 6, conservantes para productos envasados, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 6 definido en el anexo V del Reglamento (UE) no 528/2012.
- Dinamarca fue designada Estado miembro informante y, (3)el 27 de junio de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones de dicha revisión se incorporaron a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 27 septiembre 2013.

- De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados con el tipo de producto 6 que contienen IPBC cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- Procede, por tanto, aprobar el IPBC para su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (7)La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el IPBC como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 6, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

#### Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

<sup>(</sup>¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1. (²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 24.4.1998, p. 1).

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
IPBC	Denominación IUPAC: Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo N° CE: 259-627-5 N° CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	6	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:  Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.  Cuando un artículo tratado lo haya sido con IPBC o este se le haya incorporado deliberadamente, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de IPBC en condiciones normales de uso, la persona responsable de la comercialización del artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite información sobre el riesgo de sensibilización cutánea, así como la información a que se refiere el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

(2) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/

comm/environment/biocides/index.htm

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1038/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

## por el que se aprueba el uso del tebuconazol como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 7 y 10

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (1), y, en particular, su artículo 89, apartado 1,

#### Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (2) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). En esa lista figura el tebuconazol.
- El tebuconazol se ha evaluado de conformidad con lo (2) dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 7, conservantes para películas, y en el tipo de producto 10, protectores de mampostería, como se definen en el anexo V de esa Directiva, y que corresponden a los tipos de producto 7 y 10 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Dinamarca fue designada Estado miembro informante y, (3) el 16 de abril de 2012, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- Los Estados miembros y la Comisión examinaron los informes de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- (5) De esos informes se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en los tipos de producto 7 y 10 que

contienen tebuconazol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

- Los informes indican, además, que las características del (6)tebuconazol lo hacen muy persistente y tóxico, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (4). El período de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica actual en el marco de la Directiva 98/8/CE, dado que no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012. No obstante, a los fines de la autorización de biocidas de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el tebuconazol debe considerarse candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), de ese Reglamento.
- Procede, por tanto, aprobar el tebuconazol para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10.
- Las evaluaciones no se ocuparon de los nanomateriales y, por consiguiente, las aprobaciones no deben abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajus-(10)tan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el tebuconazol como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 7 y 10, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

<sup>(</sup>¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
(²) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

#### Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

	NI	L.Z	10
Α	IN	F. 7	

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (2)		
Tebuconazol	Denominación IUPAC:	950 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	7	El tebuconazol se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.		
	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil- 3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pen- tan-3-ol					En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los		
	N° CE: 403-640-2					usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.		
	Nº CAS: 107534-96-3					Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:		
						Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.		
						El tebuconazol se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.		
						En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.		
								Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:
						se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;		
						2) habida cuenta del riesgo para el compartimento edáfico, el tebu- conazol no se utilizará en materiales sellantes que vayan a utili- zarse para sellar juntas verticales de fachadas de viviendas (por ejemplo, entre dos edificios), a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.		

<sup>(</sup>¹) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1039/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

# por el que se modifica la aprobación del uso del ácido nonanoico como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 2

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (¹), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

#### Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 (²) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (³). En esa lista se incluye el ácido nonanoico.
- (2) El ácido nonanoico figura en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 2, en virtud de la Directiva 2012/41/UE de la Comisión (4), y se considera, por tanto, aprobado para su uso en ese tipo de producto en virtud del artículo 86 del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- (3) Además, el ácido nonanoico se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 10 (protectores de mampostería), como se define en el anexo V de esa Directiva. En la evaluación se estudió su uso como alguicida para el tratamiento reparador de materiales de construcción. Ese uso específico ya se atribuye al tipo de producto 2 en la definición del anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- (1) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
- (2) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).
- (3) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).
- (4) Directiva 2012/41/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2 (DO L 327 de 27.11.2012, p. 28).

- (4) Austria fue designada Estado miembro informante y el 3 de abril de 2012 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- (6) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como alguicidas para el tratamiento reparador de materiales de construcción que contienen ácido nonanoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- (7) La aprobación actual del ácido nonanoico para su uso en el tipo de producto 2 no cubre las condiciones resultantes de la evaluación de los biocidas utilizados como alguicidas para el tratamiento reparador de materiales de construcción. Conviene, por tanto, completar la aprobación actual con esas condiciones. Para que todas las partes interesadas puedan adecuarse a los nuevos requisitos derivados de la nueva definición de tipos de productos, procede asimismo modificar la fecha de aprobación prevista por la Directiva 2012/41/UE.
- (8) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Se aprueba el ácido nonanoico como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 2, con sujeción a las especificaciones, las nuevas condiciones y la nueva fecha de aprobación establecidas en el anexo.

## Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (¹)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (²)
Ácido nonanoico, ácido pelargónico	Denominación IUPAC: ácido nonanoico  N° CE: 203-931-2  N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 de octubre de 2015	30 de septiembre de 2025	2	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:  1) A no ser que en la solicitud de autorización del biocida pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios, las autorizaciones estarán sujetas a las condiciones siguientes:  a) se facilitarán instrucciones de uso que informen sobre cómo minimizar la exposición a aerosoles;  b) las autorizaciones de biocidas para usuarios no profesionales estarán supeditadas a la condición de que el envase debe estar diseñado para minimizar la exposición de los usuarios.  2) La autorización de biocidas utilizados como alguicidas para el tratamiento reparador en el exterior de materiales de construcción estará sujeta a la aplicación de procedimientos operativos seguros y a medidas de reducción del riesgo para proteger el medio ambiente.

<sup>(</sup>¹) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
(²) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/

comm/environment/biocides/index.htm

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1040/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49754) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde distintas de Sus scrofa domesticus y para pavos de engorde (titular de la autorización Aveve NV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (1), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- El Reglamento (CE) nº 1831/2003 regula la autorización (1) del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº (2) 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49754). Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49754) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde distintas de Sus scrofa domesticus y pavos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado fue autorizado durante un período de diez años para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1091/2009 de la Comisión (2), para

lechones destetados por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 1088/2011 de la Comisión (3) y para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras por el Reglamento de Ejecución (UE) no 989/2012 de la Comisión (4).

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes de 12 de marzo de 2013 (5), confirmó sus conclusiones anteriores, a saber, que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49754) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento zootécnico de los cerdos de engorde y que esta conclusión puede extrapolarse a las especies porcinas menores para engorde distintas de Sus scrofa domesticus. La Autoridad también concluyó que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el engorde y el índice de conversión de los pavos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- La evaluación del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49754) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(</sup>¹) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. (²) Reglamento (CE) nº 1091/2009 de la Comisión, de 13 de noviembre de 2009, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MUCL 49754) como aditivo alimentario para pollos de engorde (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 299 de 14.11.2009, p. 6).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 1088/2011 de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Tri-choderma reesei (MULC 49754) como aditivo alimentario para lechones destetados (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 281 de 28.10.2011, p. 14).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 989/2012 de la Comisión, de 25 de octubre de 2012, relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49754) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras (titular de la autorización: Aveve NV)

<sup>(</sup>DO L 297 de 26.10.2012, p. 11).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3171 y EFSA Journal 2013; 11(4):3172.

(7) 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

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría

«aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

		ı	T	I					
Número de	Nombre del		Composición, fórmula química, descripción	Especie o categoría de	Edad	Contenido mínimo	Contenido máximo		Fin del período de
dentificación del aditivo	titular de la autorización	Aditivo	y método analítico	animales	máxima	pienso com	actividad/kg de pleto con un ımedad del 12 %	Otras disposiciones	autorización
ategoría do	e aditivos zo	otécnicos Grupo	funcional: digestivos						
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanasa CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6	Composición del aditivo  Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49754) con una actividad mínima de: 40 000 XU (¹) y 9 000 BGU (²)/g Formas sólida y líquida  Caracterización de las sustancias activas endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por Trichoderma reesei (MULC 49754)  Método de análisis (³)  Caracterización de la sustancia activa en el aditivo:  — método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico con azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasa en un sustrato que contiene xilano,  — método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico con azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en	Cerdos de engorde  Especies porcinas menores para engorde distintas de Sus scrofa domesticus.  Pavos de engorde		4 000 XU 900 BGU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.  2. Para uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente betaglucanos y arabinoxilanos)  3. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.	14 de noviembre de 2023
			endo-1,3(4)-beta-glucanasa en un sustrato que contiene betaglucano.  Caracterización de la sustancia activa en los piensos:						

25.10.2013
ES
Diario Oficial de la Unión Europea

	Nombre del		Composición, fórmula química, descripción	Francis a catagorie 1	Edad	Contenido mínimo	Contenido máximo		Fin del período de autorización
identificación del aditivo	titular de la autorización	Aditivo	y método analítico	Especie o categoría de animales	máxima	pienso com	actividad/kg de pleto con un imedad del 12 %	Otras disposiciones	
			— colorimetría del tinte hidrosolu- ble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasa prove- niente de un sustrato colorante de arabinoxilano de trigo entre- cruzado,						
			<ul> <li>colorimetría del tinte hidrosolu- ble liberado por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa pro- veniente de un sustrato colorante de betaglucano de cebada entre- cruzado.</li> </ul>						

<sup>(</sup>¹) 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C. (²) 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de celobiosa) por minuto a partir de betaglucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C. (³) En la siguiente dirección del laboratorio de referencia puede consultarse más información sobre los métodos analíticos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\_feed\_additives/Pages/index.aspx

# REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1041/2013 DE LA COMISIÓN

#### de 24 de octubre 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) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (¹),

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

#### Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento de Ejecución (UE) nº 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) nº 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) nº 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 24 de octubre 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.

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 (¹)	(EUR/100 kg)  Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	MA	-
0/02 00 00		41,8 56,9
	MK ZZ	49,4
	ZZ	49,4
0707 00 05	MK	59,9
	TR	147,7
	ZZ	103,8
0709 93 10	TR	147,7
	ZZ	147,7
0805 50 10	AR	12,9
0009 90 10	CL	77,5
	IL	100,2
	TR	78,4
	ZA	82,0
	ZZ	70,2
0806 10 10	BR	315,2
	TR	173,3
	ZZ	244,3
0808 10 80	CL	142,9
0808 10 80	IL	85,8
	NZ	189,4
	US	167,9
	ZA	107,9
	•	
	ZZ	139,2
0808 30 90	CN	64,1
	TR	122,6
	US	165,9
	ZZ	117,5

 $<sup>^{(1)}</sup>$  Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE)  $^{0}$  1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

léase:

#### **CORRECCIÓN DE ERRORES**

Corrección de errores del Reglamento (UE) nº 668/2013 de la Comisión, de 12 de julio de 2013, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de 2,4-DB, dimetomorf, indoxacarbo y piraclostrobina en determinados productos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 192 de 13 de julio de 2013)

1. En la página 56, en el anexo, en el punto 1, en la letra a), en la segunda nota (+) correspondiente a 2,4-DB:

en lugar de: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre métodos analíticos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015»,

se presenta a mas tardar er 13 de juno de 2013",

léase: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre métodos analíticos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015 o, si no se ha presentado hasta esa fecha, su ausencia.».

2. En la página 57, en el anexo, en el punto 1, en la letra a), en la segunda nota (+) correspondiente al indoxacarbo:

en lugar de: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre ensayos de residuos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015»,

«La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre ensayos de residuos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015 o, si no se ha presentado hasta esa fecha, su ausencia.».

3. En la página 57, en el anexo, en el punto 1, en la letra a), en la primera nota (+) correspondiente a la piraclostrobina:

en lugar de: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre ensayos de residuos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015»,

«La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre ensayos de

residuos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015 o, si no se ha presentado hasta esa fecha, su ausencia.».

4. En la página 57, en el anexo, en el punto 1, en la letra a), en la segunda nota (+) correspondiente a la piraclostrobina:

en lugar de: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre métodos analíticos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si

se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015»,

léase: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre métodos analíticos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si

se presenta a más tardar el 13 de julio de 2015 o, si no se ha presentado hasta esa fecha, su ausencia.».

5. En la página 71, en el anexo, en el punto 1, en la letra b), en la nota (+) correspondiente al dimetomorfo:

en lugar de: «La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre ensayos de residuos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se

presenta a más tardar el 13 de julio de 2015»,

«La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señaló que determinada información sobre ensayos de residuos no estaba disponible. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta dicha información si se

presenta a más tardar el 13 de julio de 2015 o, si no se ha presentado hasta esa fecha, su ausencia.».

*	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1040/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde distintas de <i>Sus scrofa domesticus</i> y para pavos de engorde (titular de la autorización Aveve NV) (¹)					
	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1041/2013 de la Comisión, de 24 de octubre 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	50				

#### Corrección de errores



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



