



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2015/6 de la Comisión, de 31 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 443/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de tener en cuenta la evolución de la masa de los turismos nuevos matriculados en 2011, 2012 y 2013 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2015/7 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, que autoriza una declaración de propiedades saludables de los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, y modifica el Reglamento (UE) nº 432/2012 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Reglamento (UE) 2015/8 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, que deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños ⁽¹⁾** 6
- ★ **Reglamento (UE) 2015/9 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, que modifica el Reglamento (UE) nº 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma ⁽¹⁾** 10
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/10 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, sobre los criterios para los candidatos a la obtención de capacidad de infraestructura ferroviaria y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) nº 870/2014 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/11 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Kranjska klobasa (IGP)]** 37
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/12 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 40

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva Delegada (UE) 2015/13 de la Comisión, de 31 de octubre de 2014, por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere al intervalo del caudal en los contadores de agua ⁽¹⁾ 42**

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2015/14 de la Comisión, de 5 de enero de 2015, por la que se modifica la Decisión 2012/88/UE sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo [notificada con el número C(2014) 9909] ⁽¹⁾ 44**
- ★ **Decisión (UE) 2015/15 de la Comisión, de 5 de enero de 2015, relativa a una medida adoptada por Finlandia, de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, que prohíbe la comercialización de los gorros de protección «ribcap» [notificada con el número C(2014) 10114] 59**
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2015/16 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, relativa a la publicación con una restricción en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la referencia de la norma EN 1870-17:2012, sobre tronzadoras manuales de corte horizontal con una unidad de sierra, de conformidad con la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ 61**

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2015/6 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2014

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 443/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de tener en cuenta la evolución de la masa de los turismos nuevos matriculados en 2011, 2012 y 2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 443/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos como parte del enfoque integrado de la Comunidad para reducir las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El valor de la masa media utilizado para calcular las emisiones específicas de CO₂ de cada turismo nuevo debe adaptarse cada tres años para tener en cuenta cualquier cambio de la masa media de los vehículos nuevos matriculados en la Unión.
- (2) Del seguimiento de la masa en orden de marcha de los turismos nuevos matriculados en los años naturales 2011, 2012 y 2013 se desprende que la masa media ha aumentado y, por tanto, debe adaptarse la cifra M₀ a que se hace referencia en el anexo I, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 443/2009.
- (3) Excepcionalmente, en esta primera adaptación conviene tener en cuenta la diferencia de calidad de los datos de seguimiento de los años 2011, 2012 y 2013. Por tanto, el nuevo valor debe determinarse teniendo en cuenta únicamente los valores de masa comprobados por los fabricantes considerados, excluyendo los valores de cálculo claramente incorrectos, es decir, los valores superiores a 2 840 kg o inferiores a 500 kg, así como los valores relativos a los vehículos que no entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 443/2009. El nuevo valor se basa, además, en la media ponderada teniendo en cuenta el número de nuevas matriculaciones en cada uno de los años de referencia.
- (4) En este contexto, conviene que el valor M₀ que debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2016 se incremente en 20,4 kg, pasando de 1 372,0 a 1 392,4.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I, el punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 443/2009 se sustituye por el texto siguiente:

«b) A partir de 2016:

$$\text{Emisiones específicas de CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ DO L 140 de 5.6.2009, p. 1.

donde:

M = masa del vehículo en kilogramos (kg)

M_0 = 1 392,4

a = 0,0457».

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 31 de octubre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO (UE) 2015/7 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015****que autoriza una declaración de propiedades saludables de los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, y modifica el Reglamento (UE) n° 432/2012****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) Con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- (3) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) Con objeto de estimular la innovación, las declaraciones de propiedades saludables basadas en nuevas pruebas científicas obtenidas o que incluyen una solicitud de protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial son objeto de un tipo de autorización acelerado.
- (6) A raíz de una solicitud presentada por Aptonia con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a la relación entre los hidratos de carbono glucémicos y la recuperación de la función muscular normal (contracción) tras un ejercicio intenso (pregunta n° EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los hidratos de carbono glucémicos aumentan la repleción del glucógeno muscular tras un ejercicio intenso».
- (7) El 25 de octubre de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de hidratos de carbono glucémicos y el efecto declarado. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012.
- (8) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, la claridad, la fiabilidad y la utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, y que tanto la redacción como la presentación se conciben teniendo en cuenta estos aspectos. Así pues, cuando la redacción de las declaraciones utilizadas por el solicitante tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables autorizada por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que las que figuran en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1924/2006, debe actualizarse el registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que contiene todas las declaraciones de propiedades saludables autorizadas con el fin de tener en cuenta el presente Reglamento.
- (10) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por el solicitante y demás interesados, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 432/2012 en consecuencia.
- (12) Los Estados miembros han sido consultados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de declaraciones permitidas de la Unión, establecida en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 432/2012 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) nº 432/2012 se introduce, siguiendo un orden alfabético, la entrada siguiente:

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (<i>EFSA Journal</i>)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación
«Hidratos de carbono	Los hidratos de carbono contribuyen a la recuperación de la función muscular normal (contracción) después de un ejercicio físico de gran intensidad o de larga duración que conduce a la fatiga muscular y al agotamiento del glucógeno almacenado en los músculos esqueléticos.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos que aporten hidratos de carbono que sean metabolizados por las personas (lo que excluye a los polialcoholes). Se informará al consumidor de que el efecto benéfico se obtiene al consumir hidratos de carbono de todas las fuentes en una ingesta total de 4 g por kg de peso corporal, en dosis tomadas antes de transcurridas cuatro horas (o, como máximo, seis) después de finalizar un ejercicio físico de gran intensidad o de larga duración que conduzca a la fatiga muscular y al agotamiento del glucógeno almacenado en los músculos esqueléticos.	La declaración solo podrá utilizarse en alimentos destinados a personas adultas que hayan realizado un ejercicio físico de gran intensidad o de larga duración que conduzca a la fatiga muscular y al agotamiento del glucógeno almacenado en los músculos esqueléticos.	2013;11(10):3409»	

REGLAMENTO (UE) 2015/8 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015****que deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad. En algunos casos, la determinación científica del riesgo no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión de gestión del riesgo, por lo que deben tenerse en cuenta otros factores legítimos pertinentes para el asunto sometido a consideración.
- (4) A raíz de una solicitud presentada por Dextro Energy GmbH & Co. KG con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosa en la contribución al buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosa se metaboliza dentro del metabolismo energético normal del organismo».
- (5) El 11 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de glucosa y el buen metabolismo energético. La población objetivo es la población en general.
- (6) A raíz de una solicitud presentada por Dextro Energy GmbH & Co. KG con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosa en la contribución al buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosa apoya la actividad física normal».
- (7) El 11 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que una declaración relativa a que la glucosa contribuye a un buen metabolismo energético ya había sido evaluada con resultado favorable, y remitía a su dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la glucosa y a la contribución a un buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00266).
- (8) A raíz de una solicitud presentada por Dextro Energy GmbH & Co. KG con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosa en la contribución al buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosa contribuye al metabolismo energético normal».

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2694.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2695.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2696.

- (9) El 11 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que una declaración relativa a que la glucosa contribuye a un buen metabolismo energético ya había sido evaluada con resultado favorable, y remitía a su dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la glucosa y a la contribución a un buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00266).
- (10) A raíz de una solicitud presentada por Dextro Energy GmbH & Co. KG con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosa en la contribución al buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosa contribuye al metabolismo energético normal durante el ejercicio».
- (11) El 11 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que una declaración relativa a que la glucosa contribuye a un buen metabolismo energético ya había sido evaluada con resultado favorable, y remitía a su dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la glucosa y a la contribución a un buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00266).
- (12) A raíz de una solicitud presentada por Dextro Energy GmbH & Co. KG con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosa en la contribución al buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosa contribuye al funcionamiento normal de los músculos».
- (13) El 11 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que una declaración relativa a que la glucosa contribuye a un buen metabolismo energético ya había sido evaluada con resultado favorable, y remitía a su dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la glucosa y a la contribución a un buen metabolismo energético (pregunta n° EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Con arreglo a los artículos 6, apartado 1, y 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en pruebas científicas generalmente aceptadas. También puede denegarse legítimamente la autorización de las declaraciones de propiedades saludables que no cumplan otros requisitos generales o específicos del Reglamento (CE) n° 1924/2006, aunque la evaluación científica de la Autoridad haya sido favorable. No deben hacerse declaraciones de propiedades saludables que contradigan principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados. La Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de la glucosa y un buen metabolismo energético. Sin embargo, una declaración así transmite un mensaje contradictorio y confuso para los consumidores, ya que fomenta el consumo de azúcares, cuya ingesta recomiendan reducir las autoridades nacionales e internacionales basándose en recomendaciones científicas generalmente aceptadas. Así pues, esta declaración de propiedades saludables no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 3, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, que prevé que las declaraciones utilizadas no deben ser ambiguas ni engañosas. Además, aun cuando se autorizase esta declaración de propiedades saludables únicamente en condiciones específicas de uso o acompañada de declaraciones o advertencias adicionales, ello no bastaría para disminuir la confusión del consumidor, por lo que no debe autorizarse.
- (15) La declaración de propiedades saludables a la que se refiere el presente Reglamento es una declaración de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, siempre que se ajuste a lo dispuesto en dicho Reglamento, está sujeta al período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5, del mencionado Reglamento hasta la adopción de la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables.
- (16) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión ⁽³⁾ y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Para las declaraciones a las que se refiere el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 que no hayan sido evaluadas por la Autoridad o que la Comisión no haya finalizado de examinar antes del 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento, no estén incluidas en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, es preciso establecer un período transitorio durante el cual puedan seguir utilizándose de manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (17) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y demás interesados, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2697.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2698.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

(18) Los Estados miembros han sido consultados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones permitidas de la Unión, como establece el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que hace referencia el apartado 1 que se hayan utilizado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante un período máximo de seis meses a partir de su entrada en vigor.

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 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud —Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en datos científicos recientemente obtenidos o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosa	La glucosa se metaboliza dentro del metabolismo energético normal del organismo	Q-2012-00266
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosa	La glucosa apoya la actividad física normal	Q-2012-00267
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosa	La glucosa contribuye al metabolismo energético normal	Q-2012-00268
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosa	La glucosa contribuye al metabolismo energético normal durante el ejercicio	Q-2012-00269
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosa	La glucosa contribuye al funcionamiento normal de los músculos	Q-2012-00270

REGLAMENTO (UE) 2015/9 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015**

que modifica el Reglamento (UE) n° 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista el Acta de Adhesión de Croacia y, en particular, su artículo 50,

Visto el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 1, letras b), c), d) y g); su artículo 18, apartado 3, letra b), inciso i); su artículo 19, apartado 4, letra c); su artículo 20, apartado 11; su artículo 21, apartado 6, letra d); su artículo 23, apartado 3; su artículo 27, letra c); su artículo 31, apartado 2; su artículo 40, letra f); su artículo 41, apartado 3, y su artículo 42, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n° 1069/2009 se establecen normas en materia de salud pública y salud animal aplicables a los subproductos animales y los productos derivados, con el fin de prevenir y minimizar los riesgos que presentan estos productos para la salud pública y la salud animal. Este Reglamento dispone asimismo la determinación de un punto final en la cadena de fabricación para ciertos productos derivados más allá del cual dejan de ser objeto de los requisitos del Reglamento.
- (2) En el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ⁽²⁾ se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009, incluidas normas para adoptar métodos alternativos de uso o eliminación de subproductos animales o productos derivados, y las condiciones de comercialización de abonos orgánicos y algunos otros subproductos animales.
- (3) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los Estados miembros pueden autorizar la recogida, el transporte y la eliminación de materiales de la categoría 3, tal como se contempla en el artículo 10, letra f), de dicho Reglamento, por los otros medios establecidos en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 142/2011, esta posibilidad se limita al período transitorio que concluye el 31 de diciembre de 2014. Algunos Estados miembros autorizan la recogida, el transporte y la eliminación por los otros medios establecidos en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011 de pequeñas cantidades de restos de alimentos, hasta un máximo de 20 kg por semana.
- (4) Como no se han notificado consecuencias negativas para la salud animal y teniendo en cuenta que, en algunos casos, la eliminación de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009 resultaría excesivamente costosa en comparación con la eliminación *in situ*, está justificado establecer como opción permanente la excepción transitoria, siempre que la eliminación no cause un riesgo inaceptable para la salud. Por lo tanto, el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 142/2011, que establece normas especiales para la aplicación del artículo 19, apartado 1, letras a), b), c), e) y f) del Reglamento (CE) n° 1069/2009, debe completarse con las medidas previstas en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011, que también debe modificarse en consecuencia. Previa consulta con los Estados miembros y las organizaciones de las partes interesadas, la opción de los Estados miembros de aumentar el volumen hasta un máximo de 50 kg por semana se suprimirá cuando la excepción transitoria se convierta en opción permanente. Procede asimismo suprimir el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 142/2011.

⁽¹⁾ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (5) Dado el bajo riesgo de contacto de animales de granja con abonos orgánicos o enmiendas del suelo manipulados por determinados explotadores y usuarios, en particular cuando operan fuera de la cadena alimentaria humana y animal, conviene que las autoridades competentes puedan eximir a dichos explotadores y usuarios del registro obligatorio que establece el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1069/2009. Estos explotadores y usuarios deben añadirse a la lista de los que están exentos de la notificación obligatoria a las autoridades competentes a tenor del artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 142/2011. Procede, por tanto, modificar el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (6) Los sustratos de cultivo, incluida la tierra para macetas, con un ligero contenido de subproductos animales o productos derivados envasados para uso del consumidor final no plantean un riesgo de ser utilizados como piensos para animales de granja. Al limitar a menos de un 5 % en volumen el contenido en productos derivados de materiales de las categorías 2 o 3 de los sustratos de cultivo, incluida la tierra para macetas, se atenúa el riesgo de que se utilicen como piensos para animales de granja, pues el alto contenido de suelo y otros materiales los hace incomedibles para los animales de granja. En la producción de sustratos de cultivo se puede utilizar estiércol transformado. No obstante, el estiércol transformado no debe constituir su único componente: no ha de superar el 50 % en volumen de los sustratos de cultivo. El estiércol transformado no ha de utilizarse para la producción de sustratos de cultivo cuando el lugar de origen esté sometido a una prohibición debido al brote, presunto o confirmado, de una enfermedad transmisible grave que pueda afectar a los animales de granja. Por lo tanto, dichos productos pueden ser eximidos de controles veterinarios para su introducción en el mercado, excluida la importación. Procede, por tanto, modificar el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (7) Conviene aclarar las definiciones de «producto intermedio» y de «muestras comerciales» de los puntos 35 y 39 del anexo I del Reglamento (UE) n° 142/2011 para evitar obstáculos comerciales injustificados. En la definición de «producto intermedio» figura también un destino de tales productos. Conviene ampliar la definición actual con otros posibles usos en la industria cosmética. Los productos derivados que cumplan los requisitos de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽¹⁾ pueden ser considerados, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009, productos que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación. Además, es necesario aclarar que los alimentos para animales de compañía pueden introducirse en la UE como muestra comercial con fines de ensayos con piensos, pruebas de maquinaria o de equipos. Procede, por tanto, modificar las definiciones de «producto intermedio» y de «muestras comerciales» de los puntos 35 y 39 del anexo I del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (8) A tenor del artículo 3, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los équidos se consideran animales de granja, pero algunos équidos tienen una relación más estrecha con sus dueños. Esto justifica que se establezca la posibilidad de incinerar en incineradoras autorizadas a tal efecto por la autoridad competente a los équidos muertos, siempre que procedan de explotaciones que no estén sujetas a medidas de prohibición por enfermedades de declaración obligatoria. La Directiva 2009/156/CE del Consejo ⁽²⁾ establece las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos, incluidas las de su identificación. Solo los équidos muertos que cumplan lo dispuesto en dicha Directiva pueden ser incinerados individualmente en plantas incineradoras de baja capacidad. Procede, por tanto, modificar el capítulo III del anexo III del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (9) El artículo 13, letra g), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 establece que los subproductos de material de la categoría 2 originarios de animales acuáticos deben ensilarse, compostarse o transformarse en biogás. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen científico relativo a la evaluación de un nuevo método de transformación de subproductos de la categoría 2 procedentes de peces ⁽³⁾. Según el dictamen de la EFSA, los riesgos derivados de los subproductos de la categoría 2 procedentes de peces quedan suficientemente reducidos por este método de transformación, por lo cual pueden utilizarse para producir abonos orgánicos, compost, biogás o piensos para animales de peletería u otros animales no destinados al consumo humano. El dictamen de la EFSA concluye que no aumenta el riesgo si también se aplica este método de transformación a los subproductos de la categoría 3 originarios de animales acuáticos. Por lo tanto, el material de la categoría 3 procedente de animales acuáticos puede destinarse a los fines enumerados en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.
- (10) A la luz de la positiva evaluación de riesgos de la EFSA, procede añadir el ensilado de material de pescado a la lista de métodos alternativos de transformación que figura en el capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011. Procede, por tanto, modificar el anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.

⁽¹⁾ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Directiva 2009/156/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de terceros países (DO L 192 de 23.7.2010, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(9):2389 [11 pp.].

- (11) Los residuos de fermentación y el compost de origen animal, en la práctica, pueden mezclarse con materiales que no sean de origen animal. Los explotadores deben saber qué normas se aplican a la eliminación de dichos residuos de fermentación y del compost. Además, es necesario aclarar en qué casos los residuos de fermentación y el compost obtenidos a partir de residuos de cocina pueden eliminarse en un vertedero autorizado. Procede, por tanto, modificar el capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (12) Croacia comunicó una lista de especies de aves necrófagas silvestres que deben acogerse a la excepción con fines especiales de alimentación animal establecida en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1069/2009. Procede, por tanto, modificar la lista de las especies de aves necrófagas que figura en el anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (13) La EFSA evaluó el riesgo de guardar como compost, para su ulterior incineración, los porcinos muertos en las explotaciones ⁽¹⁾ y llegó a la conclusión de que el compostaje a que hacen referencia los parámetros alternativos establecidos en la sección 2 del capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011 no es un tratamiento suficiente para la eliminación segura del material de la categoría 2 y, por consiguiente, no puede definirse como método alternativo de transformación en el capítulo IV del anexo IV de dicho Reglamento. A la luz de esta evaluación de riesgos de la EFSA, la «maduración aerobia y almacenamiento de los porcinos muertos en la explotación con ulterior incineración o coincineración» debe considerarse como método específico de contención para almacenar subproductos animales en espera de su eliminación posterior de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1069/2009. Con el fin de diferenciar ese método de los métodos aprobados de compostaje y de evitar el procedimiento de autorización exigido para las plantas de compostaje establecido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011, procede incluir tal método en un nuevo capítulo del anexo IX de dicho Reglamento, junto con el método de «hidrólisis con eliminación posterior», actualmente mencionado en la letra H de la sección II del capítulo IV del anexo IV, que se basa en los mismos principios. Además, debe adaptarse la referencia al anexo IV en la sección 11 del capítulo II del anexo XVI en consecuencia. Procede, por tanto, modificar los anexos IV, IX y XVI del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (14) En la sección 3 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 se establecen requisitos específicos aplicables a las grasas extraídas de material de la categoría 3. Sin embargo, no existen razones de sanidad animal para prohibir que el material de la categoría 3 procedente de los animales acuáticos y los subproductos de animales acuáticos a los que hace referencia el artículo 10, letras i) y j), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 se transforme junto con subproductos animales de la categoría 3 procedentes de animales terrestres para convertirlo en grasas extraídas mixtas. Por consiguiente, debe permitirse utilizar material de la categoría 3 procedente de los animales acuáticos y los subproductos de animales acuáticos a los que hace referencia el artículo 10, letras i) y j), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 para producir grasas extraídas. Procede, por tanto, modificar el punto 1 de la letra A de la sección 3 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (15) En la parte III de la sección 4 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 se establecen los requisitos para el tratamiento térmico de los lodos de centrifugado o de separación que pueden luego ser utilizados como abonos orgánicos o emplearse en su fabricación y comercializarse. Conviene prever una excepción para que la autoridad competente pueda autorizar parámetros alternativos de tratamiento térmico de los lodos de centrifugado o de separación destinados a usos en los Estados miembros, siempre que los explotadores puedan demostrar que el tratamiento térmico efectuado de acuerdo con los parámetros alternativos garantiza al menos la misma reducción del riesgo que el realizado con arreglo a los parámetros de comercialización ya establecidos. Procede, por tanto, modificar la parte III de la sección 4 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (16) Los productos intermedios pueden utilizarse, entre otras cosas, para fabricar reactivos de laboratorio o de diagnóstico veterinario *in vitro*. Después de los controles en el puesto de inspección fronterizo de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 97/78/CE del Consejo ⁽²⁾, el producto debe transportarse directamente a los establecimientos o plantas de destino registrados. Con el fin de aclarar los requisitos de importación de productos intermedios, procede modificar el anexo XII del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (17) Los hemoderivados destinados a la producción de piensos para animales de granja, incluidos la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización, deben haberse elaborado de conformidad con la sección 2 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011. De conformidad con la letra B de dicha sección, los hemoderivados deben haber sido sometidos a cualquiera de los métodos de transformación del 1 al 5 o al método de transformación 7 recogidos en el capítulo III del anexo IV, o a otro método que garantice que el hemoderivado cumple las normas microbiológicas aplicables a productos derivados recogidos en el capítulo I del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011. En el Reglamento (UE) n° 142/2011 también se establece, en particular, en la columna 6 de la fila 2 del cuadro 1 de la sección 1 del capítulo I del anexo XIV, que los hemoderivados no destinados al consumo humano, que podrían utilizarse como ingredientes para piensos, deben ir acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el capítulo 4, letra B, del anexo XV cuando vayan a enviarse a la Unión o a transitar por ella.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(2):2559 [11 pp.].

⁽²⁾ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

- (18) La diarrea epidémica porcina, causada tanto por el virus de la diarrea epidémica porcina como por el δ -coronavirus porcino, se ha notificado en Asia, América del Norte, el Caribe, América Central y América del Sur. El δ -coronavirus porcino nunca se ha detectado en la Unión. El tratamiento térmico inadecuado o la contaminación después del tratamiento térmico de la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización (ingrediente tradicional de los piensos para lechones) contribuyen a la propagación del virus.
- (19) La Comisión, por propia iniciativa, aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) n° 483/2014 de la Comisión ⁽¹⁾ como medida provisional de salvaguardia de la inocuidad de la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para porcinos. Dado que el riesgo para la sanidad animal no va a desaparecer, es necesario revisar los requisitos para las importaciones de sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos porcinos, y aplicar las medidas provisionales como requisito permanente.
- (20) De la observación científica se desprende que los coronavirus porcinos presentes en sus heces se inactivan mediante un tratamiento térmico a 71 °C durante diez minutos o a una temperatura ambiente de 20 °C durante siete días. El virus no sobrevivió en un pienso seco infectado experimentalmente y almacenado a una temperatura de 24 °C durante más de dos semanas. La temperatura habitualmente aplicada en terceros países durante el secado por vaporización de sangre y plasma es de 80 °C en toda su masa.
- (21) Sobre la base de la información disponible, conviene exigir que la sangre y plasma porcinos, secados por vaporización, procedentes de terceros países y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja se haya sometido a un tratamiento térmico seguido de un almacenamiento durante un cierto tiempo a temperatura ambiente, a fin de reducir el riesgo de contaminación después del tratamiento.
- (22) También debe autorizarse la importación de huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno) y pezuñas y productos a base de pezuña (excluida la harina de pezuñas) no destinados a ser utilizados como material para piensos, fertilizantes orgánicos o enmiendas para suelos cuando los materiales sean transportados por vía aérea, a condición de que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 41 del Reglamento (CE) n° 1069/2009. Procede, por tanto, modificar el anexo XIV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (23) A raíz de la modificación de la definición de «productos intermedios» y los requisitos adicionales para las importaciones de hemoderivados, deben modificarse en consecuencia el modelo de declaración que debe utilizarse para las importaciones desde terceros países de productos intermedios y el modelo de certificado sanitario para la importación de hemoderivados como material para la alimentación animal prevista. Procede, por tanto, modificar el capítulo 4, letra B, y el capítulo 20 del anexo XV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (24) Con el fin de evitar perturbaciones del comercio, debe establecerse un período transitorio durante el cual los Estados miembros deban aceptar las importaciones de las mercancías a las que son aplicables las disposiciones del Reglamento (UE) n° 142/2011, modificado por el presente Reglamento, de conformidad con las normas vigentes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (25) 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

El Reglamento (UE) n° 142/2011 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 15 se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los Estados miembros podrán autorizar la recogida, el transporte y la eliminación de pequeñas cantidades de los materiales de la categoría 3 contemplados en el artículo 10, letra f), del Reglamento por los medios previstos en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento, siempre que se cumplan las condiciones para la eliminación por otros medios establecidas en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento.».

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 483/2014 de la Comisión, de 8 de mayo de 2014, sobre las medidas de protección frente a la diarrea porcina por deltacoronavirus en lo que respecta a los requisitos zoonosarios para la introducción en la Unión de sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja (DO L 138 de 13.5.2014, p. 52).

- 2) En el artículo 19, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) el capítulo III, si almacenan productos derivados para ciertos fines previstos que se recogen en el artículo 24, apartado 1, letra j), de dicho Reglamento;
 - d) el capítulo V, si en la explotación se almacenan subproductos animales destinados a su posterior eliminación, tal como se contempla en el artículo 4 de dicho Reglamento.».
- 3) El artículo 20, apartado 4, queda modificado como sigue:
- a) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
 - «d) los explotadores que utilicen pequeñas cantidades de los materiales de las categorías 2 y 3 contemplados en los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 o de productos derivados de ellos para suministrarlos directamente a los usuarios finales dentro de la misma región, en el mercado local o a establecimientos locales de venta al por menor, si la autoridad competente considera que dicha actividad no plantea un riesgo de propagación de ninguna enfermedad transmisible grave a personas o animales; esta disposición no se aplicará cuando los materiales se utilicen como piensos para animales de granja distintos de los animales de peletería;»;
 - b) se añaden las letras e) y f) siguientes:
 - «e) los usuarios de abonos o enmiendas del suelo de origen orgánico en locales en los que no haya animales de granja;
 - f) los explotadores que manipulen y distribuyan abonos o enmiendas del suelo de origen orgánico exclusivamente en embalajes listos para la venta al por menor con un peso de 50 kg como máximo para usos externos a la cadena de alimentación animal y humana.».
- 4) En el artículo 22, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. No estará sujeta a ninguna condición zoonosológica la puesta en el mercado de los siguientes productos:
- a) guano de aves marinas silvestres, recogido en la Unión o importado de terceros países;
 - b) sustratos de cultivo listos para la venta, distintos de los importados, con un contenido inferior a:
 - i) el 5 % en volumen de los productos derivados de material de la categoría 3 o de material de la categoría 2 distinto del estiércol transformado,
 - ii) el 50 % en volumen de estiércol transformado.».
- 5) En el artículo 23, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El explotador o propietario del establecimiento o planta de destino de los productos intermedios o su representante utilizará o expedirá los productos intermedios únicamente para su uso en la fabricación según la definición de productos intermedios que figura en el punto 35 del anexo I.».
- 6) En el artículo 36 se suprime el apartado 3.
- 7) Los anexos I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV y XVI quedan modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Durante un período transitorio que expirará el 27 de septiembre de 2015, seguirá aceptándose la importación a la Unión de partidas de subproductos animales y de productos derivados que vayan acompañadas de un certificado sanitario cumplimentado y firmado de conformidad con el modelo establecido en el capítulo 20 del anexo XV del Reglamento (UE) nº 142/2011 antes de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre y cuando dichos certificados se hayan cumplimentado y firmado antes del 27 de julio de 2015.

Artículo 3

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 23 de febrero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Los anexos I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV y XVI del Reglamento (UE) n° 142/2011 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) el punto 35 se sustituye por el texto siguiente:

«35. “**producto intermedio**”: producto derivado

a) destinado a los siguientes usos propios de la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos:

i) como material en un proceso de fabricación o en la producción final de un producto acabado,

ii) para la validación o verificación en un proceso de fabricación, o

iii) para el control de calidad de un producto acabado;

b) cuyas fases de diseño, transformación y fabricación se hayan completado lo suficiente como para considerarlo un producto derivado y hacer que el material sea apto directamente o como ingrediente de un producto para los usos mencionados en la letra a);

c) que, no obstante, requiera alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento, el montaje, el embalaje o etiquetado, que lo haga adecuado para su introducción en el mercado o su puesta en servicio, según proceda, como medicamento, medicamento veterinario, producto sanitario médico o veterinario, producto sanitario implantable activo, producto para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivo de laboratorio o producto cosmético;»;

b) el punto 39 se sustituye por el texto siguiente:

«39. “**muestras comerciales**”: todo subproducto animal o producto derivado destinado a estudios o análisis específicos autorizados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009 con vistas a emprender un proceso de producción, incluida la transformación de subproductos animales o productos derivados, la elaboración de piensos, de alimentos para animales de compañía u otros productos derivados, o las pruebas de maquinaria o equipos;»;

c) el punto 58 se sustituye por el texto siguiente:

«58. “**planta de transformación**”: instalaciones o locales para la transformación de subproductos animales, según lo contemplado en el artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, en los cuales los subproductos animales se transforman de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV o en el anexo X;»;

d) se añade el punto 59 siguiente:

«59. “**sustratos de cultivo**”: materiales en los que se cultivan plantas, distintos del suelo del terreno y que se utilizan independientemente de este, como la tierra para macetas.».

2) En el anexo III, capítulo III, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) deberán emplearse únicamente para la eliminación de:

i) animales de compañía muertos según se contempla en el artículo 8, letra a), inciso iii), del Reglamento (CE) n° 1069/2009,

ii) los materiales de la categoría 1 mencionados en el artículo 8, letras b), e) y f), los materiales de la categoría 2 mencionados en el artículo 9 o los materiales de la categoría 3 mencionados en el artículo 10 de dicho Reglamento, y

iii) équidos muertos identificados individualmente procedentes de explotaciones no sometidas a restricciones sanitarias a tenor del artículo 4, apartado 5, o del artículo 5 de la Directiva 2009/156/CE, si lo autoriza el Estado miembro;».

3) En el anexo IV, el capítulo IV se modifica como sigue:

a) la sección 2 queda modificada como sigue:

- i) se suprime la letra H;
- ii) se añade el punto siguiente:

«K. Ensilado de material de pescado

1. Materiales de partida

Para este proceso, únicamente podrán utilizarse los siguientes subproductos de animales acuáticos:

- a) los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9, letra f), incisos i) y iii), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
- b) los materiales de la categoría 3.

2. Método de transformación

2.1. Los materiales por transformar se recogerán a diario y sin retrasos indebidos en las explotaciones acuícolas y los establecimientos de transformación de alimentos, molidos o triturados, y serán posteriormente ensilados a un pH de 4 o menos, con ácido fórmico u otros ácidos orgánicos autorizados por la legislación relativa a los piensos. El ensilado de pescado resultante debe ser una suspensión de partes de animales acuáticos licuados por la acción de enzimas endógenas en presencia del ácido añadido. Las enzimas y el ácido deben reducir las proteínas de animales acuáticos a unidades solubles más pequeñas, con el fin de evitar la degradación microbiana. El material ensilado se transportará a la planta de transformación.

2.2. En la planta de transformación, el material ensilado de animales acuáticos debe verterse en tanques de almacenamiento cerrados. El período de incubación, a un pH de 4 o menos, durará como mínimo 24 horas antes de proceder al tratamiento térmico. Antes del tratamiento térmico, el ensilaje de animales acuáticos deberá tener un pH de 4 o menos y un tamaño de partículas inferior a 10 mm, conseguido por filtración o maceración en la planta. Durante la transformación, se someterá a precalentamiento a más de 85 °C, seguido de incubación en contenedores isotérmicos que permitan alcanzar 85 °C durante 25 minutos en todo el material de pescado. El proceso tendrá lugar en una línea de producción cerrada con tanques y tuberías.

2.3. Antes de conceder la autorización, la autoridad competente evaluará el procedimiento permanente escrito del explotador al que hace referencia el artículo 29, apartados 1 a 3, del Reglamento (CE) n° 1069/2009.»;

b) en la sección 3, punto 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) la mezcla de estiércol de cerdo y aves de corral tratada con cal viva podrá aplicarse a la tierra como estiércol transformado;»;

c) en la sección 3, punto 2, se añade la letra e) siguiente:

«e) el producto final derivado del ensilado de material de pescado podrá ser utilizado:

- i) en el caso de materiales de la categoría 2, para los fines contemplados en el artículo 13, letras a) a d) y g) a i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, sin más transformación o como piensos para animales a los que hace referencia el artículo 18 o el artículo 36, letra a), inciso ii), de dicho Reglamento, o
- ii) en el caso de materiales de la categoría 3, para los fines a los que hace referencia el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.».

4) En el anexo V, capítulo III, la sección 2 se modifica como sigue:

a) en el punto 2, letra b), el inciso x) se sustituye por el texto siguiente:

«x) los subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, que se han transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n° 852/2004;»;

b) en el punto 2, letra b), se añade el inciso xi) siguiente:

«xi) mezclas de los subproductos animales mencionados en el punto 2, letra b), con subproductos no animales.»;

c) en el punto 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) considere que los residuos de fermentación o compost son material sin transformar y obligue a los explotadores a manipularlos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1069/2009, en el presente Reglamento o, en el caso de compost o residuos de fermentación procedentes de residuos de cocina, valorizarlos o eliminarlos de conformidad con la legislación sobre medio ambiente.».

5) El anexo VI se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, sección 2, punto 1, letra a), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) alguna de las siguientes especies de aves necrófagas en los siguientes Estados miembros:

Código del país	Estado miembro	Especie animal	
		Nombre local	Nombre científico
BG	Bulgaria	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Águila imperial Pigargo europeo Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grecia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Águila imperial Pigargo europeo Milano negro	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	España	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Águila imperial ibérica Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Pigargo europeo Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croacia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Código del país	Estado miembro	Especie animal	
		Nombre local	Nombre científico
IT	Italia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Chipre	Buitre negro Buitre leonado	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal:	Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Eslovaquia	Águila real Águila imperial Pigargo europeo Milano negro Milano real	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> ;

b) en el capítulo IV se suprime el párrafo segundo.

6) En el anexo IX se añade el capítulo V siguiente:

«CAPÍTULO V

MÉTODOS DE CONFINAMIENTO

Sección 1

Disposiciones generales

1. Los materiales procedentes de un método de confinamiento podrán utilizarse o desecharse únicamente en el Estado miembro cuya autoridad competente haya autorizado dicho método.
2. La autoridad competente de un Estado miembro pondrá los resultados de los controles oficiales a disposición de la autoridad competente de otro Estado miembro previa solicitud, cuando se emplee un método alternativo por primera vez en dicho Estado miembro, a fin de facilitar la introducción del nuevo método de confinamiento.

Sección 2

Metodología

A. Maduración y almacenamiento aerobios de los cerdos muertos en las explotaciones y otro material porcino, con posterior incineración o coincineración.

1. Estados miembros a los que concierne esta disposición

El proceso de maduración y almacenamiento aerobios de los cerdos muertos en las explotaciones y otro material porcino, con posterior incineración o coincineración, podrá utilizarse en Francia, Irlanda, Letonia, Portugal y el Reino Unido.

Tras la maduración y el almacenamiento aerobios del material, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate debe asegurarse de que los materiales sean recogidos y eliminados en su propio territorio.

2. Materiales de partida

Para este proceso, solo podrán utilizarse los siguientes materiales porcinos:

- a) los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9, letra f), incisos i) a iii), del Reglamento (CE) nº 1069/2009;
- b) los materiales de la categoría 3 contemplados en el artículo 10, letra h), del Reglamento (CE) nº 1069/2009.

Este método solo es aplicable a la eliminación de porcinos procedentes de la misma explotación, siempre que la explotación no esté sujeta a restricciones debidas a un brote presunto o confirmado de una enfermedad porcina transmisible grave. Este método no podrá utilizarse con animales que hayan muerto por dichas enfermedades o hayan sido sacrificados para el control de enfermedades, o partes de esos animales.

3. Metodología

3.1. Principios generales

El método es un proceso autorizado por la autoridad competente.

El contenedor deberá construirse y su emplazamiento decidirse con arreglo a la legislación de la Unión en materia de protección del medio ambiente a fin de prevenir olores y riesgos para el suelo y las aguas subterráneas.

El explotador deberá:

- a) adoptar medidas preventivas para impedir el acceso de animales y establecer un programa de control de plagas documentado;
- b) establecer procedimientos para impedir la propagación de enfermedades;
- c) establecer procedimientos para impedir que el serrín usado salga del sistema cerrado.

El proceso debe realizarse en un sistema cerrado, con varias celdas, un suelo impermeable y que esté delimitado por paredes sólidas. Deben recogerse todas las aguas residuales; las celdas estarán conectadas a una tubería de desagüe equipada con una rejilla de 6 mm para retener sólidos.

El tamaño y número de las celdas debe adaptarse a la mortalidad definida en el procedimiento permanente escrito al que hace referencia el artículo 29, apartados 1 a 3, del Reglamento (CE) nº 1069/2009, y la capacidad será suficiente para recoger los animales muertos en la explotación durante un período de, al menos, ocho meses.

3.2. Fases

3.2.1. Fase de llenado y almacenamiento

Los cerdos muertos y demás material porcino se cubrirán individualmente con serrín y se amontonarán hasta que se llene la celda. Para empezar, se extenderá en el suelo una capa de serrín de 30 cm como mínimo. Las canales y demás material porcino se colocarán sobre esta primera capa de serrín y se irá cubriendo cada capa de canales y demás material porcino con otra capa de serrín de 30 cm de espesor mínimo.

El personal no debe caminar por encima del material almacenado.

3.2.2. Fase de maduración

Cuando la celda esté llena y el aumento de la temperatura haga posible la degradación de todas las partes blandas, comenzará el período de maduración, que ha de durar al menos tres meses.

Al final de la fase de llenado y almacenamiento, y durante toda la fase de maduración, el operador debe controlar la temperatura en cada celda mediante un sensor de temperatura colocado entre 40 y 60 cm por debajo de la superficie de la pila de la última capa colocada.

El explotador deberá registrar la lectura y el control electrónicos de la temperatura.

Al final de la fase de llenado y almacenamiento, el control de la temperatura indicará si el apilamiento es satisfactorio. La temperatura deberá medirse con un dispositivo de registro automático. El objetivo es alcanzar 55 °C durante tres días consecutivos, lo cual es indicativo de que el proceso de maduración está activo, que el apilamiento es efectivo y que ha comenzado la fase de maduración.

El explotador deberá controlar la temperatura una vez al día, y se adoptarán las siguientes medidas en función de los resultados de las mediciones:

- a) cuando la temperatura de 55 °C o más se mantenga durante tres días consecutivos, la pila podrá retirarse después de una fase de maduración de tres meses consecutivos, o podrá seguir almacenada en la instalación a la espera de una retirada posterior;
- b) cuando no se alcance la temperatura de 55 °C o más durante tres días consecutivos, el explotador deberá aplicar las medidas definidas en el procedimiento permanente escrito al que hace referencia el artículo 29, apartados 1 a 3, del Reglamento (CE) n° 1069/2009; en caso necesario, la autoridad competente podrá detener el método de transformación y el material deberá eliminarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del citado Reglamento.

La autoridad competente podrá fijar un plazo para la fase de almacenamiento.

3.2.3. Transporte e incineración o co-incineración

El transporte del material resultante de la fase de maduración hasta la planta de incineración o co-incineración autorizada estará sujeto a los controles establecidos en el Reglamento (CE) n° 1069/2009 o en la Directiva 2008/98/CE.

B. Hidrólisis con eliminación posterior

1. Estados miembros a los que concierne esta disposición

El proceso de hidrólisis con eliminación posterior podrá utilizarse en Irlanda, España, Letonia, Portugal y Reino Unido.

Una vez llevada a cabo la hidrólisis, la autoridad competente en cuestión deberá garantizar la recogida y eliminación de los materiales en el mismo Estado miembro de que se trate.

2. Materiales de partida

Para este proceso, únicamente podrán utilizarse los materiales porcinos siguientes:

- a) los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9, letra f), incisos i) a iii), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
- b) los materiales de la categoría 3 contemplados en el artículo 10, letra h), de dicho Reglamento.

Este método solo es aplicable a la eliminación de porcinos procedentes de la misma explotación, siempre que la explotación no esté sujeta a restricciones debidas a un brote presunto o confirmado de una enfermedad transmisible grave que afecte a los porcinos, o a animales que hayan sido sacrificados para el control de la enfermedad.

3. Metodología

La hidrólisis con eliminación posterior es un proceso de almacenamiento temporal *in situ* que debe llevarse a cabo conforme a las normas siguientes:

- a) Tras recogerse los subproductos animales de una explotación autorizada por la autoridad competente a utilizar este método de transformación, una vez evaluada la densidad de animales que alberga, la tasa de mortalidad previsible y los posibles riesgos de este proceso para la salud pública o animal, dichos subproductos deberán colocarse en un contenedor que haya sido construido de acuerdo con la letra b) y situado en un lugar específico que se ajuste a lo dispuesto en las letras c) y d).
- b) El contenedor deberá ajustarse a los requisitos siguientes:
 - i) tener un dispositivo de cierre,
 - ii) ser impermeable y hermético (a prueba de fugas) y contar con un sello de seguridad,
 - iii) estar revestido de un material anticorrosión,
 - iv) estar equipado con un dispositivo de control de emisiones acorde con la letra e).
- c) El contenedor deberá colocarse en un lugar específico separado físicamente de la explotación.

Este emplazamiento deberá tener vías de acceso propias para el traslado de materiales y la circulación de los vehículos de recogida.

- d) El contenedor deberá construirse y su emplazamiento decidirse con arreglo a la legislación de la Unión en materia de protección del medio ambiente a fin de prevenir olores y riesgos para el suelo y las aguas subterráneas.
 - e) El contenedor deberá estar conectado a una tubería para emisiones gaseosas equipada con los filtros oportunos a efectos de prevenir el contagio de enfermedades transmisibles a las personas y los animales.
 - f) El contenedor deberá estar cerrado para el proceso de hidrólisis durante un mínimo de tres meses de manera que se impida su apertura por parte de personas no autorizadas.
 - g) El explotador deberá establecer procedimientos para la prevención del contagio de enfermedades transmisibles a las personas y los animales a causa de los desplazamientos del personal.
 - h) El explotador deberá:
 - i) adoptar medidas preventivas para proteger a las aves, los roedores, los insectos y otros animales dañinos,
 - ii) poner en marcha un programa de control de plagas debidamente documentado.
 - i) El explotador deberá llevar al día unos registros donde se anote:
 - i) cualquier introducción de material en el contenedor,
 - ii) cualquier recogida de material hidrolizado del contenedor.
 - j) El explotador deberá vaciar el contenedor a intervalos regulares con objeto de:
 - i) verificar que no se haya producido corrosión,
 - ii) detectar y prevenir cualquier posible fuga de materiales líquidos en el terreno.
 - k) Tras la hidrólisis, deberán recogerse, utilizarse y eliminarse los materiales conforme a lo dispuesto en el artículo 13, letras a), b) y c), o en el artículo 13, letra e), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, o, en el caso de los materiales de la categoría 3, en el artículo 14 de dicho Reglamento.
 - l) El proceso deberá llevarse a cabo por lotes.
 - m) Se prohibirá cualquier otra manipulación o utilización de los materiales hidrolizados, especialmente su aplicación a la tierra.».
- 7) En el anexo X, el capítulo II se modifica como sigue:
- a) en la sección 3, letra A, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Grasas extraídas

Solo podrá utilizarse para la producción de grasas extraídas procedentes de material de la categoría 3 el material de la categoría 3 distinto de los materiales previstos en el artículo 10, letras n), o) y p), del Reglamento (CE) n° 1069/2009.»;
 - b) en la sección 4, parte III, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la autoridad competente podrá autorizar parámetros alternativos de tratamiento térmico de los lodos de centrifugado o de separación destinados al uso en los Estados miembros que hayan autorizado tales parámetros alternativos, siempre que los explotadores puedan demostrar que el tratamiento térmico con arreglo a los parámetros alternativos garantiza al menos la misma reducción de riesgos que el realizado conforme a los parámetros fijados en el párrafo primero.».
- 8) En el anexo XI, capítulo II, se añade la sección 3 siguiente:

«Sección 3

Requisitos para la autorización de establecimientos o plantas

Los explotadores velarán por que los establecimientos o plantas en los que se realicen las actividades a que se refiere el punto 1 de la sección 1, para que puedan ser autorizados con arreglo al artículo 24, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, cumplan los requisitos establecidos en el artículo 8 del presente Reglamento y:

- a) dispongan de instalaciones adecuadas para almacenar el material entrante de modo que se evite la contaminación cruzada y la contaminación durante el almacenamiento;
- b) eliminen los subproductos animales no utilizados o los productos derivados de conformidad con los artículos 13 y 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.».

- 9) En el anexo XII, el punto 3, letra a), se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Los productos intermedios importados en la Unión se someterán a controles en el puesto de inspección fronterizo de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 97/78/CE y se transportarán directamente desde el puesto de inspección fronterizo:
- a) bien a una planta o establecimiento registrados para la producción de reactivos de laboratorio, productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* con fines veterinarios, o de los productos derivados mencionados en el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, donde los productos intermedios seguirán mezclándose, se utilizarán para el recubrimiento o se montarán, embalarán o etiquetarán antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio de conformidad con la legislación de la Unión aplicable al producto derivado;».
- 10) El anexo XIV se modifica como sigue:
- a) el capítulo I se modifica como sigue:
- i) en la sección 1, cuadro 1, hilera 2, el texto de la cuarta columna se sustituye por el siguiente:
- «Los hemoderivados deberán haberse elaborado de conformidad con la sección 2 del capítulo II del anexo X y la sección 5 del capítulo I del anexo XIV.».
- ii) se añade la siguiente sección 5:

«Sección 5

Importación de hemoderivados para la alimentación de animales de granja

Las siguientes condiciones se aplicarán a la importación de hemoderivados, incluidos sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos.

Estos productos derivados:

- a) habrán sido sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, y la humedad de la sangre y el plasma secos no superará el 8 % con una actividad del agua (Aw) inferior a 0,60;
- b) se habrán almacenado en seco a temperatura ambiente durante un mínimo de seis semanas.»;
- b) en el capítulo II, sección 7, punto 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) los productos se transporten directamente desde su tercer país de origen a un puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión, sin que medie transbordo alguno en cualquier puerto o lugar no perteneciente a la Unión;».

11) El anexo XV se modifica como sigue:

a) el capítulo 4, letra B, se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4, LETRA B

Certificado sanitario

de hemoderivados no destinados al consumo humano que puedan utilizarse como ingredientes para piensos y que se enviarán a la Unión Europea o transitarán por ella ⁽²⁾

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a.				
			I.3. Autoridad central competente						
			I.4. Autoridad local competente						
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.						
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código	
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección		Número de autorización Número de autorización Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal			Depósito aduanero <input type="checkbox"/>	Número de autorización
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida						
	I.15. Medio de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental		I.16. PIF de entrada en la UE				I.17.		
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)		I.20. Cantidad		
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos				
I.23. Número del precinto/recipiente				I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Mercancías certificadas para: Alimentación animal <input type="checkbox"/> Uso técnico <input type="checkbox"/>									

I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/>	I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>
Tercer país Código ISO	Número de autorización de los establecimientos Especie (nombre científico) Naturaleza de la mercancía Fábrica Número de lote

**Hemoderivados no destinados al consumo humano
que puedan utilizarse como ingredientes para
piensos**

PAÍS

PAÍS	Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.	
Parte II: Certificación	El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(1a) y el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ^(1b) y certifica que los hemoderivados descritos:			
	II.1. consisten en hemoderivados que cumplen los requisitos sanitarios indicados más abajo;			
	II.2. consisten exclusivamente en hemoderivados que no se destinan al consumo humano;			
	II.3. han sido elaborados y almacenados en una planta de transformación autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1069/2009;			
	II.4. han sido elaborados exclusivamente a partir de los subproductos animales siguientes:			
	⁽²⁾ bien	[sangre de animales sacrificados, considerada apta para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión, pero que no se destina a este fin por motivos comerciales;]		
	⁽²⁾ o	[sangre de animales sacrificados, declarada no apta para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión, pero que no presentaba ningún signo de enfermedad transmisible a personas o animales, procedente de canales de animales sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> de conformidad con la legislación de la Unión;]		
	II.5. con el fin de eliminar los patógenos, se han sometido			
	⁽²⁾ bien	[a un tratamiento siguiendo el método ⁽³⁾ descrito en el anexo IV, capítulo III, del Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión;]		
	⁽²⁾ o	[a un tratamiento y parámetros que garanticen que el producto cumpla las normas microbiológicas fijadas en el anexo X, capítulo I, del Reglamento (UE) n° 142/2011, de la Comisión;]		
⁽²⁾ o	[en el caso de los hemoderivados porcinos destinados a la producción de piensos para cerdos, incluidos la sangre y el plasma secados por vaporización, a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, y la humedad de la sangre y el plasma secos no supera el 8 % con una actividad del agua (Aw) inferior a 0,60;]			
II.6. han sido examinados por la autoridad competente, tomando una muestra al azar inmediatamente antes del envío, y la autoridad ha comprobado que cumplían las normas siguientes ⁽⁴⁾ :				
	<i>Salmonella</i> : ausente en 25 g; n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,			
	<i>Enterobacteriaceae</i> : n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g;			
II.7. el producto final:				
⁽²⁾ bien	[está envasado en recipientes nuevos o esterilizados;]			
⁽²⁾ o	[se ha transportado a granel en contenedores u otros medios de transporte cuidadosamente limpiados y desinfectados antes de su utilización con un desinfectante aprobado por la autoridad competente;]			
	y está etiquetado con la indicación "NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO";			
II.8. el producto final se ha almacenado en un lugar cerrado;				
II.9. el producto final ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos después del tratamiento;				
⁽²⁾ y	[en el caso de los hemoderivados porcinos destinados a la producción de piensos para cerdos, incluidos la sangre y el plasma secados por vaporización, se ha almacenado en seco a temperatura ambiente durante un mínimo de 6 semanas;]			
II.10. no contiene ni se ha obtenido a partir de:				
⁽²⁾ bien	[material especificado de riesgo o carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, y salvo en el caso de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con un riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ , los animales de los que se ha obtenido este subproducto animal o producto derivado no han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les ha dado muerte con ese mismo método, ni se han sacrificado, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;]			
⁽²⁾ o	[materiales de bovino, ovino o caprino que no se hayan obtenido de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con un riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 999/2001.]			

PAÍS

Hemoderivados no destinados al consumo humano que puedan utilizarse como ingredientes para piensos

II. Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Casilla I.6. Persona responsable de la partida en la Unión Europea: esta casilla debe cumplimentarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito; puede cumplimentarse si el certificado se refiere a mercancía importada. — Casilla I.12. Lugar de destino: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito. Los productos en tránsito solo pueden almacenarse en zonas francas, depósitos francos y depósitos aduaneros. — Casilla I.15. Indique la matrícula (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (avión) o el nombre (buque). Debe aportarse información aparte en caso de descarga y recarga. — Casilla I.19. Indique el código SA apropiado (05.11.91 o 05.11.99). — Casilla I.23. Si se utilizan contenedores a granel, indique su número y el número del precinto (si procede). — Casilla I.25. Uso técnico: cualquier otro distinto del consumo animal. — Casillas I.26 y I.27. Deben cumplimentarse según se trate de un certificado de tránsito o de importación. — Casilla I.28. Especie. Elija una de las siguientes opciones: <i>Aves</i>, <i>Ruminantia</i>, <i>Suidae</i>, <i>Mammalia</i> distintos de <i>Ruminantia</i>, <i>Pesca</i>, <i>Reptilia</i>. <p>Parte II:</p> <p>(^{1a}) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(^{1b}) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(²) Tache lo que no proceda.</p> <p>(³) Inserte el método 1 a 5 o 7, según proceda.</p> <p>(⁴) Donde:</p> <p>n = número de muestras del ensayo;</p> <p>m = valor umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m;</p> <p>M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M; y</p> <p>c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.</p> <p>(⁵) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — El color de la tinta del sello y de la firma deberá ser diferente del de los caracteres impresos. — Nota para la persona responsable de la partida en la UE: el presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta el puesto de inspección fronterizo. 		
<p>Veterinario o inspector oficial</p> <p style="text-align: center;">Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p style="text-align: center;">Fecha:</p> <p style="text-align: center;">Sello:</p> <p style="text-align: right;">Cualificación y cargo:</p> <p style="text-align: right;">Firma:»;</p>		

b) el capítulo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 20

Certificado sanitario

a efectos de la importación desde terceros países y el tránsito por la Unión Europea de productos intermedios para uso en la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, médico o veterinario, reactivos de laboratorio y productos cosméticos

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a.				
			I.3. Autoridad central competente						
			I.4. Autoridad local competente						
			I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.						
	I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.								
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código	
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección		Número de autorización Número de autorización Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal			Depósito aduanero <input type="checkbox"/>	Número de autorización
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida						
	I.15. Medio de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental		I.16. PIF de entrada en la UE					I.17.	
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)		I.20. Cantidad		
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos					
I.23. Número del precinto/recipiente				I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Mercancías certificadas para: Uso técnico <input type="checkbox"/>									

I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/> Tercer país Código ISO	I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>
I.28. Identificación de las mercancías Número de autorización de los establecimientos Especie (nombre científico) Fábrica Peso neto Número de lote	

Productos intermedios destinados a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.
DECLARACIÓN		
El abajo firmante declara que tiene la intención de importar en la Unión Europea el producto intermedio descrito anteriormente, que satisface la definición indicada en el anexo I, punto 35, del Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ^(1a) y, en particular, que:		
1)	está destinado a la fabricación de:	
⁽²⁾ <i>bien</i>	[— medicamentos,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— medicamentos veterinarios,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos sanitarios médicos o veterinarios,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos sanitarios implantables activos,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i> , médico o veterinario,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— reactivos de laboratorio,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos cosméticos;]	
2)	sus fases de diseño, transformación y fabricación se han desarrollado lo suficiente como para considerar el material apto directamente o como ingrediente de un producto destinado a tal fin, excepto por el hecho de que requieran alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento, el montaje, el embalaje o el etiquetado, que los haga adecuados para su introducción en el mercado o puesta en servicio como medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i> , médico o veterinario, o productos cosméticos de conformidad con la legislación de la Unión ^(1b) aplicable a dichos productos, o como reactivos de laboratorio;	
3)	se deriva de:	
⁽²⁾ <i>bien</i>	[— el material siguiente que puede proceder de animales sometidos a un tratamiento ilegal, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra d), de la Directiva 96/22/CE del Consejo o en el artículo 2, letra b) de la Directiva 96/23/CE del Consejo;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— las canales y partes de animales sacrificados, o los cuerpos o partes de animales matados, en el caso de animales de caza, que sean aptos para el consumo humano con arreglo a la legislación de la Unión pero no se destinen a ese fin por motivos comerciales;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— las canales y las siguientes partes de animales sacrificados en un matadero y considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> o los cuerpos y las siguientes partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión:	
	i) las canales o los cuerpos y partes de animales declarados no aptos para el consumo humano de acuerdo con la legislación de la Unión pero que no muestren ningún signo de enfermedad transmisible a personas o animales;	
	ii) las cabezas de aves de corral;	
	iii) las pieles, incluidos los recortes y la piel dividida, los cuernos y pies, incluidas las falanges y los huesos carpianos y metacarpianos, los tarsianos y metatarsianos, de animales no rumiantes;	
	iv) las cerdas;	
	v) las plumas;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— la sangre de animales que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible por la sangre a las personas o los animales, obtenida de animales no rumiantes que han sido sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el sacrificio para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> de conformidad con la legislación de la Unión;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— los subproductos animales generados en la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos el hueso desgrasado, los chicharrones y los lodos de centrifugado o de separación resultantes de la elaboración de productos lácteos;]	

Productos intermedios destinados a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos

PAÍS

II.	Información sanitaria	II.a.	Nº de referencia del certificado	II.b.
(2) o	[— los productos de origen animal o los productos alimenticios que contengan productos de origen animal que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal;]			
(2) o	[— los alimentos para animales de compañía y los piensos de origen animal, o los piensos que contengan subproductos animales o productos derivados que ya no estén destinados a la alimentación animal por motivos comerciales o problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal;]			
(2) o	[— la sangre, la placenta, la lana, las plumas, el pelo, los cuernos, los recortes de cascos, uñas o pezuñas y la leche cruda de animales vivos que no presenten signos de enfermedad transmisible a través de esos productos a las personas o los animales;]			
(2) o	[— los animales acuáticos y partes de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestren ningún signo de enfermedades transmisibles a las personas o los animales;]			
(2) o	[— los subproductos de animales acuáticos procedentes de plantas o establecimientos que fabriquen productos para el consumo humano;]			
(2) o	[— el siguiente material de animales que no presenten ningún signo de una enfermedad transmisible a las personas o los animales a través de dicho material: i) las conchas de moluscos despojadas del tejido blando o la carne; ii) los siguientes productos de animales terrestres: — subproductos de la incubación, — huevos, — subproductos de los huevos, incluidas las cáscaras; iii) los pollitos de un día sacrificados por razones comerciales;]			
(2) o	[— los subproductos animales de invertebrados acuáticos o terrestres, salvo los de especies patógenas para personas o animales;]			
(2) o	[— los animales, y sus partes, de los órdenes zoológicos de los roedores y los lagomorfos salvo el material de la categoría 1 al que se refiere el artículo 8, letra a), incisos iii), iv) y v), y el material de la categoría 2 al que se refiere el artículo 9, letras a) a g), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;]			
(2) o	[— los productos derivados o a partir de: — los animales acuáticos y partes de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestren ningún signo de enfermedades transmisibles a personas o animales, — los invertebrados acuáticos o terrestres, salvo los de especies patógenas para personas o animales, — los animales, y sus partes, de los órdenes zoológicos de los roedores y los lagomorfos salvo el material de la categoría 1 al que se refiere el artículo 8, letra a), incisos iii), iv) y v), y el material de la categoría 2 al que se refiere el artículo 9, letras a) a g), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;]			
(2) o	[— los animales, y partes de los mismos, distintos de los indicados en los artículos 8 a 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, i) que murieron sin haber sido matados o sacrificados para el consumo humano, con inclusión de los animales sacrificados para el control de enfermedades; ii) los fetos; iii) los oocitos, los embriones y el esperma no destinados a la reproducción, y iv) las aves de corral muertas en el huevo;]			
(2) o	[— los subproductos animales distintos del material de la categoría 1 o la categoría 3;]			

Productos intermedios destinados a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.
4)	su embalaje exterior se ha etiquetado con la indicación "SOLO PARA MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS VETERINARIOS/PRODUCTOS SANITARIOS MÉDICOS O VETERINARIOS/PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS/PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> , MÉDICO O VETERINARIO/REACTIVOS DE LABORATORIO/PRODUCTOS COSMÉTICOS" y no está previsto desviarlos en ninguna fase en la UE para cualquier otro uso;	
5)	la partida se transportará directamente al lugar de destino conforme a lo indicado en el apartado I.12. de la presente declaración, que es:	
—	un establecimiento o planta de producción de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i> , médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos, registrados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1069/2009,	
—	un establecimiento o planta autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 1, letra i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, desde el que solo se enviará a un establecimiento o planta a que hace referencia el párrafo anterior.	
Notas		
— Casilla I.19. Utilice el código correspondiente del sistema armonizado (SA) de las partidas siguientes: 02.06, 04.07, 04.08, 05.06, 05.07, 05.11, 12.12, 21.06, 30.01, 30.02, 31.01, 51.01, 51.02 o 15.05.00.		
— Casilla I.25. Uso técnico: cualquier otro distinto del consumo animal.		
(1 ^a) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.		
(1 ^b) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1) y Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169), según proceda.		
(2) Tache lo que no proceda.		
<p>El importador</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Dirección:</p> <p>Firma:»;</p>		

12) En el anexo XVI, capítulo III, la sección 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 11

Controles oficiales respecto a la hidrólisis con eliminación posterior

La autoridad competente inspeccionará los lugares en los que se lleva a cabo la hidrólisis con eliminación posterior de conformidad con el anexo IX, capítulo V, sección 2, letra B.

Estas inspecciones, encaminadas a verificar la correspondencia entre las cantidades de materiales hidrolizados enviados y eliminados, incluirán un control de:

- a) la documentación relativa a la cantidad de materiales hidrolizados en el sitio;
- b) la documentación de los establecimientos o plantas en los que se eliminan los materiales hidrolizados.

Las inspecciones se llevarán a cabo periódicamente, a partir de una evaluación del riesgo. Durante los primeros doce meses de funcionamiento, se inspeccionará el lugar en el que se haya colocado un contenedor para hidrólisis cada vez que se recoja material hidrolizado del contenedor. Una vez transcurridos estos doce meses iniciales, se inspeccionará el lugar cada vez que se vacíe el contenedor y se verificará que no haya corrosión ni fugas de conformidad con el anexo IX, capítulo V, sección 2, letra B, punto 3, letra j).».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/10 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015****sobre los criterios para los candidatos a la obtención de capacidad de infraestructura ferroviaria y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) nº 870/2014****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, por la que se establece un espacio ferroviario europeo único ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 41, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 41, apartado 2, de la Directiva 2012/34/UE prevé la posibilidad de que los administradores de infraestructuras, a fin de proteger sus legítimas expectativas en materia de ingresos y futura utilización de la infraestructura que gestionan, impongan requisitos a los candidatos a la obtención de capacidad.
- (2) Dichos requisitos deben ser adecuados, transparentes y no discriminatorios, y referirse únicamente a la aportación de una garantía financiera, que no podrá superar un máximo adecuado, proporcional al nivel de actividad que prevea el candidato, así como la idoneidad para presentar ofertas conformes para la obtención de capacidad de infraestructura.
- (3) Las garantías financieras podrían adoptar la forma de pagos por adelantado o avales aportados por entidades financieras.
- (4) La pertinencia de los requisitos referidos en el artículo 41, apartado 2, de la Directiva 2012/34/UE debe tener en cuenta el hecho de que las infraestructuras de los modos de transporte en competencia, como la carretera y el transporte aéreo, así como el marítimo y por vías de navegación interior, con frecuencia están libres de cargas y por tanto también de las garantías financieras correspondientes. A fin de garantizar la competencia leal entre los distintos modos de transporte, las garantías financieras deben limitarse al mínimo estricto en lo que se refiere a su cuantía y duración.
- (5) Estas garantías financieras solamente son adecuadas si son necesarias para tranquilizar al administrador de infraestructuras respecto a los futuros ingresos y utilización de la infraestructura. Considerando que los administradores de infraestructuras cuentan asimismo con las comprobaciones y la supervisión de la viabilidad financiera de las empresas ferroviarias en virtud del procedimiento de concesión de una licencia de conformidad con el capítulo III de la Directiva 2012/34/UE y, en particular, con el artículo 20 de dicha Directiva, son todavía menos necesarias las garantías financieras.
- (6) El principio de no discriminación se aplica también a esas garantías y, por consiguiente, no debe haber ninguna distinción entre los requisitos para los candidatos privados y para los públicos.
- (7) Las garantías deben guardar proporción con el nivel de riesgo para el administrador de infraestructuras en las diferentes fases de la asignación de capacidad. El riesgo se considera generalmente bajo siempre y cuando la capacidad se pueda reasignar a otras empresas ferroviarias.
- (8) Una garantía que se solicita en relación con la preparación de ofertas conformes solamente puede considerarse adecuada, transparente y no discriminatoria si el administrador de infraestructuras establece normas claras y transparentes para presentar una solicitud de capacidad en la declaración sobre la red y si este ofrece las herramientas de apoyo necesarias a los candidatos. Puesto que no es posible determinar objetivamente la capacidad de preparar ofertas conformes antes del procedimiento de solicitud, las posibles faltas de capacidad solamente se pueden determinar una vez finalizado ese procedimiento sobre la base de incumplimientos reiterados de la obligación de presentar esas ofertas o de facilitar la información necesaria al administrador de infraestructuras. Dichos incumplimientos son responsabilidad del candidato y dan lugar a sanciones, como la exclusión de su solicitud de un surco ferroviario concreto.

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 32.

- (9) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2014 de la Comisión ⁽¹⁾ fue adoptado por error en una versión distinta de la que había recibido el dictamen conforme del Comité. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2014 debe ser derogado en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 62, apartado 1, de la Directiva 2012/34/UE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos sobre las garantías financieras que un administrador de infraestructuras puede exigir para asegurarse el cumplimiento de sus legítimas expectativas de futuros ingresos que guarden proporción con el nivel de las actividades contempladas por el candidato. Estos requisitos incluyen en particular las condiciones en que puede solicitarse una garantía o un pago anticipado y la cuantía y duración de dicha garantía financiera. El presente Reglamento expone asimismo determinados detalles relativos a los criterios para evaluar la capacidad de un candidato de presentar ofertas conformes para la obtención de capacidad de infraestructura.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicará la definición siguiente:

«garantía financiera»: a) un pago anticipado para reducir y prever futuras obligaciones de pago de cánones de infraestructura o b) un acuerdo contractual por el que una entidad financiera, como un banco, se compromete a garantizar que esos pagos sean efectuados en el momento en que deban abonarse.

Artículo 3

Condiciones de las garantías financieras

1. El solicitante podrá cumplir una solicitud de garantía financiera o bien mediante un pago anticipado, o bien mediante un acuerdo contractual en la acepción del artículo 2. Si un candidato facilita el pago de un anticipo en concepto de canon de utilización de la infraestructura, el administrador de infraestructuras no podrá pedir simultáneamente otras garantías financieras para las mismas actividades contempladas.
2. El administrador de infraestructuras podrá exigir a los candidatos la presentación de garantías financieras cuando el grado de solvencia crediticia del candidato indique que podría tener dificultades para efectuar pagos regulares en concepto de canon de utilización de la infraestructura. El administrador de infraestructuras mencionará, si procede, esos grados de solvencia crediticia en la sección relativa a los principios de tarificación de su declaración sobre la red. El administrador de infraestructuras motivará su solicitud de garantía financiera en datos no más antiguos de dos años facilitados por una agencia de calificación crediticia o por otras entidades profesionales de valoración ponderada de solvencia.
3. El administrador de infraestructuras no exigirá una garantía financiera:
 - a) de la empresa ferroviaria designada si el candidato distinto de una empresa ferroviaria ha ya concedido una garantía financiera, o bien si ha ya efectuado el pago correspondiente para cubrir futuros pagos por las mismas actividades contempladas;
 - b) si el canon de utilización de la infraestructura debe ser abonado directa o indirectamente por una autoridad competente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1370/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2014 de la Comisión, de 11 de agosto de 2014, sobre los criterios para los candidatos a la obtención de capacidad de infraestructura ferroviaria (DO L 239 de 12.8.2014, p. 11).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1370/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre los servicios públicos de transporte de viajeros por ferrocarril y carretera y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 1191/69 y (CEE) n.º 1107/70 del Consejo (DO L 315 de 3.12.2007, p. 1).

*Artículo 4***Cuantía y duración de las garantías financieras**

1. El importe de las garantías financieras relativas a un candidato no deberá superar el importe estimado de los cánones adeudados durante dos meses de la explotación ferroviaria solicitada.
2. Los administradores de infraestructuras no obligarán a que las garantías financieras surtan efecto o se paguen con una antelación superior a diez días respecto del primer día del mes en que la empresa ferroviaria inicie la explotación de servicios ferroviarios cuyos cánones de infraestructura deben ser cubiertos por dichas garantías financieras. Si la capacidad se asigna después de ese momento, el administrador de infraestructuras podrá exigir la garantía financiera con poca antelación.

*Artículo 5***Capacidad de presentar ofertas conformes para la obtención de capacidad de infraestructura**

El administrador de la infraestructura no denegará una solicitud de surco ferroviario específico aduciendo como motivo la falta de garantía de que el candidato tenga la capacidad de presentar ofertas conformes para la obtención de capacidad de infraestructura, en la acepción del artículo 41, apartado 2, de la Directiva 2012/34/UE, a menos que:

- a) el candidato haya dejado sin respuesta dos peticiones consecutivas de presentación de información completa, o haya respondido reiteradamente de forma insatisfactoria respecto de las condiciones establecidas en la declaración sobre la red a que hace referencia el artículo 27 de la Directiva 2012/34/UE, y en el anexo IV de la misma Directiva, en relación con los procedimientos de solicitud de surcos ferroviarios, y
- b) el administrador de infraestructuras haya podido demostrar a petición y satisfacción del organismo regulador que ha tomado todas las medidas razonables para facilitar la presentación correcta de las solicitudes dentro del plazo.

*Artículo 6***Disposición transitoria**

Llegado el caso, los administradores de infraestructuras ajustarán sus declaraciones sobre la red a las disposiciones del presente Reglamento en el primer horario de servicio posterior a la entrada en vigor del mismo.

Artículo 7

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n° 870/2014.

Artículo 8

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 16 de junio de 2015, excepto el artículo 7, que será aplicable a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/11 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015****por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Kranjska klobasa (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 2, y su artículo 52, apartado 3, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1151/2012, que entró en vigor el 3 de enero de 2013, derogó y sustituyó al Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006, se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾ la solicitud de registro de la denominación «Kranjska klobasa» presentada por Eslovenia.
- (3) Alemania, Croacia y Austria presentaron sendas declaraciones de oposición al registro de dicha denominación en virtud del artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 510/2006 ⁽⁴⁾ el 3 de julio de 2012, el 16 de agosto de 2012 y el 17 de agosto de 2012, respectivamente. Esas declaraciones de oposición se consideraron admisibles.
- (4) Mediante cartas de 24 de octubre de 2012, la Comisión invitó a las partes interesadas a proceder a las consultas convenientes a fin de tratar de lograr un acuerdo entre ellas en el plazo de seis meses según sus procedimientos internos.
- (5) Eslovenia y Alemania, por una parte, y Eslovenia y Austria, por otra, alcanzaron un acuerdo, no así Eslovenia y Croacia.
- (6) Dado que Eslovenia y Croacia no han alcanzado un acuerdo, la Comisión debe adoptar una decisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 52, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) n° 1151/2012.
- (7) En relación con el supuesto incumplimiento del artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 510/2006, sustituido por el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1151/2012, respecto a la delimitación de la zona geográfica, por no proceder el producto de un lugar, región o país concreto o por inducirse a error al consumidor, no se ha observado ningún error manifiesto. En relación con el supuesto incumplimiento derivado del uso del nombre de un país, autorizado en casos excepcionales, cabe señalar que «Kranjska» no es el nombre de un país sino de una antigua región. Además, el Reglamento (UE) n° 1151/2012 no establece que solo en casos excepcionales pueda utilizarse el nombre de un país en las indicaciones geográficas protegidas. En cuanto al argumento de que la zona geográfica no tiene unas características naturales que la diferencien de las zonas vecinas, no es preciso examinarlo en cuanto al fondo pues el Reglamento (UE) n° 1151/2012 no lo exige.
- (8) Los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» y «Bauernkrainer», por un lado, y los términos «Kranjska» y «Kranjska kobasica», por otro, designan embutidos similares en alemán y croata, respectivamente, y tienen orígenes históricos comunes que remiten a la antigua región de «Kranjska», la cual no tiene hoy día existencia administrativa. Habida cuenta de que esos nombres tienen un origen común y de que los productos presentan similitudes visuales, la solicitud de protección prevista por el artículo 13 del Reglamento (UE) n° 1151/2012 y, en particular, por la letra b) de su apartado 1, podría dar lugar a que, si se registrara la denominación «Kranjska klobasa», los productores que no cumplieran el pliego de condiciones de esta denominación no pudieran utilizar los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» y «Kranjska kobasica».

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 93 de 31.3.2006, p. 12).

⁽³⁾ DO C 48 de 18.2.2012, p. 23.

⁽⁴⁾ Sustituido por las letra a), c) y d) del artículo 10 del Reglamento (UE) n° 1151/2012.

- (9) Está acreditado que el uso de los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» y «Kranjska kobasica» para referirse a productos que tienen un origen común con el «Kranjska klobasa» no pretende aprovecharse de la reputación de este último y que el consumidor no es inducido a error sobre el origen real de los productos, ni puede serlo. Además, los términos citados llevaban utilizándose legalmente, de manera reiterada y leal, por lo menos veinticinco años antes de que se presentase a la Comisión la solicitud de registro de la denominación «Kranjska klobasa».
- (10) Con todo, es preciso reconocer que, en alemán, el nombre «Krainer» y los derivados de este han perdido definitivamente en los dos últimos siglos todo vínculo geográfico con la región de Carniola. Una confirmación de ello es que, en los acuerdos alcanzados con Alemania y Austria, Eslovenia reconocía que la utilización de los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» y «Bauernkrainer» no constituía un uso abusivo de la denominación «Kranjska klobasa».
- (11) Por lo expuesto anteriormente, y en aras de la equidad y el uso tradicional, independientemente de que los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» y «Kranjska kobasica» puedan ser considerados genéricos en virtud del artículo 41 del Reglamento (UE) n° 1151/2012 y siempre y cuando se respeten los principios y las normas del ordenamiento jurídico de la Unión vigentes, procede mantener el libre uso de los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» y «Bauernkrainer» sin limitación temporal alguna y permitir el empleo de los términos «Kranjska» y «Kranjska kobasica» durante el período transitorio máximo establecido en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1151/2012.
- (12) El artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1151/2012 prohíbe registrar denominaciones que hayan pasado a ser genéricas. En las declaraciones de oposición, se aducía que los consumidores de Austria, Croacia y Alemania no asociaban los términos «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» y «Kranjska kobasica» usados en sus mercados con un origen particular. Aunque la denominación cuyo registro se solicita es «Kranjska klobasa», en las declaraciones de oposición se hacía referencia al supuesto uso general de los términos «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» y «Kranjska kobasica» en Austria, Croacia y Alemania, no al de «Kranjska klobasa». Las declaraciones de oposición no tienen cuenta la situación en Eslovenia. Tampoco aportan las declaraciones de oposición pruebas que acrediten un uso general que abarque o incluya la denominación cuyo registro se solicita. Así pues, atendiendo a la información recibida, la denominación «Kranjska klobasa» no puede ser considerada genérica, por lo que no se incumple lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1151/2012.
- (13) Aun cuando la protección de la denominación «Kranjska klobasa» se refiere al término en su conjunto, el componente no geográfico del mismo ha de poder usarse en toda la Unión, como tal o traducido, siempre y cuando se respeten los principios y las normas del ordenamiento jurídico de la Unión vigentes.
- (14) En vista de lo anteriormente expuesto, debe inscribirse la denominación «Kranjska klobasa» en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Política de Calidad de los Productos Agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación «Kranjska klobasa» (IGP).

La denominación indicada en el párrafo primero corresponde a un producto de la clase 1.2 [Productos cárnicos (cocidos, en salazón, ahumados, etc.)] del anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) n° 668/2014 de la Comisión ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 668/2014 de la Comisión, de 13 de junio de 2014, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

Artículo 2

Podrán seguir utilizándose en el territorio de la Unión los términos «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» y «Bauernkrainer», siempre y cuando se respeten los principios y las normas del ordenamiento jurídico de la Unión vigentes.

Durante un período de quince años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, podrán seguir utilizándose los términos «Kranjska» y «Kranjska kobasica» para designar embutidos que no cumplan el pliego de condiciones del «Kranjska klobasa».

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/12 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

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

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

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

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n° 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/13 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2014

por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere al intervalo del caudal en los contadores de agua

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 47, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2014/32/UE establece los requisitos que deben cumplir algunos instrumentos de medida a efectos de su comercialización y utilización en determinadas actividades de medición exigidas por los Estados miembros.
- (2) El primero de los requisitos específicos para los contadores de agua (requisito 1) incluidos en el anexo III de la Directiva 2014/32/UE se refiere a la condición nominal de funcionamiento para el intervalo del caudal ($Q_3/Q_1 \geq 10$).
- (3) El 31 de octubre de 2011 entró en vigor una actualización de la norma EN 14154 que incluía el intervalo de caudal $Q_3/Q_1 \geq 40$. La revisión de la norma EN 14154 refleja la norma internacional. Es más exigente en relación con el intervalo del caudal que los requisitos específicos establecidos en el anexo III de la Directiva 2014/32/UE y ofrece resultados de medición más precisos.
- (4) Con anterioridad a la introducción del intervalo del caudal de $Q_3/Q_1 \geq 10$ mediante la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, relativa a los instrumentos de medida, todos los Estados miembros aplicaban el requisito de intervalo del caudal de $Q_3/Q_1 \geq 40$ contenido en la norma internacional OAMI. Como resultado de las disposiciones transitorias previstas en el artículo 50, apartado 2, de la Directiva 2014/32/UE, la mayoría de los contadores de agua comercializados actualmente ya son conformes con el requisito de $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Es posible que los contadores de agua con el intervalo del caudal de $Q_3/Q_1 \geq 10$ sean significativamente más baratos que los que cumplen los requisitos de la norma EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). En el anexo III, punto 10, de la Directiva 2014/32/UE, se establece que la empresa de servicio público o la persona legalmente autorizada para instalar el contador de agua estará facultada para determinar, entre otras cosas, el nivel del intervalo del caudal que sea apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible ⁽³⁾. Por lo tanto, podrán instalarse contadores de agua que no sean conformes con la norma EN 14154 para el intervalo de caudal, pero que cumplan los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 2014/32/UE. Es posible, sin embargo, que aumenten los errores en las facturas de los consumidores debido a una medición menos precisa del contador.
- (6) El intervalo de caudal $Q_3/Q_1 \geq 40$ es acorde con los conocimientos recogidos en la actual norma internacional y en las prácticas de fabricación, así como con la mínima calidad disponible en estos momentos en el mercado de la Unión. Ofrece una medición más precisa y garantiza de este modo un nivel de protección de los consumidores más elevado. Habida cuenta de que el intervalo de caudal de $Q_3/Q_1 \geq 40$ ha sido durante muchos años, y sigue siendo, el nivel mínimo instalado en el mercado, su cumplimiento no conlleva costes adicionales para los usuarios.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2014/32/UE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 96 de 29.3.2014, p. 149.

⁽²⁾ Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida (DO L 135 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ Véase el anexo III, punto 10, de la Directiva 2014/32/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el anexo III de la Directiva 2014/32/UE, el punto 1 se sustituye por el punto siguiente:

«1. El intervalo del caudal de agua.

Los valores del intervalo del caudal deberán cumplir las siguientes condiciones:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25».$$

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 20 de abril de 2016.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2015/14 DE LA COMISIÓN

de 5 de enero de 2015

por la que se modifica la Decisión 2012/88/UE sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo

[notificada con el número C(2014) 9909]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión C(2010) 2576 ⁽²⁾, la Comisión otorgó a la Agencia Ferroviaria Europea (la Agencia) un mandato para elaborar y revisar las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) con vistas a la ampliación del ámbito a todo el sistema ferroviario en la Unión, de conformidad con el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE. El 10 de enero de 2013 la Agencia presentó su recomendación por la que se modifica la ETI relativa a los subsistemas de control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo.
- (2) De conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE sobre la ampliación del ámbito de las ETI, un Estado miembro no necesitará aplicar las ETI nuevas o revisadas adoptadas en el caso de proyectos en fase avanzada de desarrollo o que sean objeto de un contrato en curso de ejecución en el momento de la publicación del grupo pertinente de ETI.
- (3) La ETI revisada de los subsistemas de control-mando y señalización (ETI de CMS) debe aplicarse a redes con un ancho de vía nominal de 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm y 1 668 mm. De esta forma se conseguirá la interoperabilidad dentro de los sistemas de un solo ancho de vía y se podrán desarrollar y explotar vehículos para varios anchos de vía. Además podrán desarrollarse y usarse subsistemas y componentes de interoperabilidad de control-mando y señalización independientemente del ancho de vía. Un elevado porcentaje de los vehículos circulan tanto en la red ferroviaria transeuropea como en la red ferroviaria no incluida en la red transeuropea (RTE). Los parámetros de los subsistemas de control-mando y señalización a bordo y en tierra deben ser, por consiguiente, los mismos para toda la red.
- (4) Pueden cerrarse algunos puntos abiertos relativos a la compatibilidad de los sistemas de detección de trenes, teniendo en cuenta los requisitos para distintos anchos de vía (especificación mencionada como índice 77 en el anexo A). Puede cerrarse el punto abierto relativo a los requisitos de seguridad aplicables a la función del Driver-Machine Interface (DMI) del ETCS y se ha progresado en la aclaración del punto abierto relativo a la «fiabilidad/disponibilidad».
- (5) Hay que aclarar las disposiciones sobre evaluación de los componentes de interoperabilidad y los subsistemas en los casos en que los requisitos se cumplen solo parcialmente.
- (6) En su función de autoridad responsable del Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (ERTMS), la Agencia ha preparado una actualización de las especificaciones obligatorias del ERTMS recogidas en el anexo A de la ETI de CMS. Hasta el momento, las especificaciones relativas a la interfaz con el tren (FFIS-Form Fit Functional Interface Specification) han alcanzado a ambos lados de la interfaz un nivel de consenso entre todas las partes interesadas que permite considerarlas obligatorias y la Agencia debe remitirse a ellas en la guía de aplicación para que puedan ser utilizadas en las convocatorias de ofertas.

⁽¹⁾ DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

⁽²⁾ Decisión C(2010) 2576 final de la Comisión, de 29 de abril de 2010, relativa a un mandato para elaborar y revisar las especificaciones técnicas de interoperabilidad con vistas a la ampliación de su ámbito a todo el sistema ferroviario de la Unión.

- (7) La Agencia debe publicar especificaciones de pruebas relativas al referencial 3 tan pronto como sea posible.
- (8) Se han detectado errores en el texto de la Decisión 2012/88/UE de la Comisión ⁽¹⁾ y deben ser corregidos.
- (9) La disponibilidad y calidad de las señales GSM-R es fundamental para las operaciones ferroviarias.
- (10) La itinerancia GSM-R en las redes públicas es una función opcional. Si se utiliza en un Estado miembro, su implementación debe indicarse en el número de línea 1.1.1.3.3.3 del registro de infraestructuras ferroviarias, de acuerdo con la Decisión de Ejecución 2014/880/UE de la Comisión ⁽²⁾.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2012/88/UE queda modificada como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente: «**Decisión 2012/88/UE de la Comisión, de 25 de enero de 2012, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de control-mando y señalización**».
- 2) El anexo III se modifica como sigue:
 - a) al final de la sección 1.1 se añade el texto siguiente:

«Esta ETI es aplicable a los subsistemas de control-mando y señalización de la red ferroviaria definida en la sección 1.2 (Ámbito geográfico) de la presente ETI y a los subsistemas de control-mando y señalización instalados a bordo de vehículos que se exploten (o estén destinados a ser explotados) en ella. Estos vehículos son de alguno de los siguientes tipos (tal como se definen en las secciones 1.2 y 2.2 del anexo I de la Directiva 2008/57/CE):

 - 1) trenes automotores térmicos o eléctricos;
 - 2) unidades motrices térmicas o eléctricas;
 - 3) coches de pasajeros, si el vehículo está equipado con una cabina de conducción;
 - 4) material móvil de construcción y mantenimiento de infraestructuras ferroviaria, si el vehículo está equipado con una cabina de conducción y está previsto utilizarlo como medio de transporte sobre ruedas propias.»;
 - b) la sección 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«El ámbito geográfico de la presente ETI es la red del sistema ferroviario en su conjunto, formada por:

 - 1) la red del sistema ferroviario transeuropeo convencional descrita en el anexo I, sección 1.1, “Redes”, de la Directiva 2008/57/CE;
 - 2) la red del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad descrita en el anexo I, sección 2.1, “Redes”, de la Directiva 2008/57/CE;
 - 3) otras partes de la red del sistema ferroviario en su conjunto, tras la ampliación del ámbito descrita en el anexo 1, sección 4, de la Directiva 2008/57/CE,y excluye los casos a los que se refiere el artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE.

La ETI se aplicará a redes con un ancho de vía de 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm y 1 668 mm. No obstante, no se aplicará a las líneas cortas tranfronterizas con ancho de vía de 1 520 mm que estén conectados a la red de terceros países.»;
- c) el párrafo quinto de la sección 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Los sistemas de clase B de la red del sistema ferroviario transeuropeo constituyen un conjunto limitado de sistemas de control-mando y señalización heredados que estaban en funcionamiento en la red ferroviaria transeuropea antes del 20 de abril de 2001.

⁽¹⁾ Decisión 2012/88/UE de la Comisión, de 25 de enero de 2012, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo (DO L 51 de 23.2.2012, p. 1).

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2014/880/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2014, sobre las especificaciones comunes del registro de la infraestructura ferroviaria y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2011/633/UE (DO L 356 de 12.12.2014, p. 489).

Los sistemas de clase B de las otras partes de la red del sistema ferroviario de la Unión Europea constituyen un conjunto limitado de sistemas de control-mando y señalización heredados que estaban en funcionamiento antes del 1 de julio de 2015.

La lista de sistemas de clase B se incluye en el documento técnico de la Agencia Ferroviaria Europea “Lista de sistemas de CMS de clase B”, ERA/TD/2011-11, versión 2.0.»;

- d) en el cuadro de la sección 4.1, se añade «4.2.1» a los parámetros básicos relativos al subsistema de control-mando y señalización en tierra, protección del tren, y se añade «4.2.1.2» a los parámetros básicos relativos al subsistema de control-mando y señalización a bordo, parte radiocomunicación, y al subsistema de control-mando y señalización en tierra, parte radiocomunicación.
- e) la sección 4.2.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«4.2.1.2 Disponibilidad/fiabilidad

Esta sección se refiere a la ocurrencia de modos de fallo que no causan riesgos de seguridad pero crean situaciones degradadas cuya gestión puede reducir la seguridad general del sistema.

En el contexto de este parámetro, “fallo” significa el cese de la capacidad de un elemento para desempeñar una función necesaria con la eficacia necesaria y “modo de fallo” significa el efecto a través del cual se observa el fallo.

Para garantizar que los administradores de las infraestructuras y las empresas ferroviarias correspondientes reciben toda la información que necesitan para definir procedimientos adecuados para gestionar las situaciones degradadas, el expediente técnico adjunto a la declaración de verificación CE de un subsistema de CMS a bordo o en tierra contendrá los valores de disponibilidad/fiabilidad calculados relativos a los modos de fallo que influyan en la capacidad del subsistema de CMS para supervisar la circulación segura de uno o más vehículos o para establecer comunicaciones de voz entre control del tráfico y los conductores de trenes.

Se garantizará el cumplimiento de los siguientes valores calculados:

- 1) promedio de horas de funcionamiento entre fallos de un subsistema de CMS a bordo que requiera el aislamiento de las funciones de protección del tren: [punto abierto];
- 2) promedio de horas de funcionamiento entre averías de un subsistema de CMS que impida la comunicación de voz entre control del tráfico y el conductor del tren: [punto abierto].

Para que los administradores de la infraestructura y las empresas ferroviarias puedan supervisar, durante la vida de los subsistemas, el nivel de riesgo y el respeto de los valores de fiabilidad/disponibilidad utilizados para definir los procedimientos para la gestión de las situaciones degradadas, se respetarán los requisitos de mantenimiento establecidos en la sección 4.5 (Reglas de mantenimiento).»;

- f) la segunda fila del cuadro de la sección 4.3.2, Interfaz con el subsistema de material rodante, queda modificada como sigue:

«Compatibilidad electromagnética entre el material rodante y el equipo de control-mando y señalización en tierra	4.2.11	Características del material rodante que deben ser compatibles con los sistemas de detección de trenes basados en circuitos de vía	ETI de MR AV ETI de LOC y PAS ETI de vagones	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Ninguna.
		Características del material rodante que deben ser compatibles con los sistemas de detección de trenes basados en contadores de ejes	ETI de MR AV ETI de LOC y PAS ETI de vagones	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Ninguna.»

- g) al final de la sección 6.1.1 se añade el texto siguiente:

«En relación con la comprobación de si se observan los requisitos esenciales mediante el cumplimiento de los parámetros básicos, y sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el capítulo 7 de la presente ETI, los componentes de interoperabilidad y subsistemas de control-mando y señalización que no implementen todas las

funciones, prestaciones e interfaces que se especifican en el capítulo 4 (incluidas las especificaciones recogidas en el anexo A) podrán obtener certificados de conformidad CE o, en su caso, certificados de verificación CE, con arreglo a las siguientes condiciones de expedición y uso:

- 1) el solicitante de la verificación CE de un subsistema de control-mando y señalización en tierra es el responsable de decidir qué funciones, prestaciones e interfaces debe implementar para cumplir los objetivos de servicio y garantizar que no se exporten a los subsistemas de control-mando y señalización a bordo requisitos que contradigan las ETI o vayan más allá de lo indicado en estas;
- 2) la explotación de un subsistema de control-mando y señalización a bordo que no implemente todas las funciones, prestaciones e interfaces especificadas en la presente ETI podrá estar sometido a condiciones o restricciones por razón de su compatibilidad o su integración segura con los sistemas de control-mando y señalización en tierra. Sin perjuicio de las tareas de los organismos notificados descritas en la legislación de la UE y en los documentos relacionados, el solicitante de la verificación CE es el responsable de garantizar que el expediente técnico ofrezca toda la información que necesita un operador para identificar tales condiciones y restricciones;
- 3) el Estado miembro podrá denegar por razones debidamente justificadas la autorización para la entrada en servicio, o imponer condiciones y restricciones al funcionamiento de los subsistemas de control-mando y señalización que no implementen todas las funciones, prestaciones e interfaces especificadas en la presente ETI.

Si algunos de los requisitos esenciales se cumplen a través de la normativa nacional o si el componente de interoperabilidad o subsistema de control-mando y señalización no implementa todas las funciones, prestaciones e interfaces especificadas en la presente ETI, se aplicará lo dispuesto en la sección 6.4.2»;

- h) el párrafo tercero de la sección 6.1.2 se modifica como sigue: en el punto 2 se suprime «Véase el anexo A 4.2.2c» y en el punto 3 se suprime «salvo que se indique lo contrario en el anexo A 4.2.2c»;
- i) la sección 6.4 se sustituye por el texto siguiente:

«6.4 Disposiciones en el caso de cumplimiento parcial de los requisitos de la ETI

6.4.1. *Evaluación de partes de los subsistemas de control-mando y señalización*

Según el artículo 18, apartado 5, de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria, si lo permite la ETI pertinente, el organismo notificado podrá expedir certificados de verificación de determinadas partes de un subsistema.

Como se indica en la sección 2.2 (Ámbito) de la presente ETI, el subsistema de control-mando y señalización en tierra tiene tres partes, mientras que el de control-mando y señalización a bordo tiene dos partes, especificadas en la sección 4.1 (Introducción).

Puede expedirse un certificado de verificación para cada parte especificada en la presente ETI; el organismo notificado solo comprueba si esa parte concreta cumple los requisitos de la ETI.

Independientemente del módulo seleccionado, el organismo notificado comprobará que:

- 1) se han respetado los requisitos de la ETI de la parte en cuestión, y
- 2) siguen cumpliéndose los requisitos de la ETI ya evaluados para otras partes del mismo subsistema.

6.4.2. *Cumplimiento parcial de los requisitos por los subsistemas de control-mando y señalización debido a una aplicación limitada de la ETI.*

Si la normativa nacional aplica algunos de los requisitos esenciales, el certificado de conformidad CE de un componente de interoperabilidad y el certificado de verificación CE de un subsistema harán referencia precisa a las partes de la presente ETI cuya conformidad se haya evaluado y a aquellas otras partes cuya conformidad no se haya evaluado.

Si un componente de interoperabilidad no implementa todas las funciones, prestaciones e interfaces especificadas en la presente ETI, solamente podrá expedirse un certificado de conformidad CE si las funciones, interfaces o prestaciones no implementadas no son necesarias para la integración del componente en un subsistema para el uso indicado por el solicitante, por ejemplo (*):

- a) la interfaz del ERTMS/ETCS de a bordo con el STM, si el componente de interoperabilidad está destinado a ser instalado en vehículos en los que no se requiere STM externo;

- b) la interfaz del RBC con otros RBC, si el RBC está destinado a su uso en una aplicación para la que no están previstos RBC adyacentes.

El certificado de conformidad CE (o los documentos de acompañamiento) del componente de interoperabilidad deberá cumplir todos los requisitos siguientes:

- a) debe indicar qué funciones, interfaces o prestaciones no se han implementado;
- b) debe facilitar información suficiente para identificar las condiciones en las que puede usarse el componente de interoperabilidad;
- c) debe facilitar información suficiente para identificar las condiciones y restricciones de uso que se aplicarán a la interoperabilidad del subsistema que lo incorpora.

Si un subsistema de control-mando y señalización no implementa todas las funciones, prestaciones e interfaces de la presente ETI (por ejemplo, porque no las implementa un componente de interoperabilidad integrado en él), el certificado de verificación CE deberá indicar qué requisitos se han evaluado y las correspondientes condiciones y restricciones de uso del subsistema y su compatibilidad con otros subsistemas.

En cualquier caso, los organismos notificados coordinarán con la Agencia el modo de tratar las condiciones y límites de uso de los componentes y subsistemas de interoperabilidad en los certificados y expedientes técnicos correspondientes en el grupo de trabajo creado en virtud del artículo 21 bis, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 881/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

6.4.3. Declaración de verificación intermedia.

Si solamente se evalúa la conformidad de determinadas partes de los subsistemas especificados por el solicitante y esas partes son diferentes de las previstas en la sección 4.1 (Introducción) de la presente ETI, o si solamente se llevan a cabo determinadas fases del procedimiento de verificación, únicamente se podrá emitir una declaración de verificación intermedia.

(*) Los procedimientos descritos en el presente capítulo no excluyen la posible agrupación de componentes.

(**) Reglamento (CE) nº 881/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se crea una Agencia Ferroviaria Europea (Reglamento de la Agencia) (DO L 164 de 30.4.2004, p. 1).»;

- j) en la sección 7.2.9.3, al final del cuadro se añaden las filas siguientes:

«4.2.10 Sistemas de detección de trenes en tierra Índice 77, sección 3.1.3.1: La anchura mínima de llanta (B_R) para la red con un ancho de vía de 1 600 mm es de 127 mm	T3	Aplicable en Irlanda del Norte
4.2.10 Sistemas de detección de trenes en tierra Índice 77, sección 3.1.3.3: El espesor mínimo de pestaña (S_d) para el ancho de vía de 1 600 mm es de 24 mm	T3	Aplicable en Irlanda del Norte»

- k) el título de la sección 7.2.9.6 se sustituye por «Lituania, Letonia y Estonia».

- l) el cuadro de la sección 7.2.9.6 se sustituye por el siguiente:

«Caso específico	Categoría	Notas
4.2.10 Sistemas de detección de trenes en tierra Índice 77, sección 3.1.3.3: El espesor mínimo de pestaña (S_d) para la red con ancho de vía de 1 520 mm es de 20 mm	T3	Este caso específico resultará necesario mientras circulen locomotoras ČME en la red de 1 520 mm

«Caso específico»	Categoría	Notas
4.2.10 Sistemas de detección de trenes en tierra Índice 77, sección 3.1.3.4: El espesor mínimo de pestaña (S_d) para la red con ancho de vía de 1 520 mm es de 26,25 mm	T3	Este caso específico resultará necesario mientras circulen locomotoras ČME en la red de 1 520 mm»

m) en la sección 7.2.9.7, se sustituye «índice 65» por «índice 33»;

n) la sección 7.3.3 se sustituye por el texto siguiente:

«7.3.3. Implementación a bordo del ERTMS

7.3.3.1. Nuevos vehículos

Los nuevos vehículos autorizados para ser puestos en servicio por primera vez irán equipados con ERTMS que se ajuste a la serie de especificaciones nº 1 o la serie de especificaciones nº 2 del cuadro A2 del anexo A.

Desde el 1 de enero de 2018, los nuevos vehículos autorizados para ser puestos en servicio por primera vez irán equipados con ERTMS que se ajuste a la serie de especificaciones nº 2 del cuadro A2 del anexo A.

El requisito de ir equipados con ERTMS no se aplicará al nuevo material móvil de construcción y mantenimiento de infraestructuras ferroviarias, a las nuevas locomotoras de maniobras ni a los otros nuevos vehículos no destinados al servicio de alta velocidad, si se destinan exclusivamente al servicio nacional fuera de los corredores definidos en la sección 7.3.4 y fuera de las líneas que garantizan las conexiones con los principales puertos, centros de clasificación, terminales de carga y zonas de transporte de mercancías de Europa definidas en la sección 7.3.5, o si se destinan al servicio transfronterizo fuera de la RTE, es decir, al servicio hasta la primera estación en el país vecino o la primera estación en la que haya conexiones adicionales en el país vecino.

7.3.3.2. Mejora y renovación de vehículos existentes

Es obligatorio equipar con ERTMS/ETCS a bordo los vehículos existentes si se instala a bordo de esos vehículos destinados al servicio de alta velocidad cualquier parte nueva de protección del tren de un subsistema de control-mando y señalización.

7.3.3.3. Requisitos adicionales

Los Estados miembros podrán introducir requisitos adicionales a escala nacional, especialmente para:

- 1) permitir que solamente vehículos equipados con ERTMS tengan acceso a líneas equipadas con ERTMS, de tal forma que puedan ir retirándose de servicio los sistemas nacionales existentes;
- 2) exigir que el material móvil de construcción y mantenimiento de infraestructuras ferroviarias nuevo y mejorado o renovado, las locomotoras de maniobras y/u otros vehículos, aunque se destinen exclusivamente al servicio nacional, estén equipados con ERTMS.»;

o) se modifica el anexo A con arreglo al anexo de la presente Decisión;

p) el cuadro del anexo G se modifica como sigue:

- 1) se suprime la línea relativa a «Masa metálica del vehículo»;
- 2) se suprime la línea relativa a «Componentes de baja frecuencia y de CC de la corriente de tracción»;
- 3) se suprime la línea relativa a «Requisitos de seguridad de las funciones de DMI de ETCS».

Artículo 2

A la Decisión 2012/88/UE se añade el siguiente artículo:

«Artículo 7 bis

1. A más tardar el 1 de julio de 2015, la Agencia Ferroviaria Europea publicará las especificaciones obligatorias que se indican en el cuadro A2 del anexo A de la presente Decisión, Índice 37b y 37c, columna “Serie de especificaciones nº 2”.

Antes de su publicación, enviará a la Comisión un dictamen técnico sobre la inclusión de dichos documentos en el cuadro A2 del anexo A de la presente Decisión, con indicación de la referencia, el nombre y la versión. La Comisión informará de ello al Comité creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 2008/57/CE.

2. La Agencia Ferroviaria Europea publicará las especificaciones relativas a la interfaz con el tren (FFFIS-Form Fit Functional Interface Specification — índices 81 y 82, del cuadro A2 del anexo A de la presente Decisión) cuando considere que están maduras. La Agencia Ferroviaria Europea informará periódicamente sobre la evaluación de dicho estado de madurez al Comité establecido en virtud del artículo 29 de la Directiva 2008/57/CE. Antes de su publicación, enviará a la Comisión un dictamen técnico sobre la inclusión de dichos documentos en el cuadro A2 del anexo A de la presente Decisión, con indicación de la referencia, el nombre y la versión. La Comisión informará de ello al Comité creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 2008/57/CE.».

Artículo 3

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de julio de 2015.

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros y la Agencia Europea de Ferrocarriles.

Hecho en Bruselas, el 5 de enero de 2015.

Por la Comisión
Violeta BULC
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo A de la Decisión 2012/88/UE se modifica como sigue:

1) En el cuadro A1 se suprime la línea siguiente:

«4.2.1 b	28»
----------	-----

2) En el cuadro A1 se modifica la línea siguiente como sigue:

«4.2.2.f	7, 81, 82»
----------	------------

3) El cuadro A2 se sustituye por el cuadro siguiente y las notas correspondientes:

«Nº de índice	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Suprimida deliberadamente			
2	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Nota 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

«Nº de índice»	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Suprimida deliberadamente			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Suprimida deliberadamente			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Suprimida deliberadamente			
22	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

«Nº de índice»	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Suprimida deliberadamente			Nota 8	Suprimida deliberadamente			Nota 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface "K"	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface "K"	2.0.0	
30	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Nota 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Nota 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Nota 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Nota 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
36 a	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
36 b	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			

«Nº de índice»	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Nota 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Reservada	Test sequences generation: methodology and rules		Nota 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
42	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			Nota 9
45	SUBSET-101	Interface “K” Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface “K” Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface “G” Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface “G” Specification	2.0.0	
47	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
48	Reservada	Test specification for mobile equipment GSM-R		Nota 4	Reservada	Test specification for mobile equipment GSM-R		Nota 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

«Nº de índice»	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Reservada	Ergonomic aspects of the DMI			Suprimida deliberadamente			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
54	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
55	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
56	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
57	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
58	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
59	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
60	Suprimida deliberadamente				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Suprimida deliberadamente				Suprimida deliberadamente			
62	Reservada	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Suprimida deliberadamente			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 3

«Nº de índice»	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Nota 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Nota 7

«Nº de índice»	Serie de especificaciones nº 1 (ETCS baseline 2 y GSM-R baseline 0)				Serie de especificaciones nº 2 (ETCS baseline 3 y GSM-R baseline 0)			
	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas	Referencia	Nombre de la especificación	Versión	Notas
78	Reservada	Safety requirements for ETCS DMI functions			Suprimida deliberadamente			Nota 6
79	No aplicable	No aplicable			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	No aplicable	No aplicable			Suprimida deliberadamente			Nota 5
81	No aplicable	No aplicable			SUBSET-119	Train Interface FFIS		Nota 12
82	No aplicable	No aplicable			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Nota 12

Nota 1: Solamente es obligatoria la descripción funcional de la información a registrar, no las características técnicas de la interfaz.

Nota 2: Las cláusulas de las especificaciones indicadas en la sección 2.1 de la EN 301 515 que se mencionan en el índice 32 y el índice 33 como "MI" son obligatorias.

Nota 3: Las peticiones de cambio (CR) indicadas en los cuadros 1 y 2 de TS 102 281 que afecten a cláusulas mencionadas en el índice 32 y el índice 33 como "MI" son obligatorias.

Nota 4: El índice 48 se refiere únicamente a casos de prueba de equipo móvil GSM-R. Se mantiene "reservada" de momento. La guía de aplicación incluirá un catálogo de casos de prueba armonizados disponibles para la evaluación del equipo móvil y de las redes, de acuerdo con los pasos indicados en la sección 6.1.2 de la presente ETI.

Nota 5: Los productos que se encuentran en el mercado ya están adaptados a las necesidades de los operadores (RU) relativas a la Interfaz hombre-máquina (DMI, en sus siglas en inglés) de GSM-R y son plenamente interoperables, por lo que no se necesita una norma en la ETI de CMS.

Nota 6: La información que estaba destinada al índice 78 se incluye ahora en el índice 27 (SUBSET-091).

Nota 7: Este documento es independiente de la baseline de ETCS y GSM-R.

Nota 8: Los requisitos de fiabilidad/disponibilidad figuran ahora en la ETI (sección 4.2.1.2).

Nota 9: Un análisis de la Agencia Ferroviaria Europea demostró que no hay necesidad de una especificación obligatoria para la interfaz de odometría.

Nota 10: Solo son obligatorios en virtud de la ETI de CMS los requisitos (MI).

Nota 11: Especificaciones que han de gestionarse a través de un dictamen técnico de la Agencia Ferroviaria Europea

Nota 12: Se publicarán referencias a estas especificaciones en la guía de aplicación, en espera de las aclaraciones en lo que respecta a la parte de material rodante de la interfaz.».

4) El cuadro A 3 se sustituye por el cuadro siguiente y una nota relacionada.

«Nº»	Referencia	Nombre del documento y observaciones	Versión	Nota
1	EN 50126	Aplicaciones Ferroviarias — Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Aplicaciones ferroviarias — Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento — Software para sistemas de control y protección de ferrocarril	2011 o 2001	

«Nº	Referencia	Nombre del documento y observaciones	Versión	Nota
3	EN 50129	Aplicaciones ferroviarias — Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento — Sistemas electrónicos relacionados con la seguridad para la señalización	2003	1
4	EN 50159	Aplicaciones ferroviarias-Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento-Comunicación de seguridad en sistemas de transmisión	2010	1

Nota 1: Esta norma está armonizada: véase la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008 sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad (DO C 345 de 26.11.2013, p. 3), donde también se indican las correcciones de errores publicadas.».

DECISIÓN (UE) 2015/15 DE LA COMISIÓN**de 5 de enero de 2015****relativa a una medida adoptada por Finlandia, de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, que prohíbe la comercialización de los gorros de protección «ribcap»***[notificada con el número C(2014) 10114]*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) En junio de 2014, las autoridades finlandesas notificaron a la Comisión una medida de prohibición de la comercialización de los gorros de protección fabricados por la empresa suiza Ribcap AG (Berbegraben 4, CH-3110 Münsingen). Los productos, denominados «ribcap», llevaban el marcado CE conforme a la Directiva 89/686/CEE, relativa a los equipos de protección individual.
- (2) Estos gorros protectores se comercializan como equipos de protección individual (EPI) de categoría I, destinados a proteger la cabeza en actividades como el esquí alpino y el patinaje sobre hielo.
- (3) De conformidad con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 89/686/CEE, quedan exentos del examen «CE» de tipo los modelos de EPI cuyo proyectista pretenda que, por su diseño sencillo, el usuario pueda juzgar por sí mismo su eficacia contra riesgos mínimos cuyos efectos, cuando sean graduales, puedan ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario.
- (4) Se trata de un producto importado y distribuido en Finlandia por la empresa Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki. Según su sitio web, esta empresa importa y comercializa bicicletas.
- (5) El sitio web del importador contiene enlaces a un folleto de la empresa Ribcap elaborado por el fabricante y a un certificado Ribcap basado en los ensayos que ha realizado la Universidad de Estrasburgo con el producto, los cuales supuestamente demuestran que este gorro previene lesiones en la cabeza; además, en el material de embalaje y comercialización figura la mención «seguridad certificada». La mención «seguridad certificada» puede dar la impresión de que el producto ha sido sometido a un examen CE de tipo por un organismo notificado, cuando la Universidad de Estrasburgo no es un organismo notificado.
- (6) Según el folleto publicitario, el gorro «ribcap» protege la cabeza en caso de impacto. Leyendo el folleto, el consumidor puede tener la impresión de que el producto es apto para ser utilizado como protector de la cabeza en varios tipos de deporte, como por ejemplo, en la frase «Ribcap es un gorro cómodo y ligero que te protege la cabeza haciendo deporte». Incluso aunque en el embalaje del producto figure la mención «No protege igual que un casco», las declaraciones del folleto ofrecen una imagen engañosa de las características de seguridad del producto, y pueden dar la impresión al consumidor de que el gorro protege también contra riesgos que no sean mínimos.
- (7) Según la guía de clasificación incluida en las Orientaciones para la aplicación de la Directiva 89/686/CEE, todos los cascos, incluidos los cascos deportivos, pertenecen a la categoría II de los EPI y, por tanto, están sujetos a un examen CE de tipo que lleve a cabo un organismo notificado.
- (8) Asimismo, este producto no va acompañado de instrucciones de uso en finés y sueco, que son las lenguas oficiales de Finlandia.
- (9) En opinión de las autoridades finlandesas, al no ir acompañado el producto de instrucciones de uso en las que se describan las situaciones en que puede utilizarse o cuáles son los límites de utilización, estos gorros pueden dar una falsa sensación de seguridad e inducir al consumidor a creer que tienen las mismas cualidades protectoras que un casco (EPI de la categoría II).
- (10) Por otra parte, la declaración de conformidad emitida por el fabricante, que envió el distribuidor a las autoridades finlandesas, no se ajusta al modelo establecido en el anexo VI de la Directiva 89/686/CEE.

⁽¹⁾ DOL 399 de 30.12.1989, p. 18.

- (11) La Comisión se dirigió por escrito al fabricante y al distribuidor en Finlandia, invitándoles a enviar sus observaciones sobre la medida adoptada por las autoridades finlandesas. En su respuesta, el fabricante reiteró su opinión de que «ribcap» no es un casco, sino que se trata de un gorro de lana reforzado con protectores, que debe clasificarse como EPI de la categoría I con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 89/686/CEE. El fabricante reconoció que la utilización de la mención «seguridad certificada» puede resultar confusa y ser poco afortunada.
- (12) El fabricante adjuntó a su respuesta un informe sobre el producto emitido por las autoridades suizas. En el informe se menciona una carta que dirigieron dichas autoridades a Ribcap, en la que le exigían que dejase de hacer publicidad del producto de modo que este diera la impresión de proteger la cabeza de lesiones en caso de producirse una caída en movimiento utilizando equipo [deportivo] (esquí, *snowboard*, bicicleta, etc.). La descripción del producto actualizada, junto con una advertencia extensa que añadió Ribcap, permitió la comercialización de sus productos como «gorros con protectores cosidos» (EPI de la categoría I).
- (13) Ni la descripción del producto ni la advertencia para la comercialización de los productos en Finlandia parecen cumplir los requisitos relativos a comercializar estos gorros como EPI de categoría I, ya que estos productos se comercializan en Finlandia como protectores para la cabeza en la práctica de esquí, patinaje sobre hielo y otras actividades al aire libre.
- (14) Teniendo en cuenta la documentación disponible y las observaciones presentadas por las partes interesadas, la Comisión considera que los gorros protectores «ribcap» incumplen las siguientes exigencias esenciales de salud y seguridad: «1.1.2. Grados y clases de protección», «1.4. Folleto informativo del fabricante» y «3.1.1. Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos e impactos de una parte del cuerpo contra un obstáculo».

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La medida adoptada por las autoridades finlandesas, consistente en la prohibición de comercialización de los gorros protectores «ribcap» fabricados por la empresa Ribcap AG, está justificada.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de enero de 2015.

Por la Comisión
Elzbieta BIENKOWSKA
Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/16 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015****relativa a la publicación con una restricción en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la referencia de la norma EN 1870-17:2012, sobre tronzadoras manuales de corte horizontal con una unidad de sierra, de conformidad con la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10,Visto el dictamen del Comité establecido por el artículo 22 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión no 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Cuando una norma nacional que adapte al sistema nacional una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, satisfaga uno o varios de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I de la Directiva 2006/42/CE, se supondrá que la máquina fabricada con arreglo a esa norma cumple los requisitos esenciales correspondientes de salud y seguridad.
- (2) En mayo de 2013, Francia planteó oficialmente una objeción con arreglo al artículo 10 de la Directiva 2006/42/CE en relación con la norma EN 1870-2012: 17 «Seguridad de las máquinas para trabajar la madera. Sierras circulares. Parte 17: Tronzadoras manuales de corte horizontal con una unidad de sierra (sierra circular radial manual)», propuesta por el Comité Europeo de Normalización (CEN) para su armonización con arreglo a la Directiva 2006/42/CE.
- (3) La objeción oficial se basa en la insuficiencia de las disposiciones previstas en el párrafo tercero del apartado 5.3.6.1 de la norma, «Resguardado de la hoja de sierra», que establece que el resguardo puede ser fijo o móvil, sin indicar en qué caso cada uno de ellos sería necesario, mientras que estas dos categorías de dispositivos son diferentes por su naturaleza y ofrecen niveles distintos de seguridad, que se corresponden con análisis de riesgos distintos.
- (4) La Comisión examinó la norma EN 1870-17: 2012, junto con los representantes del Comité establecido por el artículo 22 de la Directiva 2006/42/CE, y llegó a la conclusión de que la norma no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad previstos en el punto 1.4.2, «Requisitos específicos para los resguardos», del anexo I de la Directiva 2006/42/CE, pues permite al diseñador optar por instalar resguardos que ofrecen niveles diferentes de seguridad, sin remitirse a un análisis de riesgo.
- (5) La inclusión de opciones en una norma armonizada, una de las cuales no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes de la Directiva 2006/42/CE, puede crear confusión en cuanto a la presunción de conformidad derivada de la aplicación de la norma.
- (6) Teniendo en cuenta la necesidad de mejorar los aspectos de seguridad de la norma EN 1870-17:2012 y a la espera de una revisión adecuada de esta, la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la referencia de la norma EN 1870-17:2012 debe ir acompañada de una advertencia adecuada.

⁽¹⁾ DOL 157 de 9.6.2006, p. 24.⁽²⁾ DOL 316 de 14.11.2012, p. 12.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La referencia de la norma EN 1870-17:2012, «Seguridad de las máquinas para trabajar la madera. Sierras circulares. Parte 17: Tronzadoras manuales de corte horizontal con una unidad de sierra (sierra circular radial manual)», se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con la restricción que figura en el anexo de la presente Decisión de Ejecución.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2006/42/CE

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma armonizada (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN 1870-17:2012 Seguridad de las máquinas para trabajar la madera. Sierras circulares. Parte 17: Tronzadoras manuales de corte horizontal con una unidad de sierra (sierra circular radial manual)	Esta es la primera publicación	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Nota 2	La fecha de la presente publicación

Advertencia: En lo que respecta a la elección de los resguardos de la hoja de la sierra, la presente publicación no se afecta a lo dispuesto en el párrafo tercero del punto 5.3.6.1 de esta norma, cuya aplicación no otorga presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y de salud del punto 1.4.2 del anexo I de la Directiva 2006/42/CE.

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruselas, BÉLGICA, tel. + 32 25 50 08 11, fax + 32 25 50 08 19 (<http://www.cen.eu>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada (*dow*), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES