



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2015/402 de la Comisión, de 11 de marzo 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** <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **Reglamento (UE) 2015/403 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al género *Ephedra* y a *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]** <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/404 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, captan, dimetoato, dimetomorfo, etoprofos, fipronil, folpet, formetanato, glufosinato, metiocarb, metribuzin, fosmet, pirimifos-metilo y propamocarb** <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/405 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, por el que se aprueba el uso de la alfa-cipermetrina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18** <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/406 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, por el que se aprueba el uso de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18** <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/407 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, por el que se aprueba el uso del propan-2-ol como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4** <sup>(1)</sup> ..... 15
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios** <sup>(1)</sup> ..... 18

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

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/409 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 917/2011 del Consejo, por el que se establece un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de baldosas de cerámica originarias de la República Popular China .....	23
Reglamento de Ejecución (UE) 2015/410 de la Comisión, de 11 de marzo 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 .....	28

## DECISIONES

★ Decisión de Ejecución (UE) 2015/411 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aglutinantes poliméricos catiónicos con compuestos de amonio cuaternario incorporados a pinturas y revestimientos <sup>(1)</sup> .....	30
--	----

## Corrección de errores

★ Corrección de errores de 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 (DO L 343 de 14.12.2012) .....	32
★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2015/104 del Consejo, de 19 de enero de 2015, por el que se establecen, para 2015, las posibilidades de pesca para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas de la Unión y, en el caso de los buques de la Unión, en determinadas aguas no pertenecientes a la Unión, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 43/2014 y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 779/2014 (DO L 22 de 28.1.2015) .....	32
★ Corrección de errores de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007) .....	33

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

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2015/402 DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas 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 (EFSA), denominada en lo sucesivo «la Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (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) A raíz de una solicitud presentada por ICP Ltd 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 del extracto de *Padina pavonica* en Dictyolone® en el aumento de la densidad mineral ósea (pregunta n° EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Aumenta la densidad ósea por su efecto calcitrófico y mediante la restauración fisiológica de la proteína ósea, sobre todo en la pérdida de densidad ósea provocada por el envejecimiento en personas sanas».
- (6) El 10 de enero de 2014, 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, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo del extracto de *Padina pavonica* en Dictyolone® y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Omikron Italia s.r.l. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la citidina-5'-difosfolina (CDP-colina o citicolina) en el mantenimiento de una visión normal (pregunta n° EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La CDP-colina en solución oral como fuente de colina contribuye a mantener la función normal de las estructuras del nervio óptico».

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2014); 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2014); 12(2):3575.

- (8) El 21 de febrero de 2014, 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, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de citidina-5'-difosfocolina y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Hassia Mineralquellen 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 una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Rosbacher drive® en el aumento de la atención (pregunta n° EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante incluía los siguientes términos: «ayuda/apoya/mantiene la concentración».
- (10) El 24 de febrero de 2014, 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, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Rosbacher drive® y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) 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.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

#### *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 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2014); 12(2):3576.

## ANEXO

**Declaraciones de propiedades saludables denegadas**

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 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	Extracto de <i>Padina pavonica</i> en Dictyolone®	Aumenta la densidad ósea por su efecto calcitrófico y mediante la restauración fisiológica de la proteína ósea, sobre todo en la pérdida de densidad ósea provocada por el envejecimiento en personas sanas	Q-2013-00249
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	Citidina-5'-difosfocolina (CDP-colina o citicolina)	La CDP-colina en solución oral como fuente de colina contribuye a mantener la función normal de las estructuras del nervio oftálmico	Q-2013-00757
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	Rosbacher drive®	Ayuda/apoya/mantiene la concentración	Q-2013-00444

**REGLAMENTO (UE) 2015/403 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al género *Ephedra* y a Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, un Estado miembro puede pedir que la Comisión inicie un procedimiento para incorporar una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral al anexo III del Reglamento (CE) n° 1925/2006, que establece la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control de la Unión, si dicha sustancia representa un riesgo para los consumidores, en el sentido del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El 7 de septiembre de 2009, Alemania envió a la Comisión una solicitud relativa a los posibles efectos nocivos de la ingesta de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y del género *Ephedra* y sus preparados, y pidió a la Comisión que iniciara un procedimiento sobre esas dos sustancias con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006.
- (3) La solicitud de Alemania cumplía las condiciones necesarias y los requisitos establecidos en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 307/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (4) El 9 de septiembre de 2011, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que evaluase la seguridad del uso de *Ephedra* y Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] en los alimentos.
- (5) El 3 de julio de 2013, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del uso de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] <sup>(3)</sup>. Afirmaba en sus conclusiones que la caracterización química y toxicológica de la corteza de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y sus preparados destinados a utilizarse en los alimentos no es adecuada para garantizar que son seguros como ingredientes alimentarios. Por ello, la Autoridad no estaba en condiciones de asesorar sobre qué ingesta diaria de corteza de yohimbe y sus preparados no sería motivo de preocupación para la salud humana.
- (6) El 6 de noviembre de 2013, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del género *Ephedra* para su uso en alimentos <sup>(4)</sup>. Se constató que, si bien no está documentada en Europa la comercialización al por menor de alimentos que contengan hierbas de *Ephedra* y sus preparados, sí pueden comprarse fácilmente por internet los complementos alimenticios que los contienen, y que se suelen utilizar para adelgazar o para mejorar el rendimiento deportivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que no podía descartarse la posibilidad de que los consumidores pudieran adquirir infusiones de *Ephedra* por internet. Como las hierbas de *Ephedra* y sus preparados se comercializan casi exclusivamente como complementos alimenticios, la Autoridad calculó los posibles niveles de exposición a través de dichos complementos. Su conclusión fue que las hierbas de *Ephedra* y sus preparados contenidos en complementos alimenticios pueden ocasionar una exposición a los alcaloides totales de la efedra o a la efedrina que sea equivalente o superior a la correspondiente dosis terapéutica de cada alcaloide de la efedra o de la efedrina en los medicamentos que los contienen.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de la EFSA sobre Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos: Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]. *EFSA Journal* 2013;11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): *Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food*. [Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del género *Ephedra* para uso alimentario]. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) La Autoridad llegó a la conclusión de que, por falta de datos adecuados de toxicidad, no estaba en condiciones de asesorar sobre qué ingesta diaria de hierbas de Ephedra y sus preparados contenidos en los alimentos no sería motivo de preocupación para la salud humana. No obstante, consideró que la exposición a los alcaloides totales de Ephedra o a la efedrina en alimentos, principalmente en complementos alimenticios, podía ocasionar importantes efectos adversos en el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central, como son la hipertensión arterial y el infarto, que podrían verse reforzados en combinación con caféina. Por tanto, el uso en los alimentos de hierbas de Ephedra y sus preparados que contengan alcaloides es un motivo de preocupación significativa para la salud humana.
- (8) La Comisión no recibió comentarios de las partes interesadas tras la publicación por la Autoridad de sus dictámenes sobre el género *Ephedra* ni sobre Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].
- (9) Dado que la utilización de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y sus preparados en los alimentos puede tener efectos nocivos para la salud, y que persiste la incertidumbre científica, la sustancia debe ponerse bajo control de la Unión e incluirse en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006. Por consiguiente, durante el período de control de la Unión, y a la espera de una decisión que permita la utilización de la sustancia o bien incluirla en la parte A o en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 al final del mismo, procede seguir aplicando las disposiciones nacionales que regulan el uso de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y sus preparados en los alimentos.
- (10) Considerando el importante problema de seguridad que plantea el uso de hierbas de Ephedra y sus preparados en los alimentos, en particular por la exposición a sus alcaloides contenidos en los complementos alimenticios, y considerando que no ha podido determinarse una ingesta diaria de hierbas de Ephedra y sus preparados que no sea motivo de preocupación para la salud humana, debe prohibirse el uso de esta sustancia en los alimentos. Por lo tanto, las hierbas de Ephedra y sus preparados deben incluirse en la parte A del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 queda modificado como sigue:

1) En la parte A se añade la entrada siguiente:

«Hierbas de Ephedra y sus preparados procedentes del género *Ephedra*»

2) En la parte C se añade la entrada siguiente:

«Corteza de yohimbe y sus preparados procedentes de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]»

#### 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 11 de marzo de 2015.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/404 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, captan, dimetoato, dimetomorfo, etoprofos, fipronil, folpet, formetanato, glufosinato, metiocarb, metribuzin, fosmet, pirimifos-metilo y propamocarb****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (2) Las aprobaciones de las sustancias activas captan, dimetoato, dimetomorfo, etoprofos, fipronil, folpet, formetanato, glufosinato, metiocarb, metribuzin, fosmet, pirimifos-metilo y propamocarb expirarán el 30 de septiembre de 2017, y la de la sustancia activa beflubutamida expirará el 30 de noviembre de 2017. Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de dichas sustancias activas. Dado que los requisitos fijados en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 844/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup> se aplican a estas sustancias activas, es necesario conceder tiempo suficiente para completar el procedimiento de renovación con arreglo a dicho Reglamento. En consecuencia, es probable que la aprobación de estas sustancias activas expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, es preciso prorrogar sus períodos de aprobación.
- (3) Procede, pues, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (4) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en los casos en que no se haya presentado un expediente complementario de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n° 844/2012 en los treinta meses previos a la fecha de expiración correspondiente establecida en el anexo de dicho Reglamento, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento, o bien la fecha posterior más próxima posible.
- (5) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo de dicho Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o bien, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).



---

*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 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificada como sigue:

- 1) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 145 («Captan»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 2) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 146 («Folpet»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 3) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 147 («Formetanato»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 4) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 148 («Metiocarb»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 5) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 149 («Dimetoato»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 6) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 150 («Dimetomorfo»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 7) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 151 («Glufosinato»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 8) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 152 («Metribuzin»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 9) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 153 («Fosmet»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 10) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 154 («Propamocarb»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 11) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 155 («Etoprofos»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 12) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 156 («Pirimifos-metilo»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 13) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 157 («Fipronil»), la fecha «30 de septiembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
  - 14) En la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 158 («Beflubutamida»), la fecha «30 de noviembre de 2017» se sustituye por «31 de julio de 2018».
-

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/405 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso de la alfa-cipermetrina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. En esa lista figura la alfa-cipermetrina.
- (2) La alfa-cipermetrina se ha evaluado conforme al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Bélgica fue designada autoridad competente evaluadora y el 17 de noviembre de 2011 presentó a la Comisión un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (4) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 17 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con alfa-cipermetrina utilizados en el tipo de producto 18 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de alfa-cipermetrina en biocidas del tipo de producto 18, supeditado al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Como dispone el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la aprobación no debe cubrir los nanomateriales, dado que no se incluyeron en la evaluación.
- (8) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
ALFA-cipermetrina	<p>Nombre IUPAC:</p> <p>Masa de reacción de (1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-<math>\alpha</math>-ciano-3-fenoxibencilo con (1S,3S)-3-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-<math>\alpha</math>-ciano-3-fenoxibencilo (1: 1)</p> <p>Nº CE: No disponible</p> <p>Nº CAS: 67375-30-8</p>	<p>930 g/kg</p> <p>Suma de los isómeros en una proporción de 1: 1</p>	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	18	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</li> <li>2) Con el fin de prevenir los riesgos para el compartimento acuático, en relación con el tratamiento de superficies sujetas a frecuentes limpiezas en húmedo, los biocidas solo podrán utilizarse para tratar fisuras y grietas, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para el compartimento acuático pueden reducirse a un nivel aceptable.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/406 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. En esa lista figura *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Los datos presentados para la evaluación permitieron extraer conclusiones únicamente respecto a cierta forma de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, en concreto *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, y que estuviera presente en la mencionada lista de sustancias activas del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014. Por lo tanto, solamente *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, debe estar incluido en el ámbito de esta aprobación.
- (4) Italia fue designada autoridad competente evaluadora, y el 12 de junio de 2009 presentó a la Comisión un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 <sup>(3)</sup>.
- (5) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 19 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según ese dictamen, cabe esperar que los biocidas con *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, utilizados en el tipo de producto 18 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus thuringiensis</i> , subsp. <i>israelensis</i> , sero- tipo H14, cepa SA3A	No aplicable	Ninguna impureza re- levante	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	18	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</li> <li>2) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superan los límites máximos de residuos aplicables.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/407 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso del propan-2-ol como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. En esa lista figura el propan-2-ol.
- (2) El propan-2-ol se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 1, desinfectantes para la higiene humana, en el tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, y en el tipo de producto 4, desinfectantes utilizados en los ámbitos de los alimentos y los piensos, como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Alemania fue designada autoridad competente evaluadora, y el 5 de noviembre de 2012 remitió a la Comisión los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (4) Los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fueron formulados el 18 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según estos dictámenes, cabe esperar que los biocidas con propan-2-ol utilizados en los tipos de producto 1, 2 y 4 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el propan-2-ol para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar dichos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan propan-2-ol a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 1935/2004. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el propan-2-ol como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
Propan-2-ol	Nombre IUPAC: 2-Propanol Nº CE: 200-661-7 Nº CAS: 67-63-0	99 % p/p	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	1	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					2	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					4	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:  1) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.  2) Los biocidas que contengan propan-2-ol no se incorporarán a materiales ni objetos que, según los términos del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de propan-2-ol a los alimentos o que, de conformidad con ese mismo Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.

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

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

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

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/408 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas se clasifican como candidatas a la sustitución si cumplen uno o varios de los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Comisión debe elaborar una lista de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> que cumplan los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II de dicho Reglamento, denominada en lo sucesivo «lista de sustancias candidatas a la sustitución».
- (3) Para garantizar la coherencia de la política de la Unión relativa a las sustancias activas cuyas propiedades las hacen candidatas a la sustitución y con el fin de tratar por igual a estas sustancias, la Comisión también debe incluir en la lista las sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 en virtud de las disposiciones transitorias de su artículo 80, apartado 1.
- (4) A partir del informe de revisión, de las conclusiones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria <sup>(3)</sup>, del proyecto de informe de evaluación, sus apéndices y su revisión por pares, o de la clasificación a tenor del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, se han identificado las sustancias que cumplen los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Estos documentos ofrecen información sobre la ingesta diaria admisible, la dosis única de referencia o el nivel aceptable de exposición del operador, sobre las propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas de las sustancias, sobre los efectos críticos mencionados en el tercer guion del punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la proporción de isómeros inactivos, la clasificación —a tenor del Reglamento (CE) n° 1272/2008— como carcinógenas de categoría 1A o 1B o como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o sus propiedades de alteración endocrina. Sobre la base de esa información, se considera que las sustancias que figuran en el anexo del presente Reglamento cumplen uno o varios de los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009. La información se ha consolidado y puede encontrarse en el sitio web de la Comisión <sup>(5)</sup> como instrumento de apoyo a la elaboración de la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (5) La ingesta diaria admisible de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, amitrol, diclofop, dimetoato, etoprofós, fenamifós, fipronil, fluometurón, haloxifop-P, metam, oxamilo, sulcotriona y triazóxido es significativamente menor que la correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en sus respectivos grupos de sustancias o categorías de uso. La dosis única de referencia de las sustancias activas dimoxistrobina, fenamifós, metomilo y oxamilo es significativamente menor que la correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en sus respectivos grupos de sustancias o categorías de uso. El nivel aceptable de exposición del operador de las sustancias activas amitrol, bromadiolona, difenacum, dimetoato, dicuat, etoprofós, fenamifós, fluquinconazol, metam, sulcotriona, triazóxido y warfarina es significativamente menor que el correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en sus respectivos grupos de sustancias o categorías de uso. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.

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

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

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm)

- (6) Las sustancias activas lufenurón, oxifluorfenó y quinoxifeno cumplen los criterios para ser consideradas persistentes y bioacumulativas. Las sustancias activas amitrol, bifentrina, bromuconazol, clorotolurón (estereoquímica sin confirmar), compuestos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclóruo de cobre, óxido de cobre, caldo bordelés y sulfato tribásico de cobre), ciproconazol, ciprodinilo, difenoconazol, diflufenicán, dimoxistrobina, dicuat, epoxiconazol, óxido de fenbutaestán, fludioxonil, flufenacet, fluopicolide, fluquinconazol, haloxifop-P, imazamox, imazosulfurón, isoproturón, isopirazam, lenacilo, lufenurón, metconazol, metribuzin, metsulfurón metilo, miclobutanil, nicosulfurón, oxadiazón, oxifluorfenó, paclobutrazol, pirimicarb, procloraz, propiconazol, propoxicarbazona, prosulfurón, quinoxifeno, tebuconazol, tebufenpirad, tepraloxidim, trialato, triasulfurón y ziram cumplen los criterios para ser consideradas persistentes y tóxicas. Las sustancias activas aclonifén, difenacum, esfenvalerato, etofenprox, etoxazol, famoxadona, λ-cihalotrina, lufenurón, oxifluorfenó, pendimetalina y quinoxifeno cumplen los criterios para ser consideradas bioacumulables y tóxicas. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (7) Las sustancias activas mecoprop y metalaxil contienen una proporción significativa de isómeros inactivos. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (8) Las sustancias activas carbendazima, epoxiconazol, flumioxazina, glufosinato, linurón, oxadiargilo, quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuril) y warfarina, están o van a estar clasificadas, a tenor del Reglamento (CE) nº 1272/2008, como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (9) Dado que todavía no se han adoptado las medidas sobre criterios científicos específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina a las que hace referencia el párrafo primero del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la consideración de si una sustancia posee tales propiedades debe establecerse a tenor de lo dispuesto en el párrafo tercero. De conformidad con esta disposición, se considera que las sustancias activas clorotolurón (estereoquímica sin confirmar), dimoxistrobina, epoxiconazol, molinato, profoxidim, tepraloxidim y tiacloprid tienen propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en las personas. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (10) Los Estados miembros y las partes interesadas deben disponer de un plazo razonable para adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

##### **Sustancias candidatas a la sustitución**

Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE que cumplan los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 serán las indicadas en la lista que figura en el anexo del presente Reglamento.

El párrafo primero se aplicará también a las sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 de conformidad con las medidas transitorias del artículo 80, apartado 1.

#### *Artículo 2*

##### **Medidas transitorias**

El artículo 1 y el anexo no se aplicarán a las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios presentadas antes del 1 de agosto de 2015.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

1-metilciclopropeno  
aclonifén  
amitrol  
bifentrina  
bromadiolona  
bromuconazol  
carbendazima  
clorotolurón (estereoquímica sin confirmar)  
compuestos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, óxido de cobre, caldo bordelés y sulfato tribásico de cobre)  
ciproconazol  
ciprodinilo  
diclofop  
difenacum  
difenoconazol  
diflufenicán  
dimetoato  
dimoxistrobina  
dicuat  
epoxiconazol  
esfenvalerato  
etoprofós  
etofenprox  
etoxazol  
famoxadona  
fenamifós  
óxido de fenbutaestán  
fipronil  
fludioxonil  
flufenacet  
flumioxazina  
fluometurón  
fluopicolide  
fluquinconazol  
glufosinato  
haloxifop-P  
imazamox  
imazosulfurón  
isoproturón  
isopirazam  
 $\lambda$ -cihalotrina  
lenacilo

linurón  
lufenurón  
mecoprop  
metalaxil  
metam  
metconazol  
metomilo  
metribuzin  
metsulfurón metilo  
molinato  
miclobutanil  
nicosulfurón  
oxadiargilo  
oxadiazón  
oxamilo  
oxifluorfenó  
paclobutrazol  
pendimetalina  
pirimicarb  
procloraz  
profoxidim  
propiconazol  
propoxicarbazona  
prosulfurón  
quinoxifeno  
quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuri)

sulcotriona  
tebuconazol  
tebufenpirad  
tepraloxidim  
tiacloprid  
trialato  
triasulfurón  
triazóxido  
warfarina  
ziram

---



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/409 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 917/2011 del Consejo, por el que se establece un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de baldosas de cerámica originarias de la República Popular China**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

**1. PROCEDIMIENTO****1.1. Medidas en vigor**

- (1) El 15 de septiembre de 2011, el Consejo impuso derechos antidumping a las importaciones de baldosas de cerámica originarias de la República Popular China mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 917/2011 <sup>(2)</sup> («el Reglamento original»).
- (2) Se impuso un tipo de derecho único del 26,3 % a las importaciones del producto afectado fabricado por el siguiente grupo de productores exportadores:
  - Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd y Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd (denominados conjuntamente grupo Wonderful), y
  - Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd and Foshan Gani Ceramics Co. Ltd (denominados conjuntamente grupo Gani).
- (3) Como se indica en los considerandos 96 a 98 del Reglamento original, tras la divulgación de los resultados provisionales se informó a la Comisión Europea («la Comisión») de que la relación entre las empresas se había disuelto y que, sobre esta base, debían haberse aplicado derechos individuales para el grupo Gani y el grupo Wonderful. En ese momento no pudo aceptarse la solicitud, ya que era preciso examinar adecuadamente su fundamento.

**1.2. Solicitud de reconsideración provisional parcial**

- (4) El 2 de octubre de 2012, la Comisión recibió una solicitud de reconsideración provisional parcial del grupo Gani.
- (5) El grupo Gani alegó que ya no estaba vinculado a las otras dos empresas (grupo Wonderful), porque la relación accionarial entre ellos había finalizado en marzo de 2011. Por tanto, el grupo Gani solicitó una reconsideración provisional de las medidas en vigor, ya que el tipo de derecho único en vigor ya no era adecuado.

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

- (6) Previa consulta al Comité consultivo, la Comisión determinó que, en consecuencia, debía abrirse dicha reconsideración.
- (7) El 31 de enero de 2014, la Comisión inició una reconsideración provisional parcial de las medidas en vigor aplicadas a las importaciones en la Unión de baldosas de cerámica originarias de la República Popular China, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base. La Comisión publicó un anuncio de inicio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(3)</sup>.
- (8) El alcance de la reconsideración se limitó al examen de la estructura de propiedad del grupo Gani y, si se justificaba, *ex officio*, del margen de dumping en lo que se refiere al grupo Gani.
- (9) La reconsideración también abarcó *ex officio* los mismos ámbitos en lo que respecta al grupo Wonderful.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 917/2011 del Consejo, de 12 de septiembre de 2011, por el que se establece un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de baldosas de cerámica originarias de la República Popular China (DO L 238 de 15.9.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> DO C 28 de 31.1.2014, p. 11.

#### 1.4. Período de investigación de reconsideración

- (10) La investigación del dumping abarcó el período comprendido entre el 1 de enero de 2013 y el 31 de diciembre de 2013 («el período de investigación de reconsideración»).

#### 1.5. Partes afectadas por la investigación

- (11) La Comisión invitó al grupo Gani y al grupo Wonderful a cooperar en la investigación y a responder a los cuestionarios de la Comisión. La Comisión también ofreció a las empresas la posibilidad de solicitar trato de economía de mercado de conformidad con el artículo 2, apartado 7, del Reglamento de base.
- (12) En el anuncio de inicio, la Comisión eligió provisionalmente a Estados Unidos de América como tercer país de economía de mercado («país análogo») a tenor del artículo 2, apartado 7, letra a), del Reglamento de base, e invitó a las partes a presentar observaciones al respecto.
- (13) Se ofreció a las partes interesadas la oportunidad de formular observaciones sobre el inicio de la investigación y de solicitar audiencia con la Comisión y/o con el consejero auditor en litigios comerciales.

#### 1.6. Respuestas al cuestionario y visitas de inspección

- (14) La Comisión recibió respuestas al cuestionario de ambos grupos y de dos productores del país análogo.
- (15) La Comisión recabó y verificó toda la información que consideró necesaria para la reconsideración. Se realizaron visitas de inspección, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de base, en los locales de las empresas siguientes:

— Productores exportadores del país afectado:

- Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd.,
- Guangdong Jiamei Ceramics Co., Ltd.,
- Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd, y
- Foshan Gani Ceramics Co. Ltd.

— Productores del país análogo que solicitaron trato confidencial, sobre la base del riesgo de represalias.

## 2. PRODUCTO AFECTADO

- (16) El producto objeto de la presente reconsideración es el mismo que se define en el Reglamento original, a saber, placas y baldosas, de cerámica, esmaltadas o no, para pavimentación o revestimiento; cubos, dados y artículos similares, de cerámica, para mosaicos, esmaltados o no, incluso con soporte («el producto afectado»), clasificados actualmente en los códigos NC 6907 10 00, 6907 90 20, 6907 90 80, 6908 10 00, 6908 90 11, 6908 90 20, 6908 90 31, 6908 90 51, 6908 90 91, 6908 90 93 y 6908 90 99.

## 3. DUMPING

### 3.1. Trato de economía de mercado

- (17) Ninguno de estos grupos solicitó trato de economía de mercado de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra c), del Reglamento de base.

### 3.2. País análogo

- (18) Como se ha indicado, la Comisión propuso a Estados Unidos de América como país análogo, ya que lo había sido en la investigación anterior. La Comisión también se puso en contacto con empresas de otros posibles países análogos, pero no recibió respuestas ni cooperación de ninguna otra empresa. Por tanto, se confirmó que la elección de Estados Unidos de América era adecuada.

### 3.3. Investigación

- (19) La investigación que condujo a la imposición de las medidas en vigor estableció que el grupo Gani y el grupo Wonderful estaban vinculados, ya que un accionista del grupo Wonderful poseía más del 5 % de las acciones de una empresa del grupo Gani. Se calcularon márgenes de dumping por separado para cada uno de los grupos. Los márgenes de perjuicio de ambos grupos eran mayores que los márgenes de dumping.

- (20) Para tener en cuenta el riesgo de que, debido a sus vínculos empresariales, las empresas con mayor margen de dumping individual pudieran canalizar sus exportaciones a través de empresas con margen de dumping inferior, se calculó un único margen de dumping medio ponderado para ambos grupos y se impuso un único tipo de derecho.
- (21) La Comisión examinó si el supuesto cambio de vinculación haría que el tipo de derecho único dejara de estar justificado. A continuación, la Comisión examinó la necesidad de reconsiderar los márgenes de dumping individuales.
- (22) La investigación de reconsideración mostró que las acciones a que se hace referencia en el considerando 19 se habían vendido al propietario del grupo Gani y que el grupo Wonderful había dejado de participar en el grupo Gani. Nada indicaba que ambos grupos tuvieran otros vínculos estructurales o empresariales. Por tanto, se aceptó el alegado cambio de vinculación entre ambos grupos y se consideró que el grupo Gani y el grupo Wonderful ya no estaban vinculados a efectos de fijación del derecho.
- (23) De ello se deduce que ya no hay motivos para establecer un tipo de derecho único. En su lugar, deben asignarse tipos de derecho individuales independientes al grupo Gani y al grupo Wonderful.
- (24) En cuanto a la necesidad de revisar los márgenes de dumping individuales calculados para cada grupo en la investigación que dio lugar a la imposición de las medidas en vigor, la Comisión examinó si las circunstancias de ambos grupos en cuestión habían cambiado significativamente, de forma que justificara una reconsideración de dichos márgenes de dumping individuales.
- (25) La investigación que dio lugar a la imposición de las medidas en vigor estableció que los grupos:
- 1) no compartían instalaciones de producción;
  - 2) no compartían empresas comerciales, y
  - 3) no tenían relaciones subcontractuales entre sí.
- (26) La investigación de reconsideración confirmó que esta situación no había variado pese al cambio de vinculación.
- (27) En estas circunstancias específicas, la Comisión consideró que la disolución del vínculo no había modificado el funcionamiento de ninguno de los dos grupos de forma que afectara al cálculo de los márgenes de dumping. Por tanto, no se justifica modificar estos márgenes de dumping sobre la base de nuevos cálculos con arreglo al artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base.
- (28) En vista de lo anterior, es preciso establecer como derechos individuales los márgenes de dumping independientes calculados en la investigación original. Estos márgenes de dumping son del 13,9 % para el grupo Gani y del 32,0 % para el grupo Wonderful.
- (29) Estas conclusiones fueron comunicadas a las partes interesadas, y se les dio tiempo suficiente para presentar observaciones.
- (30) El grupo Wonderful alegó, en primer lugar, que durante la visita de verificación en la República Popular China había comunicado a la Comisión que algunas pruebas presentadas por el grupo Gani en la solicitud de reconsideración eran falsas o engañosas. Asimismo, señaló que la Comisión dispone del artículo 18 del Reglamento de base para este tipo de situaciones. También puso en duda que se hubiera respetado a este respecto lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base.
- (31) La Comisión comprobó todas las pruebas pertinentes y convenientemente documentadas recogidas durante la investigación, que mostraban que ambos grupos ya no estaban vinculados entre sí, así como las pruebas sobre el funcionamiento de ambos grupos antes y después de la disolución del vínculo. Estas pruebas confirman que el grupo se ha escindido irrevocablemente en dos, algo que no desmiente el grupo Wonderful.
- (32) A partir de estos elementos, la Comisión no tiene motivos para aplicar el artículo 18 del Reglamento de base. Estos elementos también confirman que se cumplió lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base.
- (33) En segundo lugar, el grupo Wonderful puso en duda que se hubiera respetado lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento de base, que establece que «el importe del derecho antidumping no deberá sobrepasar el margen de dumping establecido», dado que durante la investigación se verificaron nuevos precios de exportación y valores normales del país análogo.
- (34) Como se indica en los considerandos 24 a 27, la investigación puso de manifiesto que no había cambiado el funcionamiento de ninguno de los dos grupos como consecuencia de la disolución del vínculo. Como se explicó en el anuncio de inicio, en este caso no eran necesarios nuevos márgenes de dumping. Se ha cumplido lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento de base ya que el importe del derecho antidumping no es mayor que el margen de dumping establecido en la investigación original. El hecho de que en la investigación se verificaran nuevos precios de exportación y valores normales del país análogo no altera esta conclusión.

- (35) Por último, el grupo Wonderful sugirió que «asignar márgenes individuales a empresas que estaban vinculadas, pero cuyo vínculo se había disuelto» es crear un precedente peligroso y permite que un grupo de empresas manipule las medidas de defensa comercial.
- (36) La Comisión no estuvo de acuerdo con esta sugerencia. Cada reconsideración se realiza según sus propios fundamentos establecidos por la investigación, y no a partir de especulaciones, y si las empresas no están vinculadas entre sí tienen derecho a su propio derecho individual, tal como establece el artículo 9, apartado 5, del Reglamento de base.
- (37) La asociación de la industria de la Unión Cerame-Unie (CET) alegó que el hecho de que se hubiera disuelto el vínculo accionarial no significaba que pudiera eliminarse la posibilidad de elusión a través del grupo con el derecho inferior. Para ilustrar este punto, la CET señaló que el momento de la escisión de ambos grupos coincidió con la fijación de medidas provisionales en el asunto original, y que los dos grupos no estaban negociando una escisión antes de que se abriera el procedimiento original. La CET alegó que, dado que durante la investigación original los grupos estaban vinculados, el grupo Gani y el grupo Wonderful habían tenido cada uno acceso a información del otro grupo.
- (38) No obstante, la CET no aportó pruebas de estas suposiciones. Además, la Comisión está obligada a establecer derechos individuales para cada uno de los dos grupos, ahora que se ha determinado que ya no están vinculados entre sí. La Comisión no está autorizada a considerar que dos grupos de empresas jurídicamente independientes están vinculados a efectos de imponer un tipo de derecho único por la mera posibilidad de que ambos grupos puedan colaborar.
- (39) La CET alegó que, si las actividades de ambos grupos de empresas no habían cambiado, como se había puesto de manifiesto, tampoco habría variado el riesgo de elusión entre ambos grupos.
- (40) La Comisión rechazó este argumento. El único motivo por el que ambos grupos fueron tratados como uno solo en la investigación original era el vínculo accionarial, y este había desaparecido.
- (41) La CET también señaló que las instalaciones de producción de ambas empresas estaban relativamente cerca una de otra, por lo que físicamente era relativamente sencillo eludir las medidas.
- (42) La Comisión tampoco aceptó este argumento. No existe una base jurídica para asignar a empresas no vinculadas el mismo derecho simplemente porque estén relativamente cerca una de otra y por tanto la elusión sea físicamente más sencilla. En la República Popular China es habitual que en la misma ciudad o zona haya muchos productores de un producto determinado.
- (43) En vista de lo expuesto, las observaciones recibidas tras la divulgación no alteran la conclusión que figura en el considerando 28. Por tanto, es preciso establecer como derechos individuales los márgenes de dumping independientes calculados en la investigación original. Estos márgenes de dumping son del 13,9 % para el grupo Gani y del 32,0 % para el grupo Wonderful.
- (44) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15, apartado 1, del Reglamento de base.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El cuadro del artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 917/2011 queda modificado como sigue:

— se suprime del cuadro la línea siguiente:

Empresa	Derecho	Código TARIC adicional
«Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd., Guangdong Jiamei Ceramics Co., Ltd., Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd. Foshan Gani Ceramics Co. Ltd	26,3 %	B011»

— y se añaden en el cuadro las líneas siguientes:

Empresa	Derecho	Código TARIC adicional
«Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd; Guangdong Jiamei Ceramics Co., Ltd	32,0 %	B938
Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd	13,9 %	B939».

---

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/410 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo 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 (UE) 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 <sup>(1)</sup>,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los 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 11 de marzo de 2015.

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

---

<sup>(1)</sup> DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

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

## ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código tercer país <sup>(1)</sup>	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	EG	65,8
	MA	86,2
	TR	87,5
	ZZ	79,8
0707 00 05	JO	229,9
	MA	182,1
	TR	183,7
	ZZ	198,6
0709 93 10	MA	121,0
	TR	191,3
	ZZ	156,2
0805 10 20	EG	46,4
	IL	72,4
	MA	68,8
	TN	53,2
	TR	63,6
	ZZ	60,9
	ZZ	49,2
0805 50 10	TR	49,2
	ZZ	49,2
0808 10 80	BR	69,0
	CA	81,0
	CL	100,4
	MK	27,7
	US	197,6
	ZZ	95,1
	ZZ	95,1
0808 30 90	AR	113,6
	CL	105,5
	CN	90,9
	ZA	95,6
	ZZ	101,4
	ZZ	101,4

<sup>(1)</sup> 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».

## DECISIONES

### DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/411 DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo de 2015

**de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aglutinantes poliméricos catiónicos con compuestos de amonio cuaternario incorporados a pinturas y revestimientos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012, el 30 de octubre de 2013 los Países Bajos presentaron a la Comisión una solicitud para que decidiera si una serie de productos (aglutinantes poliméricos catiónicos con compuestos de amonio cuaternario) comercializados con vistas a incorporarse a pinturas y revestimientos (en lo sucesivo, «pinturas») y a conferir a dichas pinturas la propiedad de matar los microorganismos patógenos y nocivos en la superficie seca de la pintura son biocidas, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del citado Reglamento, o no, y si las propias pinturas deben considerarse como biocidas o no.
- (2) De acuerdo con la información facilitada por la empresa que comercializa los productos (en lo sucesivo, «la empresa»), estos consisten en polímeros modificados con grupos de amonio cuaternario. El polímero utilizado varía de un producto a otro, dependiendo de lo que pidan los fabricantes de pinturas. Los productos en sí no tienen actividad antimicrobiana. La empresa vende dichos productos a los fabricantes de pinturas, que a su vez los mezclan con otros polímeros utilizados para la fabricación de pinturas y con un endurecedor, provocando así la formación de enlaces cruzados entre todos los polímeros. Los polímeros entrecruzados forman en la pintura seca una superficie catiónica, que es la que ejerce el efecto antimicrobiano.
- (3) Después de una primera ronda de consultas con expertos de los Estados miembros, la Comisión solicitó el 2 de febrero de 2014 un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n° 528/2012, en cuanto a si los productos de la empresa contribuyen a las propiedades antimicrobianas de las pinturas a las que se puedan incorporar, si estas propiedades son resultado de la acción de una sustancia activa, y, en tal caso, cuál es la identidad de la sustancia activa.
- (4) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue emitido el 9 de abril de 2014 por el Comité de Biocidas.
- (5) De conformidad con dicho dictamen, el modo de acción examinado implica una sustancia activa, ya que se basa en una sustancia, según la definición del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, que ejerce una acción sobre los organismos nocivos.
- (6) La sustancia activa se forma en la pintura a la que se incorpora, por una reacción química entre tres componentes: el aglutinante polimérico catiónico, con grupos de amonio cuaternario, de longitud de cadena variable y provisto de un grupo funcional; una dispersión de polímeros provistos del mismo grupo funcional que el aglutinante polimérico catiónico y un endurecedor polimérico para establecer enlaces cruzados entre los mencionados componentes poliméricos.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).



- (7) Por otra parte, según dicho dictamen, el modo de acción de la sustancia activa se basa en las atracciones electrostáticas que dan lugar a modificaciones de los mecanismos fisiológicos y bioquímicos (por ejemplo, sistemas bacterianos de transducción de señales) y a la muerte de los organismos objetivo. El modo de acción no puede, por tanto, considerarse meramente físico o mecánico.
- (8) De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012, las funciones de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o de ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, tienen carácter biocida.
- (9) Los aglutinantes poliméricos catiónicos no están destinados a tener una función biocida en la forma en que son suministrados por la empresa a los fabricantes de pinturas y, por tanto, no se ajustan a la definición de biocida.
- (10) Las pinturas que incorporan estos productos son mezclas, que, en la forma en que son suministradas por los fabricantes de pinturas a sus clientes, generan una sustancia activa y están destinadas a tener una función biocida distinta de la mera acción física o mecánica, y, por lo tanto, se ajustan a la definición de biocida.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

No se considerarán biocidas los aglutinantes poliméricos catiónicos con compuestos de amonio cuaternario comercializados para que los fabricantes de pinturas los incorporen a pinturas y revestimientos (en lo sucesivo, «pinturas») con vistas a conferir a estas pinturas una función biocida.

Se considerarán productos biocidas las pinturas a las cuales los fabricantes de pinturas hayan incorporado los aglutinantes poliméricos catiónicos con compuestos de amonio cuaternario con vistas a conferir a dichas pinturas una función biocida.

#### *Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**CORRECCIÓN DE ERRORES****Corrección de errores de 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**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 343 de 14 de diciembre de 2012)

En la página 58, en el artículo 55, en el apartado 3, párrafo primero:

*donde dice:* «..., cuando proceda, sean nombrados con arreglo a normas claras y transparentes que garanticen su independencia por el gobierno o consejo de ministros nacional o por cualquier otra autoridad pública que no ostente directamente derechos de propiedad sobre las empresas reguladas.»

*debe decir:* «..., cuando proceda, sean nombrados, con arreglo a normas claras y transparentes que garanticen su independencia, por el gobierno o consejo de ministros nacional o por cualquier otra autoridad pública que no ostente directamente derechos de propiedad sobre las empresas reguladas.»

En la página 62, en el artículo 65, párrafo primero:

*donde dice:* «..., con efectos a partir del 15 de diciembre de 2012, ...»

*debe decir:* «..., con efectos a partir del 17 de junio de 2015, ...»

---

**Corrección de errores del Reglamento (UE) 2015/104 del Consejo, de 19 de enero de 2015, por el que se establecen, para 2015, las posibilidades de pesca para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas de la Unión y, en el caso de los buques de la Unión, en determinadas aguas no pertenecientes a la Unión, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 43/2014 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 779/2014**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 22 de 28 de enero de 2015)

En la página 24, en el artículo 48, en el párrafo sexto:

*donde dice:* «Las disposiciones sobre las posibilidades de pesca establecidas en los artículos 23, 24 y 25 y [...]»

*debe decir:* «Las disposiciones sobre las posibilidades de pesca establecidas en los artículos 24, 25 y 26 y [...]»

---

**Corrección de errores de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de bicidas**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 247 de 21 de septiembre de 2007)

En la página 25, en el artículo 1, en el punto 2), sustitución del artículo 2 de la Directiva 90/385/CEE:

donde dice: «2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

“Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, implantados y/o instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista.”,

debe decir: «2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

“Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, correctamente implantados y/o correctamente instalados, mantenidos y utilizados de conformidad con su finalidad prevista.”.

---









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



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**