

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 252



Edición
en lengua española

Legislación

58º año

29 de septiembre de 2015

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1720 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2015, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Γαλανό Μεταγγιτσίου Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis) (DOP)] 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1721 de la Comisión, de 22 de septiembre de 2015, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada 3
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1722 de la Comisión, de 22 de septiembre de 2015, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada 5
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1723 de la Comisión, de 22 de septiembre de 2015, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada 7
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1724 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2015, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Silter (DOP)] 11
- ★ Reglamento (UE) 2015/1725 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, que modifica el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a las especificaciones para el etil lauroil arginato (E 243) ⁽¹⁾ 12
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1726 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 13 ⁽¹⁾ 14
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1727 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de productos 1, 2 y 4 ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1728 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de IPBC como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 13	21
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1729 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso del sorbato de potasio como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 8 ⁽¹⁾	24
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1730 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso del peróxido de hidrógeno como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6 ⁽¹⁾	27
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de la medetomidina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21 ⁽¹⁾	33
Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1732 de la Comisión, de 28 de septiembre 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	37
Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1733 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se fija el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015 en el marco de los contingentes arancelarios abiertos por el Reglamento (CE) n° 891/2009 en el sector del azúcar y se suspende la presentación de solicitudes de estos certificados	40

DECISIONES

★ Decisión (UE) 2015/1734 del Consejo, de 18 de septiembre de 2015, por la que se establece la posición que se ha de adoptar, en nombre de la Unión Europea, en la 12ª Asamblea General de la Organización Intergubernamental de Transportes Internacionales por Ferrocarril sobre determinadas modificaciones del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril y de sus apéndices	43
★ Decisión de Ejecución (UE) 2015/1735 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2015, sobre la posición exacta de la advertencia general y del mensaje informativo en el tabaco para liar en petaca [notificada con el número C(2015) 6455] ⁽¹⁾	49
★ Decisión de Ejecución (UE) 2015/1736 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por la que no se aprueba el uso de triflumurón como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18 ⁽¹⁾	56
★ Decisión de Ejecución (UE) 2015/1737 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14 ⁽¹⁾	58

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1720 DE LA COMISIÓN

de 14 de septiembre de 2015

por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Γαλανό Μεταγγιτσίου Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis) (DOP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «Γαλανό Μεταγγιτσίου Χαλκιδικής» (Galano Metaggitsiou Chalkidikis), presentada por Grecia, ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.
- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (CE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación «Γαλανό Μεταγγιτσίου Χαλκιδικής» (Galano Metaggitsiou Chalkidikis) (DOP).

La denominación contemplada en el párrafo primero identifica un producto de la clase 1.5. Aceites y grasas (mantequilla, margarina, aceite, etc.) del anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) n° 668/2014 de la Comisión ⁽³⁾.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 143 de 30.4.2015, p. 23.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 668/2014 de la Comisión, de 13 de junio de 2014, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

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

Hecho en Bruselas, el 14 de septiembre de 2015.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Phil HOGAN
Miembro de la Comisión*

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1721 DE LA COMISIÓN
de 22 de septiembre de 2015
relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n° 2658/87, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n° 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones del mismo pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo ⁽²⁾. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la nomenclatura combinada en el código NC que se indica en la columna 2.

Artículo 2

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de la entrada en vigor del mismo, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2913/92.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2015.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Heinz ZOUREK
Director General de Fiscalidad y Unión Aduanera

ANEXO

Descripción de la mercancía	Clasificación (código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
Almejas enteras (<i>Meretrix lyrata</i>, <i>Meretrix Meretrix</i>) en la concha, sometidas a un tratamiento térmico y luego congeladas, en redcillas bien comprimidas, acondicionadas en envases de 10 kg. Durante el tratamiento térmico, las almejas se sumergen en agua a una temperatura de entre 98 °C y 100 °C durante un mínimo de 7 minutos. Durante la inmersión, la temperatura del interior de las almejas alcanza un mínimo de 90 °C durante 90 segundos. El producto no es idóneo para su consumo inmediato.	1605 56 00	Esta clasificación viene determinada por lo dispuesto en las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, así como por el texto de los códigos NC 1605 y 1605 56 00. El simple blanqueado, consistente en un ligero tratamiento térmico que no tenga como finalidad realizar una cocción verdadera, no excluye su clasificación en el capítulo 3 (véanse también las notas explicativas de la nomenclatura combinada del capítulo 3, consideraciones generales, punto 2). No obstante, las almejas sometidas a un tratamiento térmico por el que el interior de las almejas alcance una temperatura mínima de 90 °C durante 90 segundos no pueden considerarse almejas blanqueadas, sino cocidas. Por lo tanto, el producto se clasifica en el código NC 1605 56 00 como almejas preparadas.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1722 DE LA COMISIÓN
de 22 de septiembre de 2015
relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n° 2658/87, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n° 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones del mismo pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo ⁽²⁾. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la nomenclatura combinada en el código NC que se indica en la columna 2.

Artículo 2

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de la entrada en vigor del mismo, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2913/92.

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2015.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Heinz ZOUREK
Director General de Fiscalidad y Unión Aduanera

ANEXO

Descripción de la mercancía	Clasificación (código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
Producto en forma de crema, acondicionado para la venta al por menor en un bote de plástico con un contenido de 227 gramos. El producto está compuesto de agua, éster ácido graso, dimeticona, aceite vegetal, emulgente, glicerina, aromatizante, conservantes, espesante y colorantes. El envase no se considera de venta al por menor de un producto para el cuidado de la piel, ya que el producto se destina principalmente al masaje y la estimulación sensoriales.	3307 90 00	Esta clasificación está determinada por lo dispuesto en las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, así como por la nota 3 del capítulo 33 y por el texto de los códigos NC 3307 y 3307 90 00. El producto no puede considerarse una preparación para el cuidado de la piel del código NC 3304, ya que no está acondicionado para la venta al por menor para el cuidado de la piel [véanse asimismo las notas explicativas del sistema armonizado de la partida 3304, letra A), punto 3]. El producto es idóneo para su uso como otra preparación cosmética y está acondicionado para la venta al por menor para dicho uso [véanse la nota 3 del capítulo 33 y las notas explicativas del sistema armonizado del capítulo 33, consideraciones generales, párrafo cuarto, letra a)]. Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 3307 90 00 como las demás preparaciones cosméticas.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1723 DE LA COMISIÓN
de 22 de septiembre de 2015
relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n° 2658/87, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n° 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones del mismo pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo ⁽²⁾. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la nomenclatura combinada en el código NC que se indica en la columna 2.

Artículo 2

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de la entrada en vigor del mismo, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2913/92.

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2015.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Heinz ZOUREK
Director General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

ANEXO

Descripción de la mercancía	Clasificación (código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
1. Producto de composición estequiométrica compuesto de aluminato de magnesio (óxido de aluminato de magnesio) con estructura cristalina de espinela, producto de constitución química definida, en forma de gránulos irregulares, grumos o polvo. El producto tiene un contenido de magnesio, expresado como óxido de magnesio, de alrededor del 28 %, en peso, y un contenido de aluminio, expresado como óxido de aluminio, de alrededor del 72 % en peso. El producto se utiliza en la fabricación de tejas y ladrillos refractarios utilizados en la industria del acero. El producto se obtiene de una reacción química entre el óxido de magnesio y el óxido de aluminio mediante fusión en un horno giratorio.	2841 90 85	Esta clasificación está determinada por las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, la nota 1 del capítulo 28 y el texto de los códigos NC 2841, 2841 90 y 2841 90 85. El producto se obtiene de una reacción química mediante fusión de materias primas en un horno giratorio. Se trata de un compuesto estequiométrico (de constitución química definida) en la que el número de átomos de los elementos presentes puede expresarse como porcentaje de números enteros pequeños. No se trata de un producto mineral o mineral en bruto y, por lo tanto, no puede clasificarse en los capítulos 25 o 26. Los productos en forma de gránulos irregulares, grumos o polvo son la materia prima para la producción de productos de la partida 6815. Se excluye su clasificación en la partida 6815, ya que los productos no son artículos acabados ni productos semiacabados. Debido a su composición estequiométrica, el producto se ajusta a la nota 1, letra a), del capítulo 28, que establece que las partidas de este capítulo comprenden únicamente los compuestos químicamente definidos (es decir, con una composición estequiométrica). En su calidad de producto de constitución química definida, la espinela debe clasificarse como producto químico inorgánico del capítulo 28 con arreglo a su composición química. Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 2841 90 85 como las demás sales de los ácidos oxometálicos o peroxometálicos.
2. Producto de composición no estequiométrica con un contenido de magnesio, expresado como óxido de magnesio, de alrededor del 20-35 % en peso y un contenido de aluminio, expresado como óxido de aluminio, de alrededor del 58-78 % en peso. El producto tiene estructura cristalina de espinela, en forma de gránulos irregulares, grumos o polvo. El producto se utiliza en la fabricación de tejas y ladrillos refractarios utilizados en la industria del acero. El producto se obtiene de una reacción química entre el óxido de magnesio y el óxido de aluminio mediante fusión en un horno giratorio.	3824 90 96	Esta clasificación está determinada por las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, así como por el texto de los códigos NC 3824, 3824 90 y 3824 90 96. El producto se obtiene de una reacción química mediante fusión de materias primas en un horno giratorio. No se trata de un producto mineral o mineral en bruto y, por lo tanto, no puede clasificarse en los capítulos 25 o 26. Debido a su composición no estequiométrica, el producto no se ajusta a la nota 1, letra a), del capítulo 28, que establece que las partidas de este capítulo comprenden únicamente los compuestos químicamente definidos (es decir, con una composición estequiométrica) y, por lo tanto, se excluye del capítulo 28. Los productos en forma de gránulos irregulares, grumos o polvo son la materia prima para la producción de productos de la partida 6815. No se clasifican en la partida 6815, porque no son artículos acabados ni productos semiacabados. Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 3824 90 96 como demás productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, no expresados ni comprendidos en otra parte.

Descripción de la mercancía	Clasificación (código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
3. Producto denominado «magnesia-cromo fundida» en forma de gránulos, fragmentos o polvo grises irregulares de granulometría variable, con una composición no estequiométrica de óxido de magnesio y óxido de cromo. El producto tiene estructura cristalina de espinela y se utiliza en la fabricación de tejas y ladrillos refractarios utilizados en la industria del acero. Este producto se obtiene mediante fusión de mineral de cromo y óxido de magnesio en un horno de arco.	3824 90 96	Esta clasificación está determinada por las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, así como por el texto de los códigos NC 3824, 3824 90 y 3824 90 96. El producto se obtiene de una reacción química mediante la fusión de materias primas en un horno de arco. No se trata de un producto mineral o mineral en bruto y, por lo tanto, no puede clasificarse en los capítulos 25 o 26. Debido a su composición no estequiométrica, el producto no se ajusta a la nota 1, letra a), del capítulo 28, que establece que las partidas de este capítulo comprenden únicamente los compuestos químicamente definidos (es decir, con una composición estequiométrica) y, por lo tanto, se excluye del capítulo 28. Los productos en forma de gránulos irregulares, grumos o polvo son la materia prima para la producción de productos de la partida 6815. No se clasifican en la partida 6815, porque no son productos acabados ni semiacabados. Por lo tanto, el producto debe clasificarse, en el código NC 3824 90 96 como demás productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, no expresados ni comprendidos en otra parte.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1724 DE LA COMISIÓN**de 23 de septiembre de 2015****por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Silter (DOP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «Silter» presentada por Italia, ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.
- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación «Silter» (DOP).

La denominación contemplada en el párrafo primero identifica un producto de la clase 1.3 Quesos, del anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) n° 668/2014 de la Comisión ⁽³⁾.*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2015.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Phil HOGAN
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 142 de 29.4.2015, p. 29.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 668/2014 de la Comisión, de 13 de junio de 2014, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

REGLAMENTO (UE) 2015/1725 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****que modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a las especificaciones para el etil lauroil arginato (E 243)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (2) Dichas especificaciones podrán actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, ya sea por iniciativa de la Comisión, o bien en respuesta a una solicitud.
- (3) El 17 de noviembre de 2014, se presentó una solicitud de modificación de las especificaciones relativas al aditivo alimentario etil lauroil arginato (E 243). La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (4) La actual definición especifica que el etil lauroil arginato se sintetiza por esterificación de la arginina con el etanol, seguida de una reacción del éster con el cloruro de lauroil. El etil lauroil arginato resultante se recupera como sal de hidrocloreuro, que se filtra y seca.
- (5) El solicitante ha demostrado que la definición actual es demasiado amplia y debería incluir más información por lo que respecta a la temperatura y el pH, que fueron indicados en la solicitud original y que son importantes para obtener el mismo perfil que el evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en su dictamen sobre la seguridad del uso del etil lauroil arginato como conservante alimentario ⁽⁴⁾.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (7) 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 del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2007) 511, pp. 1-27.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, en la entrada correspondiente a «E 243 etil lauroil arginato», la definición se sustituye por el texto siguiente:

«Definición	El etil lauroil arginato se sintetiza por esterificación de la arginina con el etanol, seguida de una reacción del éster con el cloruro de lauroil, en medios acuosos a temperatura controlada entre 10 y 15 °C y con un pH comprendido entre 6,7 y 6,9. El etil lauroil arginato resultante se recupera como sal de hidrocloreuro, que se filtra y seca.».
--------------------	---

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1726 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 13****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse con vistas a su aprobación para poder utilizarse en biocidas o a su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) En esa lista figura la sustancia 2-metilisotiazol-3(2H)-ona.
- (3) La 2-metilisotiazol-3(2H)-ona se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada como sustancia protectora en líquidos de metalistería (tipo de producto 13), tal como se establece en el anexo V de la Directiva, que se corresponde con el tipo de producto 13 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Eslovenia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 11 de abril de 2012 el informe de evaluación correspondiente, 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 ⁽⁴⁾.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 2 de octubre de 2014 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con 2-metilisotiazol-3(2H)-ona utilizados en el tipo de producto 13 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar la utilización de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona en biocidas del tipo de producto 13, supeditada al cumplimiento de las condiciones específicas que se establecen en el anexo.
- (8) Dado que la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona reúne los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de la subcategoría 1A, tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, deben etiquetarse adecuadamente los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, cuando se introduzcan en el mercado.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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, y 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).

- (9) Antes de la aprobación de una sustancia activa, es conveniente que transcurra un plazo razonable que permita a las partes interesadas 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 la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 13, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
2-metilisotiazol-3(2H)-ona	Denominación UIQPA: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona Nº CE: 220-239-6 Nº CAS: 2682-20-4	95 % p/p	1 de octubre de 2016	30 de septiembre de 2026	13	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 estarán sujetas a las condiciones siguientes: 1) por lo que se refiere a los usuarios profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, se manipularán los biocidas con un equipo de protección individual adecuado; 2) considerando el riesgo para los usuarios profesionales, se automatizarán o semiautomatizarán las operaciones de vertido de los biocidas en líquidos de metalistería, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios; 3) considerando el riesgo para los usuarios profesionales, en las etiquetas y, en su caso, las fichas de datos de seguridad de los biocidas, se indicará que en las máquinas automáticas o semiautomáticas deben utilizarse protectores de líquidos de metalistería, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios. La comercialización de los artículos tratados estará sujeta a la condición siguiente: La persona responsable de la comercialización de artículos tratados con 2-metilisotiazol-3(2H)-ona, o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información enumerada en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o distinta, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1727 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de productos 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol.
- (2) La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada en el tipo de producto 1, biocidas para la higiene humana, en el tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas y en el tipo de producto 4, desinfectantes utilizados en los ámbitos de los alimentos y los piensos, tal como se definen en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponden a los tipos de producto 1, 2 y 4 respectivamente según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Austria, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 13 de febrero de 2013 los informes de evaluación correspondientes, 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 ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 4 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas emitió una serie de dictámenes teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas que contienen 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol utilizados en los tipos de productos 1, 2 y 4 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Los dictámenes llegan asimismo a la conclusión de que el 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol cumple los requisitos para ser considerado una sustancia muy bioacumulable (MB) y tóxica (T), de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) 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).

- (8) Habida cuenta de que, con arreglo al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012, las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser aprobadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, el plazo de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica establecida en virtud de dicha Directiva.
- (9) No obstante, a efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse una sustancia candidata a sustitución.
- (10) 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 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 1935/2004. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.
- (11) Puesto que el 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol cumple los criterios para ser considerado muy bioacumulable (mB), los artículos tratados con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorporen dicha sustancia, deben estar provistos del etiquetado adecuado en el momento de su comercialización.
- (12) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (13) 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 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, siempre que se cumplan 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 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol (DCPP)	Denominación IUPAC: 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol Nº CE: 429-290-0 Nº CAS: 3380-30-1	995 g/kg	1 de diciembre de 2016	30 de noviembre de 2026	1	La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012. En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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. La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
					2	La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012. En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 la condición siguiente: Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
					4	La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012. En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y se adoptarán las eventuales medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables; 2) los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de 5-cloro-2-(4-clorofenoxi)-fenol a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios. La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) 2015/1728 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de IPBC como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 13****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia IPBC.
- (2) La sustancia IPBC se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada en el tipo de producto 13, protectores de líquidos de metalistería, tal como se define en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 13 según se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Dinamarca, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 23 de agosto de 2013 el 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 ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 3 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas emitió su dictamen teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen IPBC utilizados en el tipo de producto 13 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia IPBC para su uso en biocidas del tipo de producto 13 con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Puesto que la sustancia IPBC cumple los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1 tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, los artículos tratados con la sustancia IPBC, o que incorporen dicha sustancia, deben estar provistos del etiquetado adecuado en el momento de su comercialización.
- (8) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de 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.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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, y 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el IPBC como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 13, siempre que se cumplan 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 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
IPBC	Denominación IUPAC: Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo Nº CE: 259-627-5 Nº CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de diciembre de 2016	30 de noviembre de 2026	13	En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización 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) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) habida cuenta de los riesgos para los usuarios profesionales, las operaciones de vertido de los biocidas en líquidos de metalistería se automatizarán o semiautomatizarán, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. La introducción en el mercado de los artículos tratados estará sujeta a las condiciones siguientes: La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con IPBC, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta de la mercancía tratada incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. 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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1729 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso del sorbato de potasio como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 8****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia sorbato de potasio.
- (2) La sustancia sorbato de potasio se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada en el tipo de producto 8, protectores para maderas, tal como se define en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 8 según se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Alemania, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 10 de octubre de 2010 el 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 ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 4 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas emitió su dictamen teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen sorbato de potasio utilizados en el tipo de producto 8 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia sorbato de potasio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) 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 sorbato de potasio como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ 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).

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 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
Sorbato de po- tasio	Denominación IUPAC: Sal potásica (1:1) del ácido (2E-4E) hexa- 2,4-dienoico Nº CE: 246-376-1 Nº CAS: 24634-61-5	990 g/kg	1 de diciembre de 2016	30 de noviem- bre de 2026	8	En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización 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) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios industriales o profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo a fin de proteger las aguas subterráneas; en particular, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos se indicará que: a) las actividades de aplicación industrial deben efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección; b) la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua; c) las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. 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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1730 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso del peróxido de hidrógeno como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En dicha lista se incluye el peróxido de hidrógeno.
- (2) El peróxido de hidrógeno se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizado en el tipo de producto 1, «Biocidas para la higiene humana», en el tipo de producto 2, «Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas», en el tipo de producto 3, «Biocidas para la higiene veterinaria», en el tipo de producto 4, «Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos», en el tipo de producto 5, «Desinfectantes para agua potable», y en el tipo de producto 6, «Conservantes para productos envasados», tal como se definen en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6 tal como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Finlandia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 2 de agosto de 2013 los informes de evaluación correspondientes, 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 ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fueron formulados el 2 de febrero de 2015 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas con peróxido de hidrógeno utilizados en los tipos de productos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del peróxido de hidrógeno en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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 peróxido de hidrógeno a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. 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.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (8) El Reglamento (UE) n° 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos es aplicable al peróxido de hidrógeno.
- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de 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 peróxido de hidrógeno como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6, siempre que se cumplan las especificaciones y las 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 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (%)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Peróxido de hidrógeno	Denominación IUPAC: Peróxido de hidrógeno Nº CE: 231-765-0 Nº CAS: 7722-84-1	La sustancia activa fabricada es una solución acuosa que contiene 350 - < 700 g/kg (35 - < 70 %, en peso) de peróxido de hidrógeno. Especificación del peso seco teórico (calculado): pureza mínima del peróxido de hidrógeno de 995 g/kg (99,5 % en peso).	1 de febrero de 2017	31 de enero de 2027	1	En la evaluación del producto 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) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales en lo relativo a la manipulación de productos concentrados.
					2	En la evaluación del producto 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) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) 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 productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					3	En la evaluación del producto 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) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) 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 productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.
					4	En la evaluación del producto 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) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) 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 productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						3) los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de peróxido de hidrógeno a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.
					5	En la evaluación del producto 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) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) 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 productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.
					6	En la evaluación del producto 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.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) 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 productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1731 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de la medetomidina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reino Unido recibió el 27 de abril de 2009 una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa medetomidina en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 21, productos antiincrustantes, tal como se define en el anexo V de dicha Directiva, lo cual corresponde al tipo de producto 21 tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) La medetomidina no estaba comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de ningún biocida.
- (3) El Reino Unido presentó un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 12 de marzo de 2014 de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) El 3 de febrero de 2015, el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen medetomidina, utilizados en el tipo de producto 21, cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la medetomidina en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) El dictamen llega asimismo a la conclusión de que, por sus características, la medetomidina es una sustancia tóxica y muy persistente, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Además, el dictamen concluye que la sustancia activa contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas.
- (8) La medetomidina cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letras d) y f), del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, por tanto, debe considerarse como una sustancia candidata a la sustitución.
- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a la sustitución se efectuará por un período no superior a siete años.
- (10) Dado que la medetomidina cumple los criterios para ser muy persistente de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los artículos tratados con medetomidina, o que la incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su comercialización.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) 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).

(11) 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 la medetomidina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan las especificaciones y las 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 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Medetomidina	Denominación IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazol Nº CE: no disponible Nº CAS: 86347-14-0	99,5 % p/p. La medetomidina se fabrica como una mezcla racémica de enantiómeros R y S: dexmedetomidina y levomedetomidina.	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2022	21	La medetomidina se considera candidata a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012. En la evaluación del producto 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 están sujetas a las condiciones siguientes: 1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado; 2) las personas que comercialicen productos que contengan medetomidina para usuarios no profesionales se asegurarán de que los productos se suministren con los guantes adecuados. En las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso, se indicará si deberán utilizarse otros equipos de protección individual; 3) en las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso, se indicará que debe mantenerse alejados a los niños hasta que se sequen las superficies tratadas; 4) en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección o en el suelo cubierto con un material impermeable para evitar derrames directos y minimizar las emisiones al entorno, así como que los derrames o los residuos que contengan medetomidina tienen que recogerse para su reutilización o eliminación; 5) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						La comercialización de artículos tratados está sujeta a la condición siguiente: La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con metomidina, o que la incorpore, deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

- ⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- ⁽²⁾ 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).
- ⁽³⁾ 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 a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1732 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre 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 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

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

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	MA	196,8
	MK	50,7
	TR	81,7
	XS	45,1
	ZZ	93,6
0707 00 05	MK	34,4
	TR	137,2
	ZZ	85,8
0709 93 10	TR	138,3
	ZZ	138,3
0805 50 10	AG	150,3
	AR	141,0
	BO	143,0
	CL	169,0
	EG	55,4
	UY	77,1
	ZA	120,5
	ZZ	122,3
0806 10 10	EG	172,8
	MK	32,3
	TR	135,4
	ZZ	113,5
0808 10 80	AR	264,2
	CL	141,4
	NZ	136,7
	US	107,9
	UY	48,0
	ZA	144,4
	ZZ	140,4
0808 30 90	AR	132,1
	CL	148,3
	NZ	175,8
	TR	127,4
	ZA	220,9
	ZZ	160,9

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0809 30 10, 0809 30 90	MK	82,9
	TR	144,7
	ZZ	113,8
0809 40 05	BA	53,5
	MK	47,1
	XS	61,9
	ZZ	54,2

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1733 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015**

por el que se fija el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015 en el marco de los contingentes arancelarios abiertos por el Reglamento (CE) n° 891/2009 en el sector del azúcar y se suspende la presentación de solicitudes de estos certificados

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 del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 188, apartados 1 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 891/2009 de la Comisión ⁽²⁾ ha abierto contingentes arancelarios anuales para la importación de productos del sector del azúcar.
- (2) Las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015 para el subperíodo del 1 al 31 de octubre de 2015 son, para los números de orden 09.4320 y 09.4321, superiores a las cantidades disponibles. Conviene pues determinar en qué medida pueden expedirse los certificados de exportación, fijando el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades solicitadas, calculado de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión ⁽³⁾. Es necesario suspender hasta el final del período arancelario la presentación de nuevas solicitudes para estos números de orden.
- (3) Las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015 para el subperíodo del 1 al 31 de octubre de 2015 son, para los números de orden 09.4317 y 09.4319, iguales a las cantidades disponibles. Conviene suspender hasta el final del período contingentario la presentación de nuevas solicitudes para estos números de orden.
- (4) A fin de garantizar la eficacia de la medida, conviene que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se aplicará el coeficiente de asignación que figura en el anexo del presente Reglamento a las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015 en virtud del Reglamento (CE) n° 891/2009.
2. Queda suspendida hasta el final del período contingentario 2015/2016 la presentación de nuevas solicitudes de certificados de importación para los números de orden que figuran en el anexo.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 891/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la apertura y modo de gestión de determinados contingentes arancelarios en el sector del azúcar (DO L 254 de 26.9.2009, p. 82).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación (DO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

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

ANEXO

«Azúcar concesiones CXL»

Período contingentario 2015/2016

Solicitudes presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015

Nº de orden	País	Coficiente de asignación (en %)	Nuevas solicitudes
09.4317	Australia	—	Suspendidas
09.4318	Brasil	—	—
09.4319	Cuba	—	Suspendidas
09.4320	Todos los terceros países	6,204204	Suspendidas
09.4321	India	7,773027	Suspendidas

«Azúcar Balcanes»

Período contingentario 2015/2016

Solicitudes presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015

Nº de orden	País	Coficiente de asignación (en %)	Nuevas solicitudes
09.4324	Albania	—	—
09.4325	Bosnia y Herzegovina	—	—
09.4326	Serbia	—	—
09.4327	Antigua República Yugoslava de Macedonia	—	—

«Azúcar importación excepcional e industrial»

Período contingentario 2015/2016

Solicitudes presentadas del 8 al 14 de septiembre de 2015

Nº de orden	Tipo	Coficiente de asignación (en %)	Nuevas solicitudes
09.4380	Importación excepcional	—	—
09.4390	Azúcar industrial	—	—

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2015/1734 DEL CONSEJO

de 18 de septiembre de 2015

por la que se establece la posición que se ha de adoptar, en nombre de la Unión Europea, en la 12ª Asamblea General de la Organización Intergubernamental de Transportes Internacionales por Ferrocarril sobre determinadas modificaciones del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril y de sus apéndices

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 91, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión se adhirió, en virtud de la Decisión 2013/103/UE del Consejo ⁽¹⁾, al Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril de 9 de mayo de 1980, modificado por el Protocolo de Vilnius de 3 de junio de 1999 (COTIF).
- (2) Todos los Estados miembros, salvo Chipre y Malta, son Partes contratantes en el COTIF y lo aplican.
- (3) Se prevé que en su 12ª sesión, que se celebrará los días 29 y 30 de septiembre de 2015, la Asamblea General, constituida de acuerdo con el artículo 13, apartado 1, letra a), del COTIF («Asamblea General»), decidirá ciertas modificaciones de dicho Convenio, así como de sus apéndices D (Reglas uniformes relativas a contratos de utilización de vehículos en el tráfico ferroviario internacional — CUV), F (Reglas uniformes relativas a la validación de normas técnicas y la adopción de prescripciones técnicas uniformes aplicables al material ferroviario destinado a ser utilizado en tráfico internacional — APTU) y G (Reglas uniformes relativas a la admisión técnica de material ferroviario utilizado en tráfico internacional — ATMF).
- (4) La posición de la Unión sobre determinadas materias ha de ser adoptada de conformidad con el artículo 218, apartado 9, del Tratado, dado que las decisiones que tomará la Asamblea General sobre dichas modificaciones son actos que producen efectos jurídicos y cuyo objeto es competencia de la Unión.
- (5) Los objetivos de las modificaciones del COTIF son actualizar las tareas del Comité de Expertos Técnicos y una referencia a la definición del término «poseedor» en consonancia con el Derecho de la Unión, así como modificar algunas reglas relativas a la financiación, la auditoría y la presentación de informes de la Organización Intergubernamental de Transportes Internacionales por Ferrocarril (OTIF), e introducir determinados cambios administrativos menores.
- (6) Las modificaciones del apéndice D (CUV) presentadas por el Secretario General de la OTIF tienen por objeto aclarar las funciones del poseedor y de la entidad encargada del mantenimiento en los contratos de utilización de vehículos del tráfico ferroviario internacional.
- (7) Las modificaciones de los apéndices F (APTU) y G (ATMF) pretenden aclarar su ámbito de aplicación gracias a la supresión de la referencia a «otro material ferroviario».

⁽¹⁾ Decisión 2013/103/UE del Consejo, de 16 de junio de 2011, relativa a la firma y a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y la Organización Intergubernamental para los Transportes Internacionales por Ferrocarril de adhesión de la Unión Europea al Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril (COTIF) de 9 de mayo de 1980, modificado por el Protocolo de Vilnius de 3 de junio de 1999 (DO L 51 de 23.2.2013, p. 1).

- (8) Las modificaciones de los apéndices D (CUV), F (APTU) y G (ATMF) del COTIF entran en el ámbito de competencias de la Unión y son acordes con su Derecho y sus objetivos estratégicos, por lo que deben ser refrendadas por ella.
- (9) La posición de la Unión en la 12ª Asamblea General debe basarse, por lo tanto, en el anexo de la presente Decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La posición que ha de adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 12ª Asamblea General en el marco del COTIF será conforme con lo establecido en el anexo de la presente Decisión.
2. Los representantes de la Unión en la citada Asamblea General podrán acordar, sin necesidad de una decisión ulterior del Consejo, cambios menores en los documentos que menciona el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Una vez publicadas, las decisiones de la 12ª Asamblea General se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, con indicación de su fecha de entrada en vigor.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2015.

Por el Consejo
La Presidenta
C. DIESCHBOURG

ANEXO

1. Documentos de referencia

En la sede electrónica de la OTIF pueden consultarse los documentos relativos a la revisión del Convenio COTIF y de sus apéndices:

<http://www.otif.org/en/law/general-assembly/working-documents-concerning-revision-of-cotif.html>.

2. Observaciones y posiciones sobre los puntos del orden del día

Punto 1. Elección del Presidente y de los Vicepresidentes

Documento: ninguno.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 2. Aprobación del orden del día

Documentos: AG 12/2, AG 12/2 Add.1.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 3. Constitución de la Comisión de Credenciales

Documento: ninguno.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 4. Organización de los trabajos y designación de las comisiones que se consideren necesarias

Documento: ninguno.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 5. Elección del Secretario General para el período comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de diciembre de 2018

Documentos: AG 12/5, AG 12/5.1, AG 12/5.2.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Los dos candidatos para el puesto proceden de Estados miembros de la UE (Austria y Francia).

Punto 6. Miembros de la OTIF — Situación general

Documento: AG 12/6.

Ejercitante del derecho de voto: no ha lugar.

Posición coordinada: no.

Punto 7. Marco presupuestario

Documentos: AG 12/7.1, AG 12/7.2.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 8. Revisión parcial del COTIF — Convenio de base

Documentos: AG 12/8, AG 12/8 Add. 1, AG 12/8 Add. 2.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada:

Deberá apoyarse la modificación del artículo 3 (Cooperación internacional) (cambio de redacción consistente en la sustitución de la referencia a las «Comunidades Europeas» por una referencia a la «Unión Europea»).

Deberá apoyarse la modificación del artículo 12 (Ejecución de sentencias. Embargos) ya que modifica la definición de «poseedor» en consonancia con la normativa de la UE.

Deberán apoyarse las modificaciones del artículo 20 (Comisión de Expertos Técnicos) ya que son necesarias para actualizar las reglas uniformes APTU y ATMF a fin de mantener la conformidad con la normativa de la UE.

Otras modificaciones: la UE no ha definido posición.

Punto 9. Revisión parcial del apéndice B (REGLAS UNIFORMES CIM)

Documento: AG 12/9.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: deberá tomarse nota del informe del Secretario General sobre el avance y la continuación de los trabajos de revisión de este apéndice.

Punto 10. Revisión parcial del apéndice D (REGLAS UNIFORMES CUV)

Documentos: AG 12/10, AG 12/10 Add. 1, AG 12/10 Add. 2, AG 12/10 Add. 3.

Ejercitante del derecho de voto: UE.

Posición coordinada:

Deberán apoyarse las modificaciones del artículo 9 y del Informe explicativo, de conformidad con la posición de la UE presentada ante la 25.^a sesión de la Comisión de Revisión de la OTIF ⁽¹⁾, ya que aclaran las funciones del poseedor y de la entidad encargada del mantenimiento en consonancia con la normativa de la UE.

El nuevo artículo 1 bis propuesto por Alemania en el documento AG 12/10 Add. 3 fue examinado y respaldado por un grupo de trabajo de la UE, integrado por representantes de los Estados miembros y del sector ferroviario, que se reunió el 26 de noviembre de 2014. En las CIM (artículo 2 — Prescripciones de derecho público) existe también una disposición similar. Por lo tanto, esta propuesta ha de apoyarse también.

⁽¹⁾ Decisión 2014/699/UE del Consejo, de 24 de junio de 2014, por la que se establece la posición que se ha de adoptar en nombre de la Unión Europea en la 25.^a sesión de la Comisión de Revisión de la OTIF en lo que se refiere a determinadas modificaciones del Convenio relativo a los Transportes Internacionales por Ferrocarril (COTIF) y de sus apéndices (DO L 293 de 9.10.2014, p. 26).

Punto 11. Revisión parcial del apéndice F (REGLAS UNIFORMES APTU)

Documento: AG 12/11.

Ejercitante del derecho de voto: UE.

Posición coordinada: deberá apoyarse la modificación del artículo 3, destinada a aclarar el ámbito de aplicación mediante la supresión de los términos «otro material ferroviario» y la modificación correspondiente del Informe explicativo.

Punto 12. Revisión del apéndice G (REGLAS UNIFORMES ATMF)

Documento: AG 12/12.

Ejercitante del derecho de voto: UE.

Posición coordinada: deberán apoyarse las modificaciones de los artículos 1 y 3, destinadas a aclarar el ámbito de aplicación mediante la supresión de los términos «otro material ferroviario» y la modificación correspondiente del Informe explicativo.

Punto 13. Informe explicativo revisado y consolidado

Documentos: AG 12/13, AG 12/13 Add.1-10.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: deberá tomarse nota del Informe explicativo revisado y consolidado y encargar al Secretario General que incluya las explicaciones aprobadas por la Asamblea General relativas a las modificaciones del COTIF y de sus apéndices aprobadas por la misma Asamblea. Sin embargo, la frase «... *apply to the activities of the ECM, or ...*» debe suprimirse en las explicaciones referentes al artículo 3 bis, apartado 10, segunda frase. Por otra parte, en la versión alemana, las explicaciones relativas al artículo 15, apartado 1, segunda frase, deben modificarse como sigue:

«In Übereinstimmung mit den gängigen Verfahren verschiedener Vertragsstaaten und zur expliziteren Klarstellung der Pflichten des Halters, *obliegt dem Halter die Verpflichtung, den ihm zugeordneten Fahrzeugen eine ECM zuzuweisen.*»

Punto 14. Derecho ferroviario unificado

Documento: AG 12/14.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 15. Informe sobre las actividades del Comité Administrativo en el período comprendido entre el 1 de octubre de 2012 y el 30 de septiembre de 2015

Documento: AG 12/15.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 16. Elección del Comité Administrativo para el período comprendido entre el 1 de octubre de 2015 y el 30 de septiembre de 2018 (composición y presidencia)

Documento: AG 12/16.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: no.

Punto 17. Fecha provisional de la 13.ª Asamblea General

Documento: ninguno.

Ejercitante del derecho de voto: no ha lugar.

Posición coordinada: no.

Punto 18. Varios

Documento: no disponible.

Ejercitante del derecho de voto: se decidirá *in situ* en caso necesario.

Posición coordinada: se decidirá *in situ* en caso necesario.

Punto 19. Mandatos de la Asamblea General

Documento: no disponible.

Ejercitante del derecho de voto: se decidirá *in situ* en caso necesario.

Posición coordinada: se decidirá *in situ* en caso necesario.

Punto 20. Informes de las Comisiones, en caso necesario

Documento: no disponible.

Ejercitante del derecho de voto: se decidirá *in situ* en caso necesario.

Posición coordinada: se decidirá *in situ* en caso necesario.

Punto 21. Adopción de las decisiones, mandatos, recomendaciones y demás documentos de la Asamblea General (documento final)

Documento: no disponible.

Ejercitante del derecho de voto: Estados miembros.

Posición coordinada: se decidirá *in situ* en caso necesario.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1735 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2015****sobre la posición exacta de la advertencia general y del mensaje informativo en el tabaco para liar en petaca***[notificada con el número C(2015) 6455]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2014/40/UE establece nuevas normas sobre advertencias sanitarias que deben colocarse en los productos del tabaco para fumar, incluidas las advertencias generales y los mensajes informativos, y especifica, en particular, que ambos han de cubrir el 50 % de la superficie en la que estén impresos. En lo que respecta al tabaco para liar en petaca, debe establecerse la posición exacta de dichas advertencias. Las petacas pueden tener la forma de bolsa rectangular con una solapa que cubre la abertura («petaca rectangular») o una forma de petaca de base estable.
- (2) Las petacas rectangulares pueden tener la forma de una bolsa con una solapa enrollable que se abre normalmente en dos tiempos, o de una bolsa de fondo plano con una solapa que se abre, por lo general, en un tiempo. Muchas de estas petacas están recubiertas de plástico transparente con un papel dentro en el que pueden imprimirse las advertencias sanitarias. En algunos casos, las petacas con una solapa enrollable son de polietileno, polipropileno o de un material laminado que, según la industria, debe rediseñarse a fin de permitir la impresión en ambas caras de la solapa, en particular si la petaca no tiene varias capas.
- (3) A fin de garantizar que las advertencias sanitarias estén ubicadas en el mismo lugar en todas las petacas rectangulares y que la advertencia general y el mensaje informativo están bien visibles, deben imprimirse en las superficies que quedan visibles cuando se abre totalmente la unidad de envasado.
- (4) Por lo que respecta a los paquetes de polietileno, polipropileno o material laminado, en los que existe un riesgo de migración de la tinta si se imprime el interior de la solapa enrollable, debe permitirse durante un período transitorio colocar de otro modo la advertencia general y el mensaje informativo, a fin de evitar imprimir en las superficies que están en contacto directo con el tabaco. De esa forma, las empresas del sector dispondrían de tiempo suficiente para adaptar su producción a las nuevas normas. Los costes relacionados con estas adaptaciones no se consideran desproporcionados dadas las ventajas en términos de mejora de la visibilidad de las advertencias cuando el paquete está totalmente abierto.
- (5) La posición más apropiada de la advertencia general y del mensaje informativo en petacas de base estable es la superficie de la parte inferior de la petaca, en particular porque las superficies interiores están oscurecidas por el contenido de la bolsa.
- (6) El tamaño de las advertencias debe calcularse en relación con el tamaño de las superficies cuando el paquete está cerrado, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, de la Directiva 2014/40/UE.
- (7) Las medidas previstas en esta Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

⁽¹⁾ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece normas sobre la posición exacta de las advertencias sanitarias y los mensajes informativos en el tabaco para liar en petaca.

Artículo 2

Colocación de la advertencia general y del mensaje informativo en petacas rectangulares

1. Por lo que respecta al tabaco para liar en bolsas rectangulares con una solapa que cubre la abertura («petacas rectangulares»), la advertencia general y el mensaje informativo se imprimirán en las dos superficies que quedan visibles cuando la unidad de envasado está totalmente abierta, como se indica en las secciones 1 y 2 del anexo.

La advertencia general y el mensaje informativo deberán colocarse en el borde superior y cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos, como se indica en las secciones 1 y 2 del anexo.

La advertencia general se imprimirá en la superficie superior.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, hasta el 20 de mayo de 2018, las normas que figuran a continuación se aplicarán al tabaco para liar en petacas rectangulares con solapa enrollable hechas de polietileno, polipropileno o material laminado, como se indica en la sección 3 del anexo:

- a) el mensaje informativo podrá colocarse en la parte que queda visible cuando la unidad de envasado está parcialmente desenrollada;
- b) el mensaje general podrá colocarse en la parte superior de la superficie que queda visible cuando la unidad de envasado está totalmente abierta;
- c) el interior de la solapa, que es visible cuando la unidad de envasado está totalmente abierta, no deberá imprimirse ni utilizarse de ninguna otra forma;
- d) la advertencia general y el mensaje informativo deberán colocarse en el borde superior de la superficie en la que estén impresos.

Artículo 3

Colocación de la advertencia general y del mensaje informativo en petacas de base estable

1. Por lo que respecta al tabaco para liar en petacas de base estable, la información general y el mensaje informativo deberán colocarse en la superficie de la parte inferior de la petaca que queda visible cuando está colocada en posición horizontal, sobre su parte posterior («base de la unidad de envasado»), como se indica en la sección 4 del anexo.

2. La advertencia general se imprimirá en la superficie de encima del pliegue en la base de la unidad de envasado, y el mensaje informativo, en la superficie de debajo del pliegue. La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de las respectivas superficies en que estén impresos. Las superficies se calcularán utilizando sus dimensiones una vez sellados todos los bordes.

Artículo 4

Disposición transitoria

El tabaco para liar en petacas fabricado o despachado a libre práctica hasta el 20 de mayo de 2018 y etiquetado con una advertencia general y un mensaje informativo de conformidad con el artículo 2, apartado 2, podrá comercializarse hasta el 20 de mayo de 2019.

*Artículo 5***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

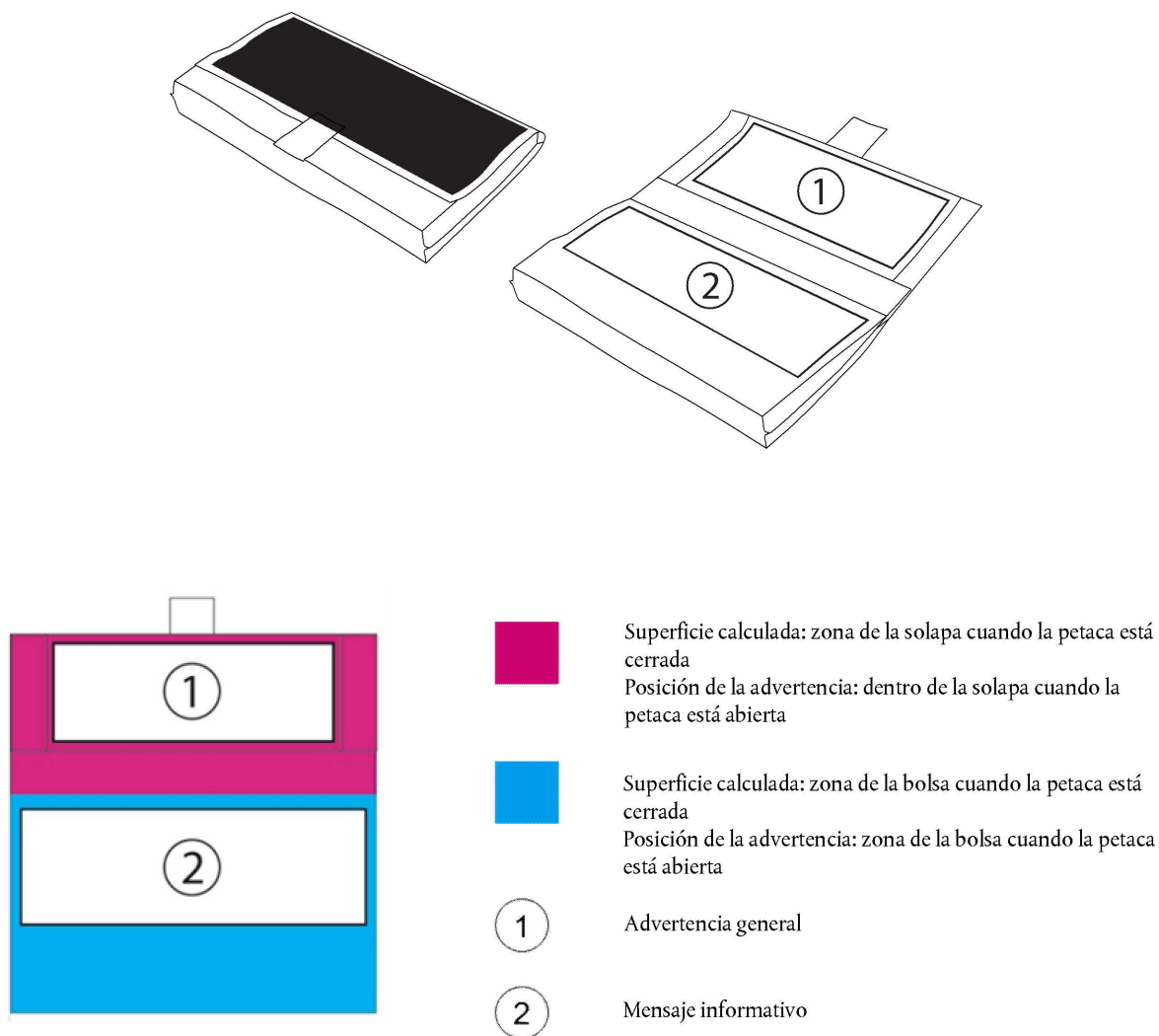
Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

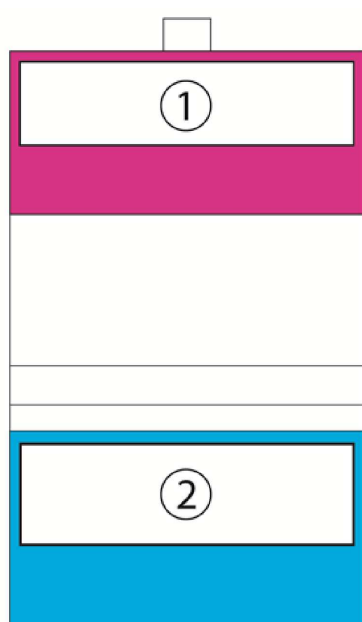
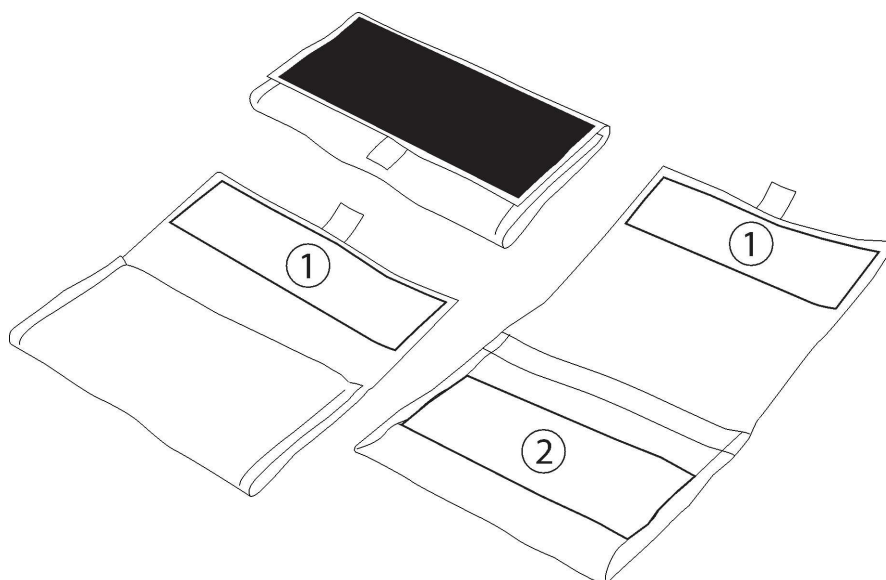
ANEXO

Representaciones gráficas de la posición exacta de la advertencia general y del mensaje informativo mencionados en los artículos 2 y 3

1. PETACA DE FONDO PLANO (ARTÍCULO 2, APARTADO 1)



2. PETACA CON SOLAPA ENROLLABLE (ARTÍCULO 2, APARTADO 1)



Superficie calculada: zona de la solapa cuando la petaca está cerrada
Posición de la advertencia: dentro de la solapa cuando la petaca está totalmente desenrollada (dentro de la zona calculada cuando la petaca está cerrada)



Superficie calculada: zona de la bolsa cuando la petaca está cerrada
Posición de la advertencia: zona de la bolsa cuando la petaca está totalmente desenrollada (dentro de la zona calculada cuando la petaca está cerrada)

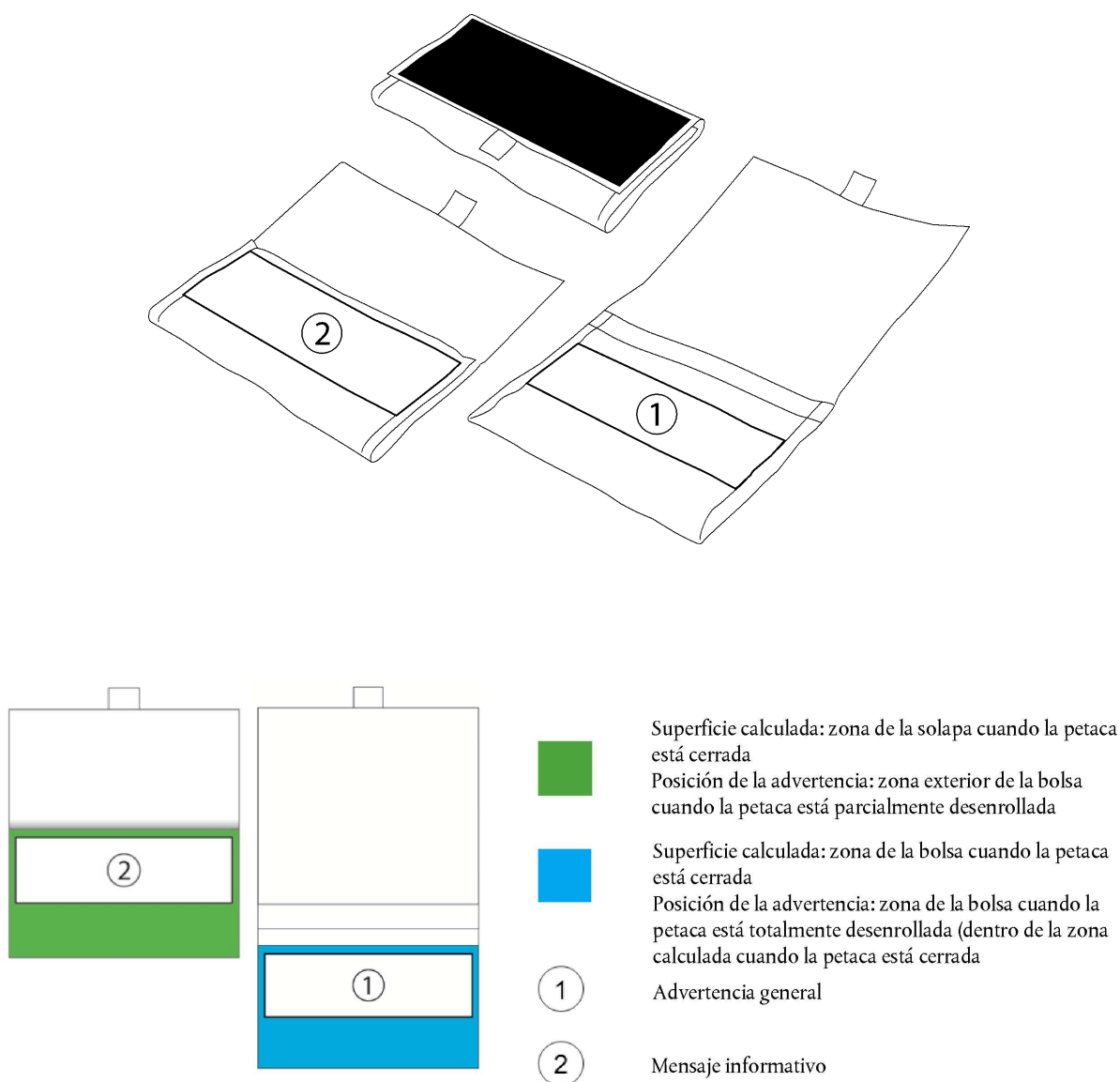


Advertencia general

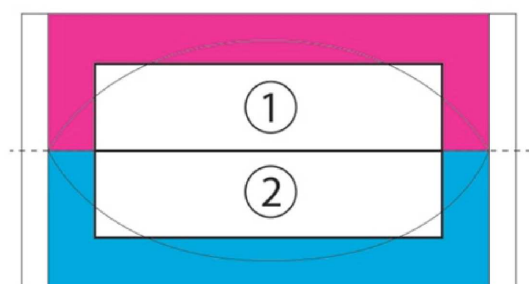
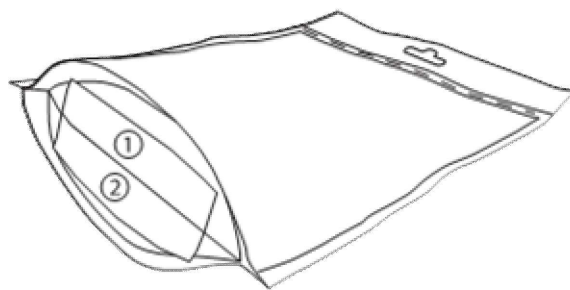
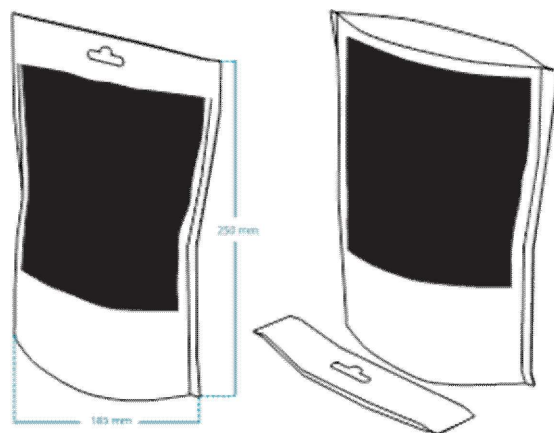


Mensaje informativo

3. PETACA CON SOLAPA ENROLLABLE (POSICIÓN ALTERNATIVA, ARTÍCULO 2, APARTADO 2)



4. PETACA DE BASE ESTABLE (ARTÍCULO 3)



Superficie calculada: base de la petaca, hasta el pliegue central cuando está plana (sin incluir los bordes sellados)



Superficie calculada: base de la petaca, hasta el pliegue central cuando está plana (sin incluir los bordes sellados)



Advertencia general



Mensaje informativo

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1736 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por la que no se aprueba el uso de triflumurón como sustancia activa existente 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En dicha lista se incluye la sustancia triflumurón.
- (2) El triflumurón se ha evaluado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizado en el tipo de producto 18, «Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos», tal como se define en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 18 tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Italia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 30 de septiembre de 2008 los informes de evaluación correspondientes, 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 ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 3 de febrero de 2015 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Con arreglo a dicho dictamen, cabe la posibilidad de que los biocidas utilizados para el tipo de producto 18 y que contienen triflumurón incumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Las hipótesis barajadas en la evaluación del riesgo medioambiental pusieron de relieve riesgos inaceptables para los compartimentos acuático y terrestre.
- (6) No procede, por tanto, aprobar el triflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba el uso del triflumurón (n° CE: 264-980-3; n° CAS: 64628-44-0) como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ 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).

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1737 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas «bromadiolona», «clorofacinona» y «coumatetralil» se han incluido en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ para su uso en biocidas del tipo de producto 14 y, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n° 528/2012, se consideran aprobadas conforme a dicho Reglamento, con sujeción a las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo I de la mencionada Directiva.
- (2) Su aprobación expirará el 30 de junio de 2016. Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de esas sustancias activas, con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Por los riesgos detectados en el uso de las sustancias activas «bromadiolona», «clorofacinona» y «coumatetralil», la renovación de su aprobación está supeditada a la evaluación de una o varias sustancias activas alternativas. Además, debido a esas características, la aprobación de esas sustancias activas solo puede renovarse si se demuestra que se cumple al menos una de las condiciones indicadas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) La Comisión ha iniciado un estudio sobre las medidas de mitigación de riesgos que pueden aplicarse a los rodenticidas anticoagulantes, con objeto de proponer aquellas que sean más adecuadas para mitigar los riesgos asociados a las propiedades de esas sustancias activas.
- (5) Debe darse a los solicitantes de la renovación de la aprobación de esas sustancias activas la posibilidad de referirse en su solicitud a las conclusiones del estudio. Además, esas conclusiones deben ser tenidas en cuenta en la decisión sobre la renovación de la aprobación de todos los rodenticidas anticoagulantes.
- (6) Para facilitar la revisión y la comparación de los riesgos y beneficios de todos los rodenticidas anticoagulantes, así como de las medidas de mitigación de riesgos que se les aplican, la evaluación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil debe retrasarse hasta que se presente la última solicitud de renovación del último rodenticida anticoagulante. Está previsto que las solicitudes para renovar la aprobación de los últimos rodenticidas anticoagulantes, a saber, el brodifácum, la warfarina y la warfarina de sodio, se presenten a más tardar el 31 de julio de 2015.
- (7) Así pues, por razones que escapan al control de los solicitantes, es probable que la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil expire antes de que se adopte una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación de esas sustancias activas el tiempo suficiente para que puedan examinarse las solicitudes.
- (8) Excepto por lo que se refiere a la fecha de expiración de su aprobación, esas sustancias activas deben seguir estando aprobadas con sujeción a las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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 LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasa al 30 de junio de 2018.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

