



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2018/1628 del Consejo, de 30 de octubre de 2018, por el que se establecen, para 2019, las posibilidades de pesca de determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces en el mar Báltico y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/120 en lo que respecta a determinadas posibilidades de pesca en otras aguas** 1
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2018/1629 de la Comisión, de 25 de julio de 2018, que modifica la lista de enfermedades recogidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)⁽¹⁾** 11
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1630 de la Comisión, de 24 de octubre de 2018, por el que se inscribe una denominación en el registro de denominaciones de origen protegidas y de indicaciones geográficas protegidas [«Lička janjetina» (IGP)]** 16
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1631 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se autoriza la comercialización de extracto de arándano rojo en polvo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión⁽¹⁾** 17
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1632 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se autoriza la comercialización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión⁽¹⁾** 23
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1633 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se autoriza la comercialización de concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1634 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se prorroga la excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo que se refiere a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia** 35

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2018/1635 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE, sobre medidas de control zoonos sanitarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2018) 7333] ⁽¹⁾** 38
- ★ **Decisión (UE) 2018/1636 de la Autoridad Europea de Valores y Mercados, de 23 de octubre de 2018, por la que se renueva y modifica la restricción temporal de la Decisión (UE) 2018/796 sobre la comercialización, distribución o venta de contratos por diferencias a clientes minoristas** 62

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2018/1628 DEL CONSEJO

de 30 de octubre de 2018

por el que se establecen, para 2019, las posibilidades de pesca de determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces en el mar Báltico y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/120 en lo que respecta a determinadas posibilidades de pesca en otras aguas

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ dispone que las medidas de conservación han de adoptarse teniendo en cuenta los dictámenes científicos, técnicos y económicos disponibles, incluidos, cuando proceda, los informes elaborados por el Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca y otros organismos consultivos, así como el asesoramiento facilitado por los consejos consultivos creados para las correspondientes zonas geográficas o ámbitos de competencia y las recomendaciones conjuntas de los Estados miembros.
- (2) Corresponde al Consejo adoptar medidas relativas a la fijación y el reparto de las posibilidades de pesca, así como determinadas condiciones relacionadas funcionalmente con ellas, cuando proceda. Las posibilidades de pesca han de asignarse a los Estados miembros de tal modo que se garantice la estabilidad relativa de las actividades pesqueras de cada uno de ellos en relación con cada población o pesquería y teniendo debidamente en cuenta los objetivos de la política pesquera común establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 1380/2013 establece que el objetivo de la política pesquera común es alcanzar el índice de explotación del rendimiento máximo sostenible en 2015, en los casos en los que sea posible, y de forma progresiva y paulatina a más tardar en 2020 para todas las poblaciones.
- (4) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1380/2013, los totales admisibles de capturas (TAC) deben establecerse sobre la base de los dictámenes científicos disponibles, teniendo en cuenta los aspectos biológicos y socioeconómicos, asegurando al mismo tiempo un trato justo a los distintos sectores de la pesca y teniendo presentes las opiniones expresadas durante la consulta a las partes interesadas.
- (5) El Reglamento (UE) 2016/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece un plan plurianual para las poblaciones de bacalao, arenque y espadín del mar Báltico y para las pesquerías que explotan estas poblaciones («el plan»). El objetivo del plan es garantizar que la explotación de los recursos biológicos marinos vivos restablezca y mantenga las poblaciones de especies capturadas por encima de niveles que puedan producir el

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2016/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, por el que se establece un plan plurianual para las poblaciones de bacalao, arenque y espadín del mar Báltico y para las pesquerías que explotan estas poblaciones y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2187/2005 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1098/2007 del Consejo (DO L 191 de 15.7.2016, p. 1).

rendimiento máximo sostenible. A tal fin, el objetivo de mortalidad por pesca para las poblaciones afectadas, expresado en forma de intervalos, deberá lograrse tan pronto como sea posible y, de manera progresiva y paulatina, a más tardar en 2020. Es conveniente establecer los límites de capturas aplicables en 2019 para las poblaciones de bacalao, arenque y espadín del mar Báltico en consonancia con los objetivos del plan.

- (6) El Consejo Internacional para la Exploración del Mar (CIEM) ha indicado que la biomasa de arenque del Báltico occidental en las subdivisiones CIEM 20-24 se sitúa por debajo del punto de referencia de conservación para la biomasa de la población reproductora establecido en el anexo II, columna A, del Reglamento (UE) 2016/1139. De conformidad con el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento, deben adoptarse todas las medidas correctoras adecuadas que garanticen un rápido retorno de la población afectada a un nivel capaz de producir el rendimiento máximo sostenible. Para ello, es necesario tener presente el calendario para la consecución de los objetivos de la política pesquera común en general, y del plan en particular, considerando el efecto previsto de las nuevas medidas correctoras adoptadas, y al mismo tiempo ajustándose a los objetivos de generar los beneficios económicos, sociales y de empleo contemplados en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013. En consecuencia, y de acuerdo con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1139, es conveniente que las posibilidades de pesca de arenque del Báltico occidental se fijen por debajo del intervalo de mortalidad por pesca del anexo I, columna A, de dicho Reglamento, ya que dicho nivel tiene en cuenta la disminución de la biomasa.
- (7) En cuanto a la población de bacalao del Báltico occidental, el dictamen científico indica que la pesca recreativa contribuye significativamente a la mortalidad global por pesca de esta población y que debería limitarse. Procede, por lo tanto, fijar un límite de capturas por pescador y día. Esto se entiende sin perjuicio del principio de estabilidad relativa aplicable a las actividades de pesca comercial.
- (8) En lo que se refiere a la población de bacalao del Báltico oriental, el CIEM aún no ha podido establecer puntos de referencia biológicos, debido a los cambios en la biología de la población. Procede, por lo tanto, a fin de contribuir a la consecución de los objetivos del plan, que el TAC para el bacalao del Báltico oriental se fije aplicando el criterio de precaución, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 y que se establezca un período de veda.
- (9) Para garantizar el pleno aprovechamiento de las posibilidades de pesca costera, procede introducir una flexibilidad limitada entre zonas para el salmón desde las subdivisiones CIEM 22-31 hasta la subdivisión CIEM 32 para los Estados miembros que han solicitado dicha flexibilidad.
- (10) Según el dictamen del CIEM, el 29 % de las capturas de la pesquería del salmón se declara de manera incorrecta, sobre todo como capturas de trucha marina. Puesto que la mayoría de la trucha marina del Báltico se explota en las zonas costeras, procede prohibir la pesca de trucha marina a partir de 4 millas náuticas y limitar las capturas accesorias de trucha marina al 3 % de la captura combinada de trucha marina y salmón, a fin de contribuir a evitar que las capturas de salmón se declaren erróneamente como capturas de trucha marina.
- (11) La utilización de las posibilidades de pesca que se fijan en el presente Reglamento está supeditada al Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular a sus artículos 33 y 34, relativos al registro de las capturas y del esfuerzo pesquero, así como a la transmisión a la Comisión de los datos sobre el agotamiento de las posibilidades de pesca. Por consiguiente, es necesario especificar en el presente Reglamento los códigos relativos a los desembarques de las poblaciones a las que se aplica que deben utilizar los Estados miembros cuando transmitan los datos a la Comisión.
- (12) El Reglamento (CE) n.º 847/96 del Consejo ⁽²⁾ estableció condiciones adicionales para la gestión anual de los TAC, incluidas, en sus artículos 3 y 4, disposiciones de flexibilidad para los TAC cautelares y analíticos. Con arreglo al artículo 2 de dicho Reglamento, al fijar los TAC, el Consejo debe decidir las poblaciones a las que no deben aplicarse los artículos 3 o 4, basándose, en particular, en el estado biológico de estas. Más recientemente, el artículo 15, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 introdujo el mecanismo de flexibilidad interanual para todas las poblaciones sujetas a la obligación de desembarque. Por ello, con el fin de evitar un exceso de flexibilidad que socavaría el principio de explotación racional y responsable de los recursos biológicos marinos vivos, obstaculizaría el logro de los objetivos de la política pesquera común y ocasionaría el deterioro del estado biológico de las poblaciones, debe establecerse que los artículos 3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96 se apliquen a los TAC analíticos únicamente en caso de que no se haga uso de la flexibilidad interanual establecida en el artículo 15, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013.
- (13) Sobre la base de nuevos dictámenes científicos, procede fijar un TAC preliminar para la faneca noruega en la división CIEM 3a y en las aguas de la Unión de la división CIEM 2a y la subzona CIEM 4 para el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2018 y el 31 de octubre de 2019.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen de la Unión de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008 y (CE) n.º 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 y (CE) n.º 1966/2006 (DO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 847/96 del Consejo, de 6 de mayo de 1996, por el que se establecen condiciones adicionales para la gestión anual de los TAC y las cuotas (DO L 115 de 9.5.1996, p. 3).

- (14) En años anteriores, los TAC para el boquerón en las subzonas CIEM 9 y 10 y en las aguas de la Unión de la división 34.1.1 del CPACO se fijaron para un año natural. En julio de 2018, el CIEM emitió su dictamen para el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 30 de junio de 2019 para dicha población. Dichos períodos deben adaptarse a fin de hacer coincidir el período de los TAC con el período cubierto por el dictamen del CIEM. Excepcionalmente, y solo debido a la transición, el TAC para el boquerón debe modificarse para cubrir el período de 18 meses, el cual finaliza el 30 de junio de 2019.
- (15) Para evitar la interrupción de las actividades pesqueras y garantizar los medios de existencia de los pescadores de la Unión, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2019. No obstante, el presente Reglamento debe aplicarse al boquerón en las subzonas CIEM 9 y 10 y en las aguas de la Unión de la división 34.1.1 del CPACO a partir del 1 de enero de 2018. Esta aplicación retroactiva no va en detrimento de los principios de seguridad jurídica y protección de la confianza legítima, puesto que las posibilidades de pesca para ese período más largo superan a las fijadas inicialmente en el Reglamento (UE) 2018/120 del Consejo ⁽¹⁾. El presente Reglamento debe aplicarse además a la faneca noruega en la división CIEM 3a y en las aguas de la Unión de la división CIEM 2a y de la subzona CIEM 4, del 1 de noviembre de 2018 al 31 de octubre de 2019. Por razones de urgencia, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente después de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las posibilidades de pesca para 2019 de determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces en el mar Báltico y modifica determinadas posibilidades de pesca en otras aguas que establece el Reglamento (UE) 2018/120.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los buques pesqueros de la Unión que faenen en el mar Báltico.
2. El presente Reglamento se aplicará también a la pesca recreativa cuando se mencione expresamente en las disposiciones pertinentes.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones que figuran en el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013.

Además, se entenderá por:

- 1) «subdivisión», subdivisión CIEM del mar Báltico, tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2187/2005 del Consejo ⁽²⁾;
- 2) «total admisible de capturas» (TAC), la cantidad de cada población que se puede capturar a lo largo de un año;
- 3) «cuota», la proporción del TAC asignada a la Unión, a un Estado miembro o a un tercer país;
- 4) «pesca recreativa», las actividades pesqueras no comerciales que exploten recursos biológicos marinos con fines recreativos, turísticos o deportivos.

CAPÍTULO II

POSIBILIDADES DE PESCA

Artículo 4

TAC y asignaciones

Los TAC, las cuotas y las condiciones relacionadas funcionalmente con ellos, en su caso, se establecen en el anexo.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2018/120 del Consejo de 23 de enero de 2018 por el que se establecen, para 2018, las posibilidades de pesca para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas de la Unión y, en el caso de los buques pesqueros de la Unión, en determinadas aguas no pertenecientes a la Unión y se modifica el Reglamento (UE) 2017/127 del Consejo (DO L 27 de 31.1.2018, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 2187/2005 del Consejo, de 21 de diciembre de 2005, relativo a la conservación, mediante medidas técnicas, de los recursos pesqueros en aguas del Mar Báltico, los Belts y el Sund, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1434/98 y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 88/98 (DO L 349 de 31.12.2005, p. 1).

*Artículo 5***Disposiciones especiales sobre las asignaciones de posibilidades de pesca**

La asignación de las posibilidades de pesca a los Estados miembros que se establece en el presente Reglamento se efectuará sin perjuicio de:

- a) los intercambios efectuados en virtud del artículo 16, apartado 8, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;
- b) las deducciones y reasignaciones efectuadas en virtud del artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009;
- c) los desembarques adicionales autorizados con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 847/96 o al artículo 15, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;
- d) las cantidades retenidas con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96 o transferidas con arreglo al artículo 15, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;
- e) las deducciones efectuadas en virtud de los artículos 105 y 107 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009.

*Artículo 6***Condiciones de desembarque de las capturas normales y accesorias**

Las poblaciones de las especies no objetivo que se encuentren dentro de los límites biológicos seguros a que se refiere el artículo 15, apartado 8, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 que pueden acogerse a la exención de la obligación de imputar sus capturas a la cuota correspondiente se indican en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 7***Medidas sobre pesca recreativa del bacalao en las subdivisiones 22 a 24**

1. En la pesca recreativa, no podrán conservarse más de siete ejemplares de bacalao, por pescador y día, en las subdivisiones 22 a 24.
2. El apartado 1 se entenderá sin perjuicio de medidas nacionales más estrictas.

*Artículo 8***Medidas sobre la pesca de la trucha marina en las subdivisiones 22 a 32**

1. Entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2019, los buques pesqueros tendrán prohibido pescar trucha marina en aguas situadas más allá de las cuatro millas marinas a partir de la línea de base en las subdivisiones 22 a 32. Cuando se pesque salmón en estas aguas, las capturas accesorias de trucha marina no deben superar el 3 % de la captura total de salmón y trucha marina en ningún momento, ni a bordo ni en el desembarque después de cada marea.
2. El apartado 1 se entenderá sin perjuicio de medidas nacionales más estrictas.

*Artículo 9***Flexibilidad**

1. Salvo que se especifique lo contrario en el anexo del presente Reglamento, el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 847/96 se aplicará a las poblaciones sujetas a TAC cautelares, mientras que el artículo 3, apartados 2 y 3, y el artículo 4 de dicho Reglamento se aplicarán a las poblaciones sujetas a TAC analíticos.
2. El artículo 3, apartados 2 y 3, y el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96 no se aplicarán cuando el Estado miembro haga uso de la flexibilidad interanual establecida en el artículo 15, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013.

*Artículo 10***Transmisión de datos**

Cuando, en aplicación de los artículos 33 y 34 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009, los Estados miembros remitan a la Comisión los datos relativos a las cantidades capturadas o desembarcadas de las poblaciones, utilizarán los códigos de poblaciones establecidos en el anexo del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 11

Modificaciones del Reglamento (UE) 2018/120

El anexo IA del Reglamento (UE) 2018/120 se modifica como sigue:

- 1) El cuadro relativo a las posibilidades de pesca de boquerón en las subzonas CIEM 9 y 10; y en aguas de la Unión de la división 34.1.1 del CPACO se sustituye por el cuadro siguiente:

«Especie:	Boquerón <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zona:	9 y 10; aguas de la Unión del CPACO 34.1.1 (ANE/9/3411)
España	10 802 ⁽¹⁾		
Portugal	11 784 ⁽¹⁾		
Unión	22 586 ⁽¹⁾		
TAC	22 586 ⁽¹⁾		TAC cautelar

⁽¹⁾ La cuota solo podrá pescarse entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de junio de 2019 .»

- 2) El cuadro relativo a las posibilidades de pesca de la faneca noruega y sus capturas accesorias en la subdivisión CIEM 3a y en las aguas de la Unión de la división CIEM 2a y la subzona CIEM 4 se sustituye por el cuadro siguiente

«Especie:	Faneca noruega y capturas accesorias asociadas <i>Trisopterus esmarkii</i>	Zona:	3a; aguas de la Unión de las zonas 2a y 4 (NOP/2A3A4.)
Año	2018	2019	
Dinamarca	85 186 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	49 953 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾	
Alemania	16 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	10 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	
Países Bajos	63 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	37 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	
Unión	85 265 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	50 000 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾	
Noruega	15 000 ⁽⁴⁾	0	
Islas	6 000 ⁽⁵⁾	0	
TAC	No aplicable	No aplicable	TAC analítico No será aplicable el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 847/96 No será aplicable el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96

⁽¹⁾ Hasta el 5 % de la cuota podrá consistir en capturas accesorias de eglefino y merlán (OT2/*2A3A4). Las capturas accesorias de eglefino y merlán imputadas a la cuota con arreglo a lo anteriormente dispuesto y las capturas accesorias de especies imputadas a la cuota con arreglo a lo previsto en el artículo 15, apartado 8, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 no superarán, en su conjunto, el 9 % de la cuota.

⁽²⁾ Esta cuota podrá capturarse solamente en las aguas de la Unión de las zonas CIEM 2a, 3a y 4

⁽³⁾ La cuota de la Unión solo podrá pescarse entre el 1 de noviembre de 2017 y el 31 de octubre de 2018.

⁽⁴⁾ Se empleará una rejilla separadora.

⁽⁵⁾ Se empleará una rejilla separadora. Incluye un máximo de capturas accesorias ineludibles del 15 % (NOP/*2A3A4), que se imputarán a esta cuota.

⁽⁶⁾ La cuota de la Unión solo podrá pescarse entre el 1 de noviembre de 2018 y el 31 de octubre de 2019.»

*Artículo 12***Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2019, a excepción del artículo 11, punto 2, que será aplicable del 1 de noviembre de 2018 al 31 de octubre de 2019, y a excepción del artículo 11, punto 1, que será aplicable desde el 1 de enero de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2018.

Por el Consejo
La Presidenta
J. BOGNER-STRAUSS

ANEXO

TAC aplicables a los buques pesqueros de la UNIÓN en las zonas en que existen TAC por especies y por zonas

Se establecen en las siguientes tablas los TAC y las cuotas (en toneladas de peso vivo, salvo que se indique lo contrario) por poblaciones, así como las condiciones relacionadas funcionalmente con ellos.

Las referencias a las zonas de pesca se entenderán hechas a zonas CIEM, salvo que se especifique otra cosa.

Las poblaciones de peces se indican en el orden alfabético de los nombres científicos de las especies.

A efectos del presente Reglamento, se incluye la siguiente tabla de correspondencias de los nombres científicos y los nombres comunes:

Nombre científico	Código alpha-3	Nombre común
<i>Clupea harengus</i>	HER	Arenque
<i>Gadus morhua</i>	COD	Bacalao
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	Solla
<i>Salmo salar</i>	SAL	Salmón atlántico
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	Espadín

Especie:		Zona:	
Arenque <i>Clupea harengus</i>		Subdivisiones 30-31 (HER/30/31.)	
Finlandia	72 724		
Suecia	15 979		
Unión	88 703		
TAC	88 703		TAC analítico

Especie:		Zona:	
Arenque <i>Clupea harengus</i>		Subdivisiones 22-24 (HER/3BC+24)	
Dinamarca	1 262		
Alemania	4 966		
Finlandia	1		
Polonia	1 171		
Suecia	1 601		
Unión	9 001		
TAC	9 001		TAC analítico No será aplicable el artículo 3, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 847/96. No será aplicable el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96.

Especie:	Arenque <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Aguas de la Unión de las subdivisiones 25-27, 28.2, 29 y 32 (HER/3D-R30)
Dinamarca	3 748		
Alemania	994		
Estonia	19 139		
Finlandia	37 360		
Letonia	4 723		
Lituania	4 973		
Polonia	42 444		
Suecia	56 979		
Unión	170 360		
TAC	No aplicable		TAC analítico Se aplica el artículo 6 del presente Reglamento.

Especie:	Arenque <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Subdivisión 28.1 (HER/03D.RG)
Estonia	14 336		
Letonia	16 708		
Unión	31 044		
TAC	31 044		TAC analítico Se aplica el artículo 6 del presente Reglamento.

Especie:	Bacalao <i>Gadus morhua</i>	Zona:	Aguas de la Unión de las subdivisiones 25-32 (COD/3DX32.)
Dinamarca	5 539 ⁽¹⁾		
Alemania	2 203 ⁽¹⁾		
Estonia	540 ⁽¹⁾		
Finlandia	424 ⁽¹⁾		
Letonia	2 060 ⁽¹⁾		
Lituania	1 357 ⁽¹⁾		
Polonia	6 377 ⁽¹⁾		
Suecia	5 612 ⁽¹⁾		
Unión	24 112 ⁽¹⁾		
TAC	No aplicable		TAC cautelar No será aplicable el artículo 3, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 847/96. No será aplicable el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96.

⁽¹⁾ En las subdivisiones 25 y 26, tendrán prohibido pescar esta cuota desde el 1 de julio hasta el 31 de julio:

- los buques pesqueros de 12 metros de eslora o más que utilicen redes de arrastre, redes de tiro danesas o artes similares que tengan una luz de malla de 90 mm o más, y
- los buques pesqueros de 12 metros de eslora o más que utilicen redes de enmalle, redes de enredo o trasmallos que tengan una luz de malla de 90 mm o más, o con palangres de fondo, palangres —salvo los de superficie—, o líneas de mano o poteras.

Especie:	Bacalao <i>Gadus morhua</i>	Zona:	Subdivisiones 22-24 (COD/3BC+24)
Dinamarca	4 152		
Alemania	2 031		
Estonia	92		
Finlandia	82		
Letonia	344		
Lituania	223		
Polonia	1 111		
Suecia	1 480		
Unión	9 515		
TAC	9 515		TAC analítico No será aplicable el artículo 3, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 847/96. No será aplicable el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96.

Especie:	Solla <i>Pleuronectes platessa</i>	Zona:	Aguas de la Unión de las subdivisiones 22-32 (PLE/3BCD-C)
Dinamarca	7 251		
Alemania	806		
Polonia	1 518		
Suecia	547		
Unión	10 122		
TAC	10 122		TAC analítico Se aplica el artículo 6 del presente Reglamento.

Especie:	Salmón atlántico <i>Salmo salar</i>	Zona:	Aguas de la Unión de las subdivisiones 22-31 (SAL/3BCD-F)
Dinamarca	18 885 ⁽¹⁾		
Alemania	2 101 ⁽¹⁾		
Estonia	1 919 ⁽¹⁾ ⁽²⁾		
Finlandia	23 548 ⁽¹⁾		
Letonia	12 012 ⁽¹⁾		
Lituania	1 412 ⁽¹⁾		
Polonia	5 729 ⁽¹⁾		
Suecia	25 526 ⁽¹⁾		
Unión	91 132 ⁽¹⁾		
TAC	No aplicable		TAC analítico No será aplicable el artículo 3, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 847/96. No será aplicable el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 847/96.

⁽¹⁾ Expresado en número de peces.

⁽²⁾ Condición especial: se pueden pescar en las aguas de la Unión de la subdivisión 32 hasta el 20 % y no más de 400 ejemplares de esta cuota (SAL/*3D32)

Especie:	Salmón atlántico <i>Salmo salar</i>	Zona:	Aguas de la Unión de la subdivisión 32 (SAL/3D32.)
Estonia	995 ⁽¹⁾		
Finlandia	8 708 ⁽¹⁾		
Unión	9 703 ⁽¹⁾		
TAC	No aplicable		TAC cautelar

⁽¹⁾ Expresado en número de peces.

Especie:	Espadín <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	Aguas de la Unión de las subdivisiones 22-32 (SPR/3BCD-C)
Dinamarca	26 710		
Alemania	16 921		
Estonia	31 016		
Finlandia	13 982		
Letonia	37 460		
Lituania	13 551		
Polonia	79 497		
Suecia	51 635		
Unión	270 772		
TAC	No aplicable		TAC analítico Se aplica el artículo 6 del presente Reglamento.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/1629 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2018****que modifica la lista de enfermedades recogidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartados 2 y 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades animales transmisibles a los animales o a las personas, incluidas normas de priorización y categorización de enfermedades que afecten a toda la Unión. El artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 dispone que las normas específicas para la prevención y el control de enfermedades deben aplicarse a las enfermedades enumeradas en dicho artículo y en el anexo II del Reglamento. Además, el artículo 5, apartado 3, del Reglamento establece determinados criterios que deben tenerse en cuenta al modificar la lista de dicho anexo, mientras que los parámetros de evaluación para determinar si una enfermedad cumple las condiciones para ser incluida en la lista de conformidad con dicho artículo se establecen en el artículo 7 del Reglamento.
- (2) Asimismo, el artículo 275 del Reglamento (UE) 2016/429 dispone que la Comisión debe haber revisado la lista de enfermedades del anexo II a más tardar el 20 de abril de 2019.
- (3) La Comisión ha evaluado sistemáticamente las enfermedades que requieren una intervención de la Unión, ayudada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), los conocimientos científicos de los laboratorios de referencia de la UE en Sanidad Animal y las normas internacionales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Utilizó en su evaluación los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 y los parámetros de evaluación establecidos en el artículo 7 del mismo.
- (4) Se han evaluado las 39 enfermedades que figuran actualmente en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429, así como otras 19 enfermedades de especial pertinencia con vistas a medidas de prevención, control o intercambios comerciales, como la leucosis bovina enzoótica, la rinotraqueítis infecciosa bovina o la enfermedad de Aujeszky, y algunas otras enfermedades enumeradas por la OIE, como la surra (*Trypanosoma evansi*) o la pleuroneumonía contagiosa caprina.
- (5) A los efectos de la evaluación, se solicitaron 29 dictámenes científicos de la EFSA sobre distintas enfermedades animales. La EFSA se pronunció siguiendo el método expuesto en su dictamen científico de 5 de abril de 2017, «Ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law» ⁽²⁾. Para el resto de las enfermedades, las evaluaciones se basaron en dictámenes recientes de la EFSA o en información proporcionada por los laboratorios de referencia de la UE en Sanidad Animal. En la evaluación de todas las enfermedades se tuvieron en cuenta las correspondientes normas de la OIE.
- (6) Los resultados de las evaluaciones científicas de la EFSA no fueron concluyentes para algunas enfermedades, como la surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽³⁾, la leucosis bovina enzoótica ⁽⁴⁾, la encefalomiелitis equina venezolana ⁽⁵⁾, la infestación por *Varroa* spp. (varroasis) ⁽⁶⁾ y la herpesvirosis de la carpa Koi ⁽⁷⁾. Teniendo en cuenta lo debatido en las reuniones del grupo de expertos sobre sanidad animal ⁽⁸⁾, estas cinco enfermedades cumplen los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429. Procede, por tanto, incluir estas enfermedades en la lista del anexo II del Reglamento.
- (7) De las evaluaciones científicas realizadas se desprende que la enfermedad vesicular porcina ⁽⁹⁾, la estomatitis vesicular ⁽⁹⁾, el síndrome ulcerante epizoótico ⁽¹⁰⁾ y la encefalomiелitis por teschovirus no cumplen los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429. Procede, por tanto, suprimir estas enfermedades de la lista del anexo II del Reglamento.

- (8) En cambio, la surra (*Trypanosoma evansi*)⁽¹⁾, la virosis del Ébola⁽¹¹⁾, la paratuberculosis⁽¹²⁾, la encefalitis japonesa⁽¹³⁾, la fiebre del Nilo Occidental⁽¹⁴⁾, la fiebre Q⁽¹⁵⁾, la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa⁽¹⁶⁾, la diarrea viral bovina⁽¹⁷⁾, la campilobacteriosis genital bovina⁽¹⁸⁾, la tricomonosis⁽¹⁹⁾, la leucosis bovina enzoótica⁽⁴⁾, la pleuroneumonía contagiosa caprina⁽²⁰⁾, la epididimitis ovina (*Brucella ovis*)⁽²¹⁾, la infección por *Burkholderia mallei* (muermo), la arteritis viral equina, la anemia infecciosa equina, la durina, la metritis contagiosa equina, la encefalomielititis equina (del Este y del Oeste)⁽²²⁾, la enfermedad de Aujeszky⁽²³⁾, el síndrome disgenésico y respiratorio porcino⁽²⁴⁾, la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*)⁽²⁵⁾, la infección por los virus de la gripe aviar de baja patogenicidad⁽²⁶⁾, la clamidiosis aviar⁽²⁷⁾, la infestación por *Varroa* spp. (varroasis)⁽⁶⁾, la infestación por *Aethina tumida* (el pequeño escarabajo de la colmena)⁽²⁸⁾, la loque americana, la infestación por *Tropilaelaps* spp.⁽²⁸⁾ y la infección por *Batrachochytrium salamandrivorans*⁽²⁹⁾ sí que cumplen los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429. Procede, por tanto, incluir estas enfermedades en la lista del anexo II del Reglamento.
- (9) Por otra parte, el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 establece que el Reglamento debe aplicarse a las enfermedades transmisibles, incluidas las zoonosis, sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁰⁾, el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³¹⁾, la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³²⁾ y el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³³⁾. Dado que las enfermedades cubiertas por las normas establecidas en dichos actos [a saber, la listeriosis, la salmonelosis (salmonela zoonótica), la triquinosis, la infección por *E. coli* verocitotóxica y las encefalopatías espongiiformes transmisibles] ya están cubiertas por normas específicas, procede suprimirlas de la lista del anexo II del Reglamento (UE) 2016/429.
- (10) Procede, por tanto, modificar la lista de enfermedades que figura en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 en consecuencia.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2016/429.
- (12) Como el Reglamento (UE) 2016/429 se aplica con efectos a partir del 21 de abril de 2021, las modificaciones establecidas por el presente Reglamento deben aplicarse también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2018,

Por la Comisión

El presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4783.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4892.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4956.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4950.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4997.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4907.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2012;10(4):2631.

- ⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2011;9(10):2387.
- ⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.
- ⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.
- ⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.
- ⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.
- ⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(5):1595.
- ⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.
- ⁽¹⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.
- ⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.
- ⁽¹⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.
- ⁽²⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.
- ⁽²¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.
- ⁽²²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.
- ⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.
- ⁽²⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.
- ⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.
- ⁽²⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.
- ⁽²⁷⁾ Informe del Comité Científico de Salud y Bienestar de los Animales, adoptado el 16 de abril de 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf.
- ⁽²⁸⁾ *EFSA Journal* 2013;11(3):3128.
- ⁽²⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.
- ⁽³⁰⁾ Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).
- ⁽³¹⁾ Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).
- ⁽³²⁾ Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo (DO L 325 de 12.12.2003, p. 31).
- ⁽³³⁾ Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).
-

ANEXO

«ANEXO II

LISTA DE ENFERMEDADES ANIMALES

- Peste bovina
- Fiebre del Valle del Rift
- Infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*
- Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*)
- Rabia
- Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)
- Infestación por *Echinococcus multilocularis*
- Enfermedad hemorrágica epizootica
- Carbunco
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Virosis del Ébola
- Paratuberculosis
- Encefalitis japonesa
- Fiebre del Nilo Occidental
- Fiebre Q
- Dermatitis nodular contagiosa
- Infección por *Mycoplasma mycoides* subespecie *mycoides* SC (pleuroneumonía contagiosa bovina)
- Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
- Diarrea viral bovina
- Campilobacteriosis genital bovina
- Tricomosis
- Leucosis bovina enzoótica
- Viruela ovina y viruela caprina
- Peste de los pequeños rumiantes
- Pleuroneumonía contagiosa caprina
- Epididimitis ovina (*Brucella ovis*)
- Infección por *Burkholderia mallei* (muermo)
- Arteritis viral equina
- Anemia infecciosa equina
- Durina
- Encefalomielitis equina venezolana
- Metritis contagiosa equina
- Encefalomielitis equina (del Este y del Oeste)
- Enfermedad de Aujeszky
- Síndrome disgenésico y respiratorio porcino
- Enfermedad de Newcastle
- Micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*)
- Infección por *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* y *S. arizonae*

- Gripe aviar de baja patogenicidad
 - Clamidiosis aviar
 - Infestación por *Varroa* spp. (varroasis)
 - Infestación por *Aethina tumida* (el pequeño escarabajo de la colmena)
 - Loque americana
 - Infestación por *Tropilaelaps* spp.
 - Infección por *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - Necrosis hematopoyética epizoótica
 - Septicemia hemorrágica viral
 - Necrosis hematopoyética infecciosa
 - Anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica (HPR)
 - Herpesvirosis de la carpa Koi
 - Infección por *Mikrocytos mackini*
 - Infección por *Perkinsus marinus*
 - Infección por *Bonamia ostreae*
 - Infección por *Bonamia exitiosa*
 - Infección por *Marteilia refringens*
 - Síndrome de Taura
 - Enfermedad de la cabeza amarilla
 - Enfermedad de las manchas blancas.»
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1630 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2018****por el que se inscribe una denominación en el registro de denominaciones de origen protegidas y de indicaciones geográficas protegidas [«Lička janjetina» (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 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.º 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «Lička janjetina» presentada por Croacia 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.º 1151/2012, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación «Lička janjetina» (IGP).

La denominación contemplada en el párrafo primero identifica un producto de la clase 1.1. Carne fresca (y despojos) del anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 24 de octubre de 2018.

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 153 de 2.5.2018, p. 11.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 668/2014 de la Comisión, de 13 de junio de 2014, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n.º 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 DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1631 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización de extracto de arándano rojo en polvo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 20 de septiembre de 2011, la empresa Ocean Spray Cranberries Inc. (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Francia para comercializar extracto de arándano rojo en polvo en la Unión como nuevo alimento en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En ella se solicitaba utilizar extracto de arándano rojo en polvo en bebidas a base de aromas de frutas, bebidas isotónicas, bebidas de té, aguas enriquecidas con vitaminas, yogures y bebidas de yogur.
- (5) El 11 de diciembre de 2014, la autoridad competente de Francia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que el extracto de arándano rojo en polvo cumple los criterios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 para los nuevos ingredientes alimentarios. En ese mismo informe, la autoridad competente de Francia expresó también su preocupación acerca de los posibles riesgos nutricionales para niños de entre uno y tres años asociados al consumo excesivo de polifenoles por su ingesta a través del nuevo alimento y a través de otras fuentes de polifenoles presentes en la dieta infantil.
- (6) El 16 de enero de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Durante el período de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 285/97, los demás Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas relativas a la falta de datos para descartar el riesgo para los niños de entre uno y tres años, al carácter incompleto de la especificación del nuevo alimento y a la ausencia de información sobre el contenido en proteínas necesaria para descartar el riesgo de alergia.
- (7) El 20 de abril de 2016, habida cuenta del informe de evaluación inicial emitido por la autoridad competente de Francia y de las objeciones formuladas por algunos Estados miembros, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y le solicitó una evaluación adicional del extracto de arándano rojo en polvo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El solicitante ha comunicado a la Autoridad que el nuevo alimento no está destinado a ser comercializado para lactantes, niños de corta edad ni jóvenes menores de 19 años.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (9) El 4 de abril de 2017, la Autoridad adoptó el *Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97* [«Dictamen científico sobre la seguridad del extracto de arándano rojo en polvo como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97», documento en inglés], en el que concluyó que el extracto de arándano rojo es seguro para los usos comunicados por el solicitante ⁽¹⁾. Aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, este dictamen se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El 7 de junio de 2017, la Comisión informó al solicitante de su posición y la de algunos Estados miembros, que consideraban que, ante el riesgo de que lactantes, niños de corta edad y jóvenes menores de 19 años pudieran consumir los productos en cuestión, la autorización requería una evaluación adicional de seguridad para estos grupos de edad. La Comisión propuso la alternativa de autorizar el extracto de arándano rojo como un nuevo complemento alimenticio para la población adulta, con lo que se reduciría de manera suficiente el riesgo de consumo de esta sustancia por los grupos de edad para los que la autoridad no hubiera garantizado su seguridad. ⁽²⁾
- (11) El 22 de diciembre de 2017, el solicitante informó a la Comisión de su decisión de intentar obtener la autorización del extracto de arándano rojo para su uso en complementos alimenticios destinados a la población adulta, sin perjuicio de la posibilidad de presentar posteriormente una solicitud para ampliar las condiciones de utilización sobre la base de una nueva evaluación de seguridad por la autoridad.
- (12) En virtud del artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018 se tratará como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283. La solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para determinar que el extracto de arándano rojo en polvo, si se usa en complementos alimenticios destinados a la población adulta, cumple lo establecido en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) El 2 de mayo de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para tres estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, un estudio clínico de diez semanas en adultos sanos ⁽³⁾, un estudio clínico de doce semanas en adultos con riesgo bajo a moderado de enfermedad cardiovascular ⁽⁴⁾ y un informe sobre la influencia en las funciones inmunitarias sistémicas, en los biomarcadores sistémicos y urinarios de la salud y en las características fecales de los sujetos humanos durante diez semanas de administración ⁽⁵⁾. El solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para la información sobre el consumo de su cóctel de zumo de arándano rojo en Europa, así como para la información sobre el consumo relativa a los niños ⁽⁶⁾. La Comisión recibió igualmente una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para los datos sobre la composición ⁽⁷⁾ y las estimaciones de ingesta relativas al consumo de bebida de arándano rojo ⁽⁸⁾.
- (15) El 27 de junio de 2018, la Autoridad consideró ⁽⁹⁾ que, al elaborar su dictamen sobre el extracto de arándano rojo en polvo como un nuevo alimento, la información sobre la composición (cuadro IX.b-1 de la solicitud inicial, de junio de 2011, página 24) y las estimaciones de ingesta relativas al consumo de bebida de arándano rojo (archivo: «Respuesta de Ocean Spray a las objeciones de los Estados miembros, con fecha de noviembre de 2015») eran necesarias para caracterizar y determinar las especificaciones del nuevo alimento, así como para detectar peligros y evaluar si la posible ingesta de proantocianidinas (PAC) a través del nuevo alimento es comparable con su ingesta a través de productos de zumo de arándano rojo. Por tanto, se considera que, sin los datos mencionados, no se podrían haber alcanzado las conclusiones en materia de seguridad del extracto de arándano rojo en polvo.
- (16) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los datos y el derecho exclusivo para remitirse a ellos, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Los complementos alimenticios están sujetos a los requisitos específicos de etiquetado y de comercialización con arreglo a la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Nantz *et al.*, manuscrito no publicado.

⁽⁴⁾ Juturu *et al.*, manuscrito no publicado.

⁽⁵⁾ Estudio no publicado.

⁽⁶⁾ Solicitud inicial, con fecha de junio de 2011.

⁽⁷⁾ Cuadro IX.b-1 de la solicitud inicial, con fecha de junio de 2011, página 24.

⁽⁸⁾ Ocean Spray's response to Member States' objections, dated November 2015 [«Respuesta de Ocean Spray a las objeciones de los Estados miembros, con fecha de noviembre de 2015», documento en inglés].

⁽⁹⁾ EFSA, Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, actas de la sesión plenaria XXX celebrada los días 28 y 29 de junio de 2018.

- (17) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a las pruebas y a los datos con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no podían legalmente acceder o utilizar dichas pruebas o datos científicos. La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (18) Por consiguiente, en virtud del artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, los datos sobre la composición y las estimaciones de ingesta incluidos en el expediente del solicitante, sin los cuales la Autoridad no podría haber evaluado el nuevo alimento, no deben utilizarse en apoyo de otra solicitud durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (19) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento y el derecho a remitirse a las pruebas o datos científicos incluidos en el expediente del solicitante no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (20) La Directiva 2002/46/CE establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. El uso de extracto de arándano rojo en polvo debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la mencionada Directiva.
- (21) 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

1. El extracto de arándano rojo en polvo, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante:
 - Empresa: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - Dirección: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Estados Unidos,estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este mismo nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento o cuente con el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc.
3. La entrada en la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1 y que el solicitante afirma que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

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 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se añade la siguiente última columna en el cuadro 1 («Nuevos alimentos autorizados»):

«Protección de datos»

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 («Nuevos alimentos autorizados») en orden alfabético:

«Nuevos alimentos autorizados»	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
Extracto de arándano rojo en polvo	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto de arándano rojo en polvo”.		<p>Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas y datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Estados Unidos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente Ocean Spray Cranberries Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, extracto de arándano rojo en polvo, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta.	350 mg/día			

3) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 («Especificaciones») en orden alfabético:

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
Extracto de arándano rojo en polvo	<p>Descripción/Definición:</p> <p>El extracto de arándano rojo en polvo es un extracto en polvo soluble, rico en fenoles, preparado mediante extracción etanólica a partir de zumo concentrado de frutos maduros y sanos del cultivar de arándano rojo <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Características/Composición</p> <p>Humedad (% p/p): ≤ 4</p> <p>Proantocianidinas (PAC)(% p/p de peso seco)</p> <p>— Método OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 o</p> <p>— Método BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Total de fenoles [EAG ⁽⁴⁾, % p/p de peso seco] ⁽³⁾ — Método Folin-Ciocalteu: > 46,2</p> <p>Solubilidad (en agua): 100 %, sin partículas insolubles visibles</p> <p>Contenido de etanol (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Análisis por cribado: 100 % a través de un tamiz de 30 mallas</p> <p>Apariencia y aroma (en forma de polvo): polvo suelto, de color rojo intenso. Aroma a tierra, sin notas quemadas.</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Arsénico (ppm): < 3</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Levaduras: < 100 UFC ⁽⁵⁾/g</p> <p>Mohos: < 100 UFC/g</p> <p>Organismos aerobios en placa: < 1 000 UFC/g</p> <p>Coliformes: < 10 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente en 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Método OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehído) (Ocean Spray Cranberries Inc.) Martin, M.A.; Ramos, S.; Mateos, R.; Marais, J.P.J.; Bravo-Clemente, L.; Khoo, C. y Goya, L: 71, Food Research International, 2015, 68-82. Modificado de Cunningham, D.G.; Vannozzi, S.; O'Shea, E. y Turk, R.: (2002) en: Ho, C-T. y Zheng, QY. (eds), "Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction", Quality Management of Nutraceuticals, ACS Symposium, serie 803, Washington DC., pp. 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Método BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehído) (Brunswick Lab) Prior, R.L.; Fan, E.; Ji, H.; Howell, A.; Nio, C.; Payne, M.J.; Reed, J.: "Multi-laboratory validation of a estándar method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders", J Sci Food Agric., julio de 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ Los distintos valores de estos tres parámetros se deben a los distintos métodos utilizados.</p> <p>⁽⁴⁾ EAG: equivalentes de ácido gálico.</p> <p>⁽⁵⁾ UFC: unidades formadoras de colonias.»</p>	

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1632 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 22 de agosto de 2016, la empresa Armor Protéines S.A.S. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar en la Unión aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, obtenido a partir de leche de vaca desnatada a través de una serie de fases de purificación, como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto la utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca en preparados para lactantes y preparados de continuación, en alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y en alimentos destinados a usos médicos especiales, así como en complementos alimenticios.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, se tratará como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 27 de junio de 2017 la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 4 de julio de 2017 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Otros Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, por lo que se refiere a la seguridad del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca para los lactantes y la pertinencia toxicológica de los resultados en un estudio de toxicidad para el desarrollo de seis semanas en ratas juveniles ⁽⁴⁾.
- (9) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») el 11 de diciembre de 2017 y le pidió que efectuase una evaluación adicional para el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) En una solicitud posterior presentada el 3 de enero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para una serie de estudios presentados en apoyo de la solicitud, en particular dos estudios clínicos en humanos con un aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca ⁽¹⁾ ⁽²⁾, un ensayo de mutación inversa bacteriana *in vitro* ⁽³⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* ⁽⁴⁾, un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas ⁽⁵⁾, un estudio de toxicidad para el desarrollo de seis semanas en ratas juveniles, y el análisis de electroforesis del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca ⁽⁶⁾.
- (11) El 27 de junio de 2018, la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283» ⁽⁷⁾. Esto se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 2015/2283.
- (12) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en preparados para lactantes y preparados de continuación, en alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y en alimentos destinados a usos médicos especiales, así como en complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En su dictamen sobre el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, la Autoridad consideró que los datos del estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas servía como base para establecer un punto de referencia y para evaluar si el margen de exposición en relación con la ingesta máxima propuesta del nuevo alimento por los seres humanos es suficiente. Por lo tanto, se considera que las conclusiones sobre la seguridad del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca no habrían podido alcanzarse sin los datos del informe de dicho estudio.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificara en mayor medida la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre el informe del estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas y que clarificara también su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a dicho estudio, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante también declaró que tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al estudio con arreglo al Derecho nacional en el momento de presentación de la solicitud, y que, por lo tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder a estos estudios o utilizarlos. La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) Por consiguiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Autoridad no debe utilizar, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas incluido en el expediente del solicitante, y sin el cual la Autoridad no habría podido evaluar el nuevo alimento. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento, y el derecho a remitirse al estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas incluido en el expediente del solicitante, no impide que otros solicitantes soliciten una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (18) Dado que el nuevo alimento tiene como origen la leche, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾ como una de una serie de sustancias o productos que provocan alergias o intolerancias, los alimentos y los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca deben ser debidamente etiquetados de conformidad con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (19) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece requisitos en materia de complementos alimenticios. La utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca debe autorizarse sin perjuicio de lo establecido en dicha Directiva.
- (20) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos para los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso. La utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca debe autorizarse sin perjuicio de lo establecido en dicho Reglamento.
- (21) 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

1. El aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:
 - Empresa: Armor Protéines S.A.S.
 - Dirección: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia;estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S.
3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE y las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

Artículo 2

El estudio incluido en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, que el solicitante afirma que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no podrá utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Armor Protéines S.A.S.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

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

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se añade la siguiente última columna en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Protección de datos»

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos			
«Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Aislado de proteínas de suero de leche”.</p> <p>En los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca deberá figurar la declaración siguiente:</p> <p>“Este complemento alimenticio no debe ser consumido por niños/adolescentes menores de tres/dieciocho (*) años.”</p> <p>(*) En función del grupo de edad al que se destina el complemento alimenticio.</p>		<p>Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante el período de protección de datos, solamente Armor Protéines S.A.S. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»</p>			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo) 3,9 mg/100 mL (reconstituido)						
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo) 4,2 mg/100 mL (reconstituido)						
	Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/día						
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	58 mg/día para niños de corta edad 380 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad 610 mg/día para la población adulta						
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	58 mg/día para niños de corta edad 250 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad 610 mg/día para la población adulta							

3) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca	<p>Descripción El aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca es un polvo de color gris amarillento obtenido a partir de leche desnatada de vaca a través de una serie de fases de aislamiento y purificación.</p> <p>Características/Composición Total de proteínas (p/peso del producto): ≥ 90 % Lactoferrina (p/peso del producto): 25-75 % Lactoperoxidasa (p/peso del producto): 10-40 % Otras proteínas (p/peso del producto): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Humedad: $\leq 6,0$ % pH (solución al 5 % p/v): 5,5 – 7,6 Lactosa: $\leq 3,0$ % Grasa: $\leq 4,5$ % Cenizas: $\leq 3,5$ % Hierro: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metales pesados Plomo: $< 0,1$ mg/kg Cadmio: $< 0,2$ mg/kg Mercurio: $< 0,6$ mg/kg Arsénico: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento de los aerobios mesófilos: $\leq 10\ 000$ UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Negativo/g Estafilococos coagulasa positivos: Negativo/g <i>Salmonella</i>: Negativo/25 g <i>Listeria</i>: Negativo/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativo/25 g Mohos: ≤ 50 UFC/g Levaduras: ≤ 50 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1633 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización de concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 22 de diciembre de 2016, la empresa Marealis SA («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Finlandia para comercializar en la Unión el concentrado de péptidos de camarones refinado, producido por hidrólisis enzimática de cáscaras y cabezas de camarón boreal (*Pandalus borealis*), como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto que se permita el uso del concentrado de péptidos de camarones en complementos alimenticios para la población adulta en general.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, debe tratarse como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión del concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo alimento ¿se presentó? a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 8 de marzo de 2017, la autoridad competente de Finlandia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el concentrado de péptidos de camarones refinado cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 13 de marzo de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Otros Estados miembros plantearon objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97 por lo que respecta a la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado para consumidores hipotensos, normotensos e hipertensos debido a sus supuestos efectos antihipertensivos, sus posibles efectos secundarios relacionados con su postulada inhibición de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y sus posibles efectos cardíacos, así como sus posibles interacciones con medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos de la tensión arterial.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (9) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, el 21 de septiembre de 2017 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional del concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 2 de febrero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para una serie de estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, un estudio de síntesis *de novo* de los péptidos ⁽¹⁾, el informe analítico de los efectos inhibidores de la ECA ⁽²⁾, un estudio de toxicidad oral aguda ⁽³⁾, un ensayo *in vitro* de mutación inversa en bacterias ⁽⁴⁾, un estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días ⁽⁵⁾, un estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada ⁽⁶⁾, y un estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un concentrado de péptidos de camarones refinado en complementos alimenticios en personas sanas con hipertensión leve o moderada ⁽⁷⁾. El solicitante reiteró esta solicitud en una solicitud posterior presentada el 29 de marzo de 2018.
- (11) El 18 de abril de 2018, la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE)º 2015/2283» ⁽⁸⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 11, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el concentrado de péptidos de camarones refinado, en los usos y a los niveles de uso propuestos cuando se utiliza como ingrediente en los complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos del estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días habían servido de base para evaluar el perfil de toxicidad del concentrado de péptidos de camarones refinado y establecer el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). Los datos del estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, y el estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un complemento alimenticio de concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, habían servido de base para establecer la seguridad del nuevo alimento para esta categoría de consumidores. Por lo tanto, se considera que las conclusiones sobre la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado no hubieran podido alcanzarse sin los datos de los informes no publicados de dichos estudios.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificara en mayor medida la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los informes de los estudios y que clarificara su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a dichos estudios, según lo establecido en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante también había declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía con arreglo al Derecho nacional derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y que, por lo tanto, terceras partes no podían legalmente acceder a estos estudios o utilizarlos. La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) En consecuencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, el estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días, el estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, y el estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un complemento alimenticio de concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, incluidos en el expediente del solicitante y sin los que el nuevo alimento no podría haber sido evaluado por la Autoridad, no deben ser utilizados por la Autoridad en apoyo de un solicitante ulterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (16) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento y el derecho a remitirse al estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días, el estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, y el estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un complemento alimenticio de concentrado de péptidos de

⁽¹⁾ Marealis SA, 2016.

⁽²⁾ Marealis SA, 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis SA, 2010.

⁽⁴⁾ Marealis SA, 2011.

⁽⁵⁾ Marealis SA, 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., *et al.* 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, incluidos en el expediente del solicitante, no impide que otros solicitantes soliciten una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.

- (17) Dado que la fuente del nuevo alimento procede de crustáceos, y puede contener trazas de pescado, de otros crustáceos, y de moluscos, que se enumeran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ como sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, los complementos alimenticios que contengan concentrado de péptidos de camarones refinado deben ser debidamente etiquetados de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.
- (18) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. La utilización del concentrado de péptidos de camarones refinado debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.
- (19) 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

1. El concentrado de péptidos de camarones refinado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

— Empresa: Marealis SA;

— Dirección: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Dirección postal: 65, P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega;

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Marealis SA.

3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

4. La autorización establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE y en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, que el solicitante afirma que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin la conformidad de Marealis SA.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Artículo 4

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 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) Se añade la siguiente última columna en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Protección de datos»

- 2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Concentrado de péptidos de camarones refinado»	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	1 200 mg/día	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “concentrado de péptidos de camarones refinado”.		<p>Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Marealis SA, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Dirección postal: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega. Durante el período de protección de datos, solamente Marealis SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento concentrado de péptidos de camarones refinado, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Marealis SA.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»</p>

- 3) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificación
«Concentrado de péptidos de camarones refinado»	<p>Descripción</p> <p>El concentrado de péptidos de camarones refinado es una mezcla de péptidos obtenida de cáscaras y cabezas de camarón boreal (<i>Pandalus borealis</i>) a través de una serie de fases de purificación tras proteólisis enzimática utilizando una proteasa de <i>Bacillus licheniformis</i> y/o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación
	<p>Características/Composición</p> <p>Total de materia seca (%): ≥ 95,0 %</p> <p>Péptidos (p/peso de materia seca): ≥ 87,0 %, de los cuales péptidos con un peso molecular < 2 kDa: ≥ 99,9 %</p> <p>Grasa (p/p): ≤ 1,0 %</p> <p>Hidratos de carbono (p/p): ≤ 1,0 %</p> <p>Cenizas (p/p): ≤ 15,0 %</p> <p>Calcio: ≤ 2,0 %</p> <p>Potasio: ≤ 0,15 %</p> <p>Sodio: ≤ 3,5 %</p> <p>Metales pesados</p> <p>Arsénico (inorgánico): ≤ 0,22 mg/kg</p> <p>Arsénico (orgánico): ≤ 51,0 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,09 mg/kg</p> <p>Plomo: ≤ 0,18 mg/kg</p> <p>Mercurio total: ≤ 0,03 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuento total de células viables: ≤ 20 000 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 UFC/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: coagulasa positivo ≤ 200 UFC/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Mohos/levaduras: ≤ 20 UFC/g</p> <p>UFC: Unidades formadoras de colonias</p> <p>ND: No detectable»</p>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1634 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018**

por el que se prorroga la excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo que se refiere a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo, de 21 de diciembre de 2006, relativo a las medidas de gestión para la explotación sostenible de los recursos pesqueros en el mar Mediterráneo y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2847/93 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1626/94 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 prohíbe el uso de artes remolcados a menos de 3 millas náuticas de la costa o antes de la isóbata de 50 metros cuando esta profundidad se alcance a una distancia menor de la costa.
- (2) A petición de un Estado miembro, la Comisión puede autorizar una excepción a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 si se cumplen una serie de condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 5 y 9.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 988/2011 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó hasta el 31 de marzo de 2014 una excepción a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 relativa a la utilización de redes de tiro desde embarcación para los buques de pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en aguas territoriales de la subzona geográfica 9, tal como se define en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1343/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) Se prorrogó la excepción hasta el 31 de marzo de 2018 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2407 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) El 23 de mayo de 2018, la Comisión recibió de Italia una solicitud de prórroga de la excepción que expiró el 31 de marzo de 2018. Italia aportó información actualizada que justificaba la prolongación de la excepción.
- (6) Italia adoptó el plan de gestión mediante Decreto ⁽⁵⁾, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006. El plan de gestión adoptado se implanta para acompañar la totalidad de la duración de la excepción.
- (7) El Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) evaluó la excepción solicitada por Italia y el plan de gestión actualizado correspondiente en julio de 2018 ⁽⁶⁾. La evaluación global realizada por el CCTEP es positiva, y la información sobre la biología y la ecología, la flota y el esfuerzo está bien presentada. El CCTEP señaló que los objetivos propuestos por el plan de gestión son coherentes con los objetivos del artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ y con las disposiciones pertinentes del artículo 6. La presencia de otras especies en las capturas es muy ocasional. Las redes de tiro desde embarcación para la pesca del chanquete pueden considerarse artes de pesca selectivos, mientras que para las especies del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 el impacto de estos artes sobre dichas especies puede considerarse muy bajo. El CCTEP señaló que el plan de gestión contiene muchos elementos para el seguimiento y la gestión de las

⁽¹⁾ DO L 409 de 30.12.2006, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 988/2011 de la Comisión, de 4 de octubre de 2011, por el que se establece una exención a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia (DO L 260 de 5.10.2011, p. 15).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1343/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, sobre determinadas disposiciones aplicables a la pesca en la zona del Acuerdo CGPM (Comisión General de Pesca del Mediterráneo) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo, relativo a las medidas de gestión para la explotación sostenible de los recursos pesqueros en el Mar Mediterráneo (DO L 347 de 30.12.2011, p. 44).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2407 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2015, por el que se prorroga la exención a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo que se refiere a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia (DO L 333 de 19.12.2015, p. 104).

⁽⁵⁾ *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 226, 28.9.2018, suplemento ordinario n. 44.

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

actividades pesqueras. El CCTEP resaltó la necesidad de algunas aclaraciones sobre la interacción de los artes en el fondo marino, el seguimiento y los datos científicos. Se instó a Italia a examinar estas cuestiones. A fin de abordar la cuestión de la mejora de los datos científicos, las autoridades italianas acordaron actualizar el plan de gestión y reforzar las obligaciones de presentación de informes de carácter obligatorio con el compromiso de proporcionar un informe científico preliminar al final de la campaña de pesca 2019-20.

- (8) La prolongación de la excepción solicitada por Italia cumple las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 5 y 9, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (9) Existen limitaciones geográficas específicas, dados tanto el tamaño limitado de la plataforma continental como la distribución espacial de la especie objetivo, que se circunscribe a determinadas áreas de las zonas costeras a profundidades inferiores a 50 m. Por lo tanto, los caladeros son reducidos.
- (10) El CCTEP manifestó algunas preocupaciones sobre la falta de datos actualizados relativos a la distribución espacial de las actividades pesqueras en relación con la distribución de los hábitats de vegetación marina. No obstante, cabe señalar que, por lo que respecta a la incidencia en el fondo marino, las observaciones realizadas a bordo durante las temporadas de pesca han demostrado que las redes de tiro desde embarcación funcionan de manera eficaz solo en un fondo marino limpio, compuesto de arena o de fango, mientras que está prohibida la pesca sobre las praderas de Posidonia. Teniendo en cuenta lo anterior, la pesca con redes de tiro desde embarcación no tiene un impacto importante en los hábitats protegidos y es muy selectiva, ya que las redes de tiro desde embarcación se calan en la columna de agua sin entrar en contacto con el fondo marino, pues la recogida de material de dicho fondo dañaría las especies objetivo y haría virtualmente imposible la selección de las especies capturadas, debido a que su tamaño es muy pequeño.
- (11) La pesca con redes de tiro desde embarcación se realiza cerca de la costa en aguas de poca profundidad. La naturaleza de este tipo de pesquería es tal que no puede realizarse junto con cualesquiera otros artes de pesca.
- (12) La excepción solicitada por Italia afecta a 117 buques.
- (13) El plan de gestión presentado por Italia garantiza que no va a producirse ningún futuro incremento del esfuerzo pesquero, dado que van a expedirse autorizaciones de pesca únicamente a 117 buques concretos que representan un esfuerzo total de 5 886,9 kW y que ya están autorizados a pescar en Italia.
- (14) La solicitud se refiere a buques con un historial de capturas en la pesquería superior a cinco años.
- (15) Estos buques están incluidos en una lista comunicada a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (16) Las actividades pesqueras en cuestión se ajustan a los requisitos del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1967/2006, dado que el plan de gestión italiano prohíbe explícitamente faenar por encima de los hábitats protegidos.
- (17) No son aplicables los requisitos contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1967/2006, puesto que se refieren a los arrastreros.
- (18) Por lo que se refiere al tamaño mínimo de las mallas establecido en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006, es preciso señalar que, como las actividades pesqueras en cuestión son muy selectivas, tienen un efecto insignificante en el medio marino y no se realizan sobre hábitats protegidos, Italia autorizó una excepción a dicha exigencia en su plan de gestión, de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (19) Las actividades de pesca consideradas cumplen los requisitos de información establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo ⁽¹⁾.
- (20) Las actividades de pesca en cuestión se llevan a cabo a una distancia muy corta de la costa y no interfieren con las actividades de los buques que utilizan artes distintos de los artes de arrastre, redes de tiro o redes de arrastre similares.
- (21) La actividad de las redes de tiro desde embarcación está regulada en el plan de gestión de Italia para garantizar que las capturas de las especies mencionadas en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 sean mínimas. Además, según el apartado 5.1.2, letra a), de dicho plan, la pesca de *Aphia minuta* se limita a una temporada de pesca comprendida entre el 1 de noviembre y el 31 de marzo de cada año y a un máximo de 60 días por buque por cada temporada de pesca.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen de control de la Unión para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008 y (CE) n.º 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 y (CE) n.º 1966/2006 (DO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

- (22) La pesca con redes de tiro desde embarcación no tiene por objeto los cefalópodos.
- (23) El plan de gestión de Italia incluye medidas para el control de las actividades pesqueras, tal como se establece en el artículo 13, apartado 9, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (24) En consecuencia, debe autorizarse la excepción solicitada.
- (25) Italia debe informar a la Comisión en el momento debido y de conformidad con el plan de control previsto en su plan de gestión.
- (26) Limitando la duración de la excepción va a conseguirse garantizar que se adopten con prontitud medidas correctoras en caso de que el informe a la Comisión ponga de manifiesto que el estado de conservación de la población explotada es deficiente, y al mismo tiempo va a facilitar que se perfeccione la base científica con vistas a un plan de gestión mejorado.
- (27) Por lo tanto, la excepción debe aplicarse hasta el 31 de marzo de 2021.
- (28) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Pesca y Acuicultura.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Excepción

El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 no se aplicará, en las aguas territoriales de Italia adyacentes a las costas de Liguria y Toscana, a la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) con redes de tiro desde embarcación utilizadas por buques:

- a) que estén matriculados en las direcciones marítimas (*Direzione Marittima*) de Génova y Livorno, respectivamente;
- b) que dispongan de un registro de capturas en la pesquería superior a cinco años y no den lugar a ningún aumento futuro del esfuerzo pesquero; y
- c) que dispongan de una autorización de pesca y faena en el marco del plan de gestión adoptado por Italia de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.

Artículo 2

Plan de seguimiento e informe

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, Italia remitirá a la Comisión un informe elaborado de conformidad con el plan de seguimiento contemplado en el plan de gestión a que se hace referencia en el artículo 1, letra c).

Artículo 3

Entrada en vigor y período de aplicación

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

Será aplicable hasta el 31 de marzo de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1635 DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2018

por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE, sobre medidas de control zoonositarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros

[notificada con el número C(2018) 7333]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, y en particular su artículo 10, apartado 4,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonositarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽³⁾, y en particular su artículo 4, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión de Ejecución 2014/709/UE ⁽⁴⁾ de la Comisión establece medidas de control zoonositarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros en los que se han confirmado casos de dicha enfermedad en cerdos domésticos o salvajes (los Estados miembros afectados). En las partes I a IV del anexo de dicha Decisión de Ejecución se delimitan y enumeran determinadas zonas de los Estados miembros afectados, clasificadas según el nivel de riesgo, que se basa en la situación epidemiológica respecto a esta enfermedad. El anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE se ha modificado varias veces para tener en cuenta los cambios en la situación epidemiológica de la Unión con respecto a la peste porcina africana que era preciso reflejar en dicho anexo. El anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE fue modificado en último lugar por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1576 de la Comisión ⁽⁵⁾, a raíz de los recientes casos de peste porcina africana que se han registrado en Letonia, Lituania, Polonia y Rumanía.
- (2) El riesgo de propagación de la peste porcina africana en la fauna silvestre está vinculado a la lentitud natural de la propagación de dicha enfermedad entre las poblaciones de cerdos salvajes, y también a los riesgos relacionados con la actividad humana, tal como demuestra la reciente evolución epidemiológica de esta enfermedad en la Unión, y tal como lo ha documentado la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en los documentos siguientes: el dictamen científico de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales, publicado el 14 de julio de 2015; el informe científico relativo a los análisis epidemiológicos sobre la peste porcina africana en los países bálticos y Polonia, publicado el 23 de marzo de 2017; y el informe científico relativo a los análisis epidemiológicos sobre la peste porcina africana en los Estados bálticos y Polonia, publicado el 8 de noviembre de 2017 ⁽⁶⁾.
- (3) Desde la fecha de adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1576, la situación epidemiológica de la Unión ha evolucionado por lo que respecta a la peste porcina africana, y se han producido más casos de esta enfermedad que deben reflejarse en el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2014/709/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2014, sobre medidas de control zoonositarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2014/178/UE (DO L 295 de 11.10.2014, p. 63).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1576 de la Comisión, de 18 de octubre de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE, sobre medidas de control zoonositarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros (DO L 262 de 19.10.2018, p. 71).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4163. EFSA Journal 2017;15(3):4732. EFSA Journal 2017;15(11):5068.

- (4) En octubre de 2018 se observó un caso de peste porcina africana en un cerdo salvaje en la provincia de Silistra, en Bulgaria. Este caso de peste porcina africana en un cerdo salvaje supone un aumento del nivel de riesgo, lo que debe reflejarse en el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE. En consecuencia, esta zona de Bulgaria afectada por la peste porcina africana debe incluirse en la parte II del mencionado anexo.
- (5) En octubre de 2018 se observó un brote de peste porcina africana en cerdos domésticos en el distrito de Maramureş, en Rumanía. Este brote de peste porcina africana en cerdos domésticos supone un aumento del nivel de riesgo, lo que debe reflejarse en el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE. En consecuencia, esta zona de Rumanía afectada por la peste porcina africana debe figurar ahora en la parte III del anexo, en lugar de en su parte I. Dado que en la parte III del anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE se enumeran los ámbitos en los que la situación sigue evolucionando y es dinámica, cuando se incluyan zonas en dicha parte, siempre debe prestarse especial atención a la incidencia en las zonas circundantes.
- (6) A fin de tener en cuenta la reciente evolución epidemiológica respecto a la peste porcina africana en la Unión y para combatir los riesgos asociados a la propagación de esta enfermedad de manera proactiva, deben delimitarse nuevas zonas de alto riesgo de un tamaño suficiente en Bulgaria y Rumanía e incluirse en las listas de las partes I, II y III del anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE. Procede, por tanto, modificar el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

PARTE I

1. Bulgaria

Las siguientes zonas de Bulgaria:

en la región de Silistra:

- en el municipio de Alfatar:
 - Bistra,
 - Alekovo,
- en el municipio de Dulovo:
 - Kolobar,
 - Varbina,
 - Kozyak,
 - Mezhden,
 - Chukovetz,
 - Tzar Asen,
 - Cherkovna,
 - Dulovo,
 - Chernik,
 - Poroyno,
 - Vodno,
 - Chernolik,
- en el municipio de Sitovo:
 - Sitovo,
 - Yastrebno,
 - Slatina,
- en el municipio de Silistra:
 - Bradvari,
 - Zlatoklas,
 - Yordanovo,
 - Profesor Ishirkovo,
 - Kazimir,
 - Babuk,
 - Sarpovo,
 - Smiletz,
 - Tzenovich,
 - Polkovnik Lambrinovo,
 - Srebarna,
 - Aydemir,
 - Silistra,
 - Kalipetrovo,

en la región de Dobrich:

— en el municipio de General Toshevo:

- Rosen,
- Krasen,
- Zhiten,
- Snop,
- Gradini,

— en el municipio de Krushari:

- Severnyak,
- Abrit,
- Dobrin,
- Alexandria,
- Polkovnik Dyakovo,
- Zagortzi,
- Krushartzi,
- Bistretz,
- Telerig,
- Lozenetz,

— en el municipio de Tervel:

- Onogur,
- Balik,
- Angelariy,
- Sarnetz,
- Bozhan,
- Popgruevo,
- Kochmar,
- Guslar,
- Mali Izvor,
- Tervel,
- Bonevo,
- Voynikovo,
- Bezmer,
- Chestimensko,
- Profesor Zlatarski,
- Kableshkovo,
- Glavantzi,
- Nova kamena,
- Kladentzi,
- Gradnitza,

— en el municipio de Dobrich:

- Kragulevo,
- Dobrevo,
- Cherna,
- Pchelnik,
- Zhitnitza,

- Polkovnik Ivanovo,
- Hitovo,
- Vodnyantzi,
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo),
- Podslon,
- Geshanovo.

2. Chequia

Las siguientes zonas de Chequia:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bělov,
 - Biskupice u Luhačovic,
 - Bohuslavice nad Vláří,
 - Brumov,
 - Bylnice,
 - Divnice,
 - Dobrkovice,
 - Dolní Lhota u Luhačovic,
 - Drnovice u Valašských Klobouk,
 - Halenkovice,
 - Haluzice,
 - Hrádek na Vlárské dráze,
 - Hřivínův Újezd,
 - Jestřabí nad Vláří,
 - Kaňovice u Luhačovic,
 - Kelníky,
 - Kladná-Žilín,
 - Kochavec,
 - Komárov u Napajedel,
 - Křekov,
 - Lipina,
 - Lipová u Slavičína,
 - Ludkovice,
 - Luhačovice,
 - Machová,
 - Mirošov u Valašských Klobouk,
 - Mysločovice,
 - Napajedla,
 - Návojná,
 - Nedašov,
 - Nedašova Lhota,
 - Nevšová,
 - Otrokovice,

- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vlárí,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetečov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Sptyihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vlárí,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

3. Estonia

La siguiente zona de Estonia:

- distrito de Hiiu.

4. Hungría

Las siguientes zonas de Hungría:

- En la provincia de Borsod-Abaúj-Zemplén, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 y 660800,
- En la provincia de Hajdú-Bihar, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 y 905550,
- En la provincia de Heves, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 y 705610,
- En la provincia de Jász-Nagykun-Szolnok, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 y 750960,

- En la provincia de Nógrád, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 y 554050,
- En la provincia de Pest, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 y 580450,
- En la provincia de Szabolcs-Szatmár-Bereg, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 y 857450.

5. Letonia

Las siguientes zonas de Letonia:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Priekules novads,
- Skrundas novada Rudbāržu pagasts,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

6. Lituania

Las siguientes zonas de Lituania:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, ir Vaiguvos seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė: Lauksargių, Skaudvilės, Tauragės, Mažonų, Tauragės miesto ir Žygaičių seniūnijos.

7. Polonia

Las siguientes zonas de Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przyszań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przyszań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
 - gminy Giżycko z miastem Giżycko, Krukłanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
 - gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim,
 - gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
 - gminy Dźwierzuty i Świątajno w powiecie szczycieńskim.
 - gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
 - gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłek i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej,
 - powiat miejski Elbląg,
 - gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim,
 - gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim,
- w województwie podlaskim:
- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
 - gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
 - gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
 - gmina Poświętne w powiecie białostockim,
 - gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
 - gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
 - gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
 - gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.
- w województwie mazowieckim:
- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzбно i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
 - część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
 - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - powiat ostrowski,
 - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
 - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
 - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
 - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymin – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
 - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
- gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim,
- gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
- powiat żyrardowski,
- gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
- gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
- gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
- gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.

w województwie lubelskim:

- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim,
- gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
- gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
- gminy Jeziorzany i Kock, w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim,
- powiat rycki,
- gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim,
- gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

8. Rumanía

Las siguientes zonas de Rumanía:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
 - La nord de drumul național nr. 7,

- Județul Arad cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Macea,
 - Șiria,
 - Bârzava,
 - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Argeș,
- Județul Bistrița,
- Județul Brașov,
- Județul Cluj,
- Județul Covasna,
- Județul Dolj,
- Județul Harghita,
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Brănișca,
 - Municipiul Deva,
 - Turdaș,
 - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Iași,
- Județul Neamț,
- Județul Vâlcea,
- Județul Bistrița Nasaud,
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în Partea III cu următoarele comune:
 - Comuna Vișeu de Sus,
 - Comuna Borșa,
 - Comuna Oarța de Jos,
 - Comuna Suciu de Sus,
 - Comuna Moisei,
 - Comuna Coroieni,
 - Comuna Târgu Lăpuș,
 - Comuna Vima Mică,
 - Comuna Boiu Mare,
 - Comuna Valea Chioarului,
 - Comuna Ulmeni,
 - Comuna Băsești,
 - Comuna Baia Mare,
 - Comuna Tăuții Magherăuș,
 - Comuna Cicărlău,
 - Comuna Seini,
 - Comuna Ardușat,
 - Comuna Farcasa,
 - Comuna Salsig,

- Comuna Asuaju de Sus,
- Comuna Băița de sub Codru,
- Comuna Bicaz,
- Comuna Grosi,
- Comuna Recea,
- Comuna Baia Sprie,
- Comuna Sisesti,
- Comuna Cernesti,
- Copalnic Mănăstur,
- Comuna Dumbrăvița,
- Comuna Cupseni,
- Comuna Șomcuța Mare,
- Comuna Sacaleșeni,
- Comuna Remetea Chioarului,
- Comuna Mireșu Mare,
- Comuna Ariniș.

PARTE II

1. Bulgaria

Las siguientes zonas de Bulgaria:
en la región de Silistra:

- en el municipio de Kaynardzha:
 - Voynovo,
 - Kaynardzha,
 - Kranovo,
 - Zarnik,
 - Dobrudzhanka,
 - Golesh,
 - Svetoslav,
 - Polk. Cholakovo,
 - Kamentzi,
 - Gospodinovo,
 - Sredishte,
 - Strelkovo,
 - Poprusanovo,
 - Posev,
- en el municipio de Alfatar:
 - Alfatar,
 - Kutlovitza,
 - Vasil Levski,
- en el municipio de Silistra:
 - Glavan,
 - Popkralevo,
 - Bogorovo,
 - Sratzimir,
 - Bulgarka,

en la región de Dobrich:

- en el municipio de Krushari:
 - Kapitan Dimitrovo,
 - Ognyanovo,
 - Zimnitza,
- en el municipio de Tervel:
 - Brestnitza,
 - Kolartzi.

2. Chequia

Las siguientes zonas de Chequia:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bohuslavice u Zlína,
 - Bratřejov u Vizovic,
 - Březnice u Zlína,
 - Březová u Zlína,
 - Březůvky,
 - Dešná u Zlína,
 - Dolní Ves,
 - Doubravy,
 - Držková,
 - Fryšták,
 - Horní Lhota u Luhačovic,
 - Horní Ves u Fryštáku,
 - Hostišová,
 - Hrobice na Moravě,
 - Hvozdná,
 - Chrastěšov,
 - Jaroslavice u Zlína,
 - Jasenná na Moravě,
 - Karlovice u Zlína,
 - Kašava,
 - Klečůvka,
 - Kostelec u Zlína,
 - Kudlov,
 - Kvítkovice u Otrokovic,
 - Lhota u Zlína,
 - Lhotka u Zlína,
 - Lhotsko,
 - Lípa nad Dřevnicí,
 - Loučka I,
 - Loučka II,
 - Louky nad Dřevnicí,
 - Lukov u Zlína,
 - Lukoveček,
 - Lutonina,
 - Lužkovice,

- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

3. Estonia

Las siguientes zonas de Estonia:

- Todo el territorio de Estonia (excepto el distrito de Hiiu).

4. Hungría

Las siguientes zonas de Hungría:

- En la provincia de Heves, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 y 705450,
- En la provincia de Szabolcs-Szatmár-Bereg, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, así como 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 y 857550,
- En la provincia de Nógrád, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 y 551821,

- En la provincia de Borsod-Abaúj-Zemplén, toda el área de las zonas de gestión cinegética de código 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 y 659000.

5. Letonia

Las siguientes zonas de Letonia:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojās novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltinavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,

- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novads,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekule novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,
- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunauces, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

6. Lituania

Las siguientes zonas de Lituania:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Mirosłavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Joniškio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pagojukų, Šiluvos, Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rukainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų, Žujūnų seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

7. Polonia

Las siguientes zonas de Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Milejewo i część obszaru ładowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim,

- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
 - powiat grajewski,
 - powiat moniecki,
 - powiat sejneński,
 - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
 - powiat miejski Łomża,
 - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
 - powiat hajnowski,
 - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
 - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę
 - nr S8 w powiecie zambrowskim,
 - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
 - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
 - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim, gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
 - gminy Bakałarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
 - powiat miejski Suwałki,
 - powiat augustowski,
 - powiat sokólski,
 - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
 - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
 - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - powiat łosicki,
 - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
 - powiat nowodworski,
 - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
 - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tuczna, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łużyńskim,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim,
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim,
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim,
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

PARTE III

1. Letonia

Las siguientes zonas de Letonia:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

2. Lituania

Las siguientes zonas de Lituania:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytyvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

3. Polonia

Las siguientes zonas de Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia, Wilczęta i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim,
- gmina Młynary w powiecie elbląskim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radzieje, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wiryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim,
- gmina Trawniki w powiecie świdnickim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. Rumanía

Las siguientes zonas de Rumanía:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,

- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Olt,
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
 - Comuna Petrova,
 - Comuna Bistra,
 - Comuna Repedea,
 - Comuna Poienile de sub Munte,
 - Comuna Vișeu e Jos,
 - Comuna Ruscova,
 - Comuna Leordina,
 - Comuna Rozavlea,
 - Comuna Strâmtura,
 - Comuna Bârsana,
 - Comuna Rona de Sus,
 - Comuna Rona de Jos,
 - Comuna Bocoiu Mare,
 - Comuna Sighetu Marmației,
 - Comuna Sarasau,
 - Comuna Câmpulung la Tisa,
 - Comuna Săpânța,
 - Comuna Remeti,
 - Comuna Giulești,
 - Comuna Ocna Șugatag,
 - Comuna Desești,
 - Comuna Budești,
 - Comuna Băiuț,
 - Comuna Căvnic,
 - Comuna Lăpuș,
 - Comuna Dragomirești,
 - Comuna Ieud,
 - Comuna Saliștea de Sus,
 - Comuna Săcel,
 - Comuna Călinești,
 - Comuna Vadu Izei,
 - Comuna Botiza,
 - Comuna Bogdan Vodă,
 - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suciul de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

PARTE IV

Italia

Las siguientes zonas de Italia:

- todo el territorio de Cerdeña.»

**DECISIÓN (UE) 2018/1636 DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE VALORES Y MERCADOS
de 23 de octubre de 2018**

por la que se renueva y modifica la restricción temporal de la Decisión (UE) 2018/796 sobre la comercialización, distribución o venta de contratos por diferencias a clientes minoristas

LA JUNTA DE SUPERVISORES DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE VALORES Y MERCADOS,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n.º 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 9, apartado 5, y su artículo 44, apartado 1,

Visto el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a los mercados de instrumentos financieros y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 40,

Visto el Reglamento Delegado (UE) 2017/567 de la Comisión de 18 de mayo de 2016 por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las definiciones, la transparencia, la comprensión de carteras y las medidas de supervisión en lo que atañe a la intervención en materia de productos y las posiciones ⁽³⁾ y, en particular, su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión (UE) 2018/796 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) restringió la comercialización, distribución o venta de contratos por diferencias a clientes minoristas a partir del 1 de agosto de 2018 por un período de tres meses.
- (2) En virtud del artículo 40, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 600/2014, la AEVM debe revisar cada medida temporal de intervención de producto a intervalos apropiados y, como mínimo, cada tres meses.
- (3) La revisión, por parte de la AEVM, de la restricción de los CFD se ha fundamentado, *inter alia*, en una encuesta realizada entre las autoridades nacionales competentes ⁽⁵⁾ (ANC) sobre la aplicación práctica y la incidencia de la medida de intervención de productos así como en la información adicional facilitada por las ANC y las partes interesadas.
- (4) Las ANC detectaron solo algunos casos de incumplimiento de las medidas de intervención del producto de la AEVM, principalmente relacionados con las advertencias de riesgo.
- (5) Las ANC notificaron una disminución general en el número de cuentas de clientes minoristas de CFD, el volumen de operaciones y el capital total de clientes minoristas durante el mes de agosto de 2018 en comparación con agosto de 2017. La proporción de cuentas de clientes minoristas con ganancias disminuyó ligeramente, pero esto parece deberse principalmente a los altos precios de las criptomonedas en agosto de 2017 ⁽⁶⁾. La comparación de

⁽¹⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

⁽²⁾ DO L 173 de 12.6.2014, p. 84.

⁽³⁾ DO L 87 de 31.3.2017, p. 90.

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2018/796 de la Autoridad Europea de Valores y Mercados, de 22 de mayo de 2018, de restringir provisionalmente los contratos por diferencias en la Unión en virtud del artículo 40 del Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 136 de 1.6.2018, p. 50).

⁽⁵⁾ 23 ANC han respondido: Financial Services and Markets Authority (BE – FSMA), Czech National Bank (CZ – CNB), Finanstilsynet (DK-Finanstilsynet), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Central Bank of Ireland (IE – CBI), Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς (EL-HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Cyprus Securities and Exchange Commission (CY-CySEC), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV-FKTK), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Malta Financial Services Authority (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Financial Market Authority (AT – FMA), Komisja Nadzoru Finansowego (PL-KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Romanian Financial Supervisory Authority (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SI-ATVP), Finnish Financial Supervisory Authority (FI – FSA), Financial Conduct Authority (UK- FCA), Fjármálaeftirlitið (IS-FME).

⁽⁶⁾ Por ejemplo, el porcentaje de cambio de precio del bitcoin desde el 31 de julio de 2017 al 31 de agosto de 2017 fue del + 65,8 % en comparación con - 9,3 % durante el mismo período en 2018 (disponible en Coindesk.com-<https://www.coindesk.com/>).

los resultados de los clientes a lo largo del tiempo no solo se ve afectada por las medidas de intervención del producto, sino también, por ejemplo, por las condiciones del mercado. Las condiciones del mercado en agosto de 2017 fueron alcistas en comparación con agosto de 2018. Además, la población de clientes minoristas cambió ⁽¹⁾. Finalmente, las ANC notificaron una disminución en el número de liquidaciones automáticas y en los casos en que las cuentas se encontraron con saldos negativos ⁽²⁾.

- (6) Las ANC notificaron un ligero incremento del número de clientes que solicitaron ser clasificados como clientes profesionales en el mes de agosto de 2018, en comparación con agosto de 2017. La AEVM es consciente de que algunos proveedores de CFD están anunciando a los clientes minoristas la posibilidad de convertirse en clientes profesionales previa solicitud. Sin embargo, un cliente minorista puede solicitar ser tratado como un cliente profesional cuando, en particular, el cliente envía una solicitud por escrito de conformidad con todos los requisitos establecidos en la legislación aplicable. Los proveedores deben asegurarse de cumplir en todo momento con esos requisitos. ⁽³⁾ La AEVM también es consciente de que algunas empresas de terceros países se están dirigiendo activamente a los clientes de la Unión o de que algunos proveedores de CFD en la Unión están promocionando la posibilidad de que los clientes minoristas transfieran sus cuentas a una entidad del grupo de un tercer país. Sin embargo, sin autorización o registro en la Unión, estas empresas solo pueden ofrecer servicios a clientes establecidos o situados en la Unión por iniciativa exclusiva de los propios clientes. Por último, la AEVM también tiene conocimiento de empresas que están empezando a ofrecer otros productos de inversión especulativa. La AEVM continuará supervisando la oferta de estos productos para determinar si deberían tomarse otras medidas en la Unión.
- (7) Durante el período de revisión, la AEVM no obtuvo pruebas que contradijeran su conclusión general de que existe una preocupación significativa relativa a la protección del inversor, abordada en su Decisión (UE) 2018/796. En consecuencia, la AEVM ha concluido que la preocupación significativa relativa a la protección del inversor, identificada en su Decisión (UE) 2018/796, persistiría de no renovar su decisión de restringir la comercialización, distribución o venta de CFD a clientes minoristas.
- (8) Los requisitos reglamentarios en vigor aplicables en virtud de la legislación de la Unión no han variado desde la adopción de la Decisión y siguen sin abordar la amenaza identificada por la AEVM. Por otro lado, las ANC o no han adoptado ninguna medida para abordar la amenaza o las medidas tomadas no son adecuadas para atajarla. En concreto, desde la adopción de la Decisión, ninguna ANC ha adoptado ninguna medida nacional de intervención de producto en virtud del artículo 42 del Reglamento (UE) n.º 600/2014 ⁽⁴⁾.
- (9) La renovación de la restricción adoptada por la Decisión (UE) 2018/796 no tiene un efecto perjudicial sobre la eficiencia de los mercados financieros o sobre los inversores que resulte desproporcionado con respecto a los beneficios de la medida y no crea un riesgo de arbitraje regulatorio por los mismos motivos que se recogen en dicha Decisión.
- (10) Si no se renueva la restricción temporal, la AEVM considera probable que se ofrezcan de nuevo CFD sin medidas adecuadas para proteger suficientemente a los clientes minoristas de los riesgos relacionados con estos productos que produjeron un considerable perjuicio a los consumidores identificado en la Decisión 2018/796 de la AEVM.
- (11) A la luz de estos argumentos, así como de las razones expuestas en su Decisión (UE) 2018/796, la AEVM ha decidido renovar la restricción por otros tres meses con el fin de abordar la preocupación significativa relativa a la protección del inversor.
- (12) Al renovar la restricción, la AEVM ha considerado cuidadosamente cualquier nueva información relevante que haya surgido durante el período de revisión. A este respecto, la AEVM obtuvo información de que, en ciertos casos, los proveedores de CFD experimentan dificultades técnicas en el uso de la advertencia de riesgo abreviada debido a los límites de caracteres impuestos por terceros proveedores de servicios de comercialización en comunicaciones distintas a un medio duradero o una página web. Por lo tanto, se debe introducir una advertencia de riesgo reducida en caracteres en esta renovación.

⁽¹⁾ También se debió a la reclasificación de los clientes minoristas a profesionales bajo petición o clientes minoristas activos que pueden haber movido su cuenta a proveedores de terceros países.

⁽²⁾ En agosto de 2018, estaba en vigor la protección del saldo negativo. Sin embargo, el *gapping* puede dar lugar a que al cliente se le cierre inicialmente a un precio que genera un patrimonio negativo, y el proveedor vuelva a acreditar la cuenta a cero capital para cumplir con el nuevo requisito de protección de saldo negativo. Este fue también el caso de aquellos proveedores que ofrecían protección ante saldo negativo en agosto de 2017.

⁽³⁾ Anexo II, Sección II de la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349). Consulte también la Sección 11 de las Preguntas y respuestas de la AEVM sobre temas de protección del inversor e intermediarios de MiFID II y MiFIR (ESMA35-43-349), donde la AEVM ha identificado tipos de prácticas que las empresas de inversión no deben utilizar al aplicar los requisitos legales en la clasificación de clientes como profesionales bajo petición. La sección 11 se actualizó por última vez el 25 de mayo de 2018.

⁽⁴⁾ El 4 de junio de 2018, una autoridad competente de un Estado del EEE/AELC, NO-Finanstilsynet, adoptó medidas nacionales de intervención de productos cuyas condiciones y fechas de aplicación son similares a las medidas de la AEVM.

- (13) La advertencia de riesgo reducida en caracteres no pretende reemplazar la advertencia de riesgo abreviada. Se prevé que la nueva advertencia se utilice solo en los casos en los que un proveedor de CFD confíe para comercializar el producto en un tercero que impone un límite de caracteres que no es compatible con la cantidad de caracteres que comprenden las advertencias de riesgo.
- (14) La advertencia de riesgo reducida en caracteres proporciona a los clientes minoristas información sobre el porcentaje de cuentas minoristas de CFD que pierden dinero. Sin embargo, para poder llamar la atención de los clientes sobre si pueden permitirse el alto riesgo de perder su dinero cuando invierten en CFD, esta renovación requiere que cualquier comunicación que contenga la advertencia de riesgo reducida en caracteres también incluya un enlace directo a una página web del proveedor de los CFD en la que se muestre la advertencia requerida para medios duraderos o páginas web.
- (15) Dado que las medidas propuestas podrán, hasta un cierto punto, referirse a los derivados de materias primas agrícolas, la AEVM ha consultado a los organismos públicos con competentes en la supervisión, administración y regulación de los mercados agrícolas físicos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾. Ninguno de esos organismos ha presentado ninguna objeción a la propuesta de renovación de las medidas.
- (16) La AEVM notificó a las ANC la Decisión de renovación propuesta.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Decisión:

- a) el «contrato por diferencias» o «CFD» es un instrumento derivado distinto a un contrato de opciones, de futuros, *swaps* o acuerdos sobre tipos de interés futuros cuyo propósito es ofrecer al titular una exposición larga o corta a las fluctuaciones en el precio, nivel o valor de un instrumento subyacente, con independencia de si se comercializa en una plataforma de negociación, y que debe o puede liquidarse en efectivo a elección de una de las partes por motivos distintos al incumplimiento u otra condición de rescisión del contrato;
- b) el «beneficio no monetario excluido» es cualquier beneficio no monetario distinto, siempre que se refiera a los CFD, a proporcionar información y herramientas de investigación;
- c) la «garantía inicial» es cualquier pago a efectos de entrada en un CFD, excluidas las comisiones por operación o cualquier otro coste relacionado;
- d) la «protección de la garantía inicial» es la garantía inicial determinado en el anexo I;
- e) la «protección de la liquidación de la garantía» es la liquidación de uno o más de los CFD abiertos de un cliente minorista en las condiciones más ventajosas para un cliente en virtud de los artículos 24 y 27 de la Directiva 2014/65/UE cuando la suma de los fondos en la cuenta de operaciones del CFD y las ganancias netas no realizadas de todos los CFD abiertos asociados a esta cuenta desciendan a menos de la mitad de la totalidad de la protección de la garantía inicial para todos esos CFD abiertos;
- f) la «protección del saldo negativo» es el límite de la responsabilidad agregada del cliente minorista por todos los CFD asociados a una cuenta de operaciones de CFD con un proveedor de CFD para los fondos en dicha cuenta.

Artículo 2

Restricción provisional de los CFD en lo que se refiere a los clientes minoristas

La comercialización, distribución o venta a clientes minoristas de CFD está restringida a circunstancias en que al menos todas las siguientes condiciones se cumplan:

- a) que el proveedor de CFD exija al cliente minorista el pago de la *protección de la garantía inicial*;
- b) que el proveedor de CFD proporcione al cliente minorista la *protección de la liquidación de la garantía*;
- c) que el proveedor de CFD proporcione al cliente minorista la *protección del saldo negativo*;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (DO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

- d) que el proveedor de CFD no proporcione de manera directa o indirecta al cliente minorista un pago, un beneficio monetario o *beneficio no monetario excluido* en relación con la comercialización, distribución o venta de un CFD distintos de los beneficios que se obtengan en cualquier CFD proporcionado; y
- e) que el proveedor de CFD no envíe directa o indirectamente una comunicación a un cliente minorista o publique información accesible por el mismo sobre la comercialización, distribución o venta de un CFD salvo que incluya una advertencia de riesgo adecuada que cumpla con lo especificado en las condiciones del anexo II.

Artículo 3

Prohibición de participar en prácticas de elusión

Estará prohibida la participación a sabiendas e intencionada en actividades cuyo objeto o efecto sea eludir los requisitos dispuestos en el artículo 2, incluida la actuación como un sustituto del proveedor de CFD.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

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

La presente Decisión se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2018 por un período de tres meses.

Hecho en París, el 23 de octubre de 2018.

Por la Junta de Supervisores

Steven MAIJOR

Presidente

ANEXO I

PORCENTAJES DE GARANTÍA INICIAL POR TIPO DE INSTRUMENTO SUBYACENTE

- a) 3,33 % del valor nominal del *CFD* cuando el cambio de divisas subyacente esté compuesto por dos de algunas de las siguientes monedas: dólar estadounidense, euro, yen japonés, libra esterlina, dólar canadiense o franco suizo.
 - b) 5 % del valor nominal del *CFD* cuando el índice, el cambio entre divisas o el producto de materia prima subyacente sea:
 - i) cualquiera de los siguientes índices de acciones: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100); Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40); índice de acciones Deutsche Bourse AG 30 (DAX30); Dow Jones Industrial Average (DJIA); Standard & Poors 500 (S&P 500); índice NASDAQ Composite (NASDAQ), índice NASDAQ 100 (NASDAQ 100); índice Nikkei (Nikkei 225); Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200); índice EURO STOXX 50 (EURO STOXX 50);
 - ii) un cambio entre divisas compuesto por al menos una moneda que no esté listada en el punto a) anteriormente mencionado; u
 - iii) oro;
 - c) 10 % del valor nominal del *CFD* cuando el producto de materia prima o índice de acciones subyacente sea un producto de materia prima o cualquier índice de acciones distintos a los listados en el punto b) anteriormente mencionado;
 - d) 50 % del valor nominal del *CFD* cuando el instrumento subyacente es una criptomoneda; o
 - e) 20 % del valor nominal del *CFD* cuando el instrumento subyacente sea:
 - i) una acción; o
 - ii) por lo contrario, no se encuentre listado en este Anexo.
-

ANEXO II

AVISOS DE ALERTAS SOBRE LOS RIESGOS

SECCIÓN A

Condiciones de la advertencia de los riesgos

1. La advertencia del riesgo debe darse en un formato que garantice su importancia, en un tamaño de fuente que sea al menos igual al tamaño predominante y en el mismo idioma empleado en la comunicación o la información publicada.
2. Si la comunicación o la información publicada se encuentra en un soporte duradero o una página web, la advertencia del riesgo debe darse en el formato especificado en la Sección B.
3. Si la comunicación o la información publicadas se encuentran en un medio distinto a un soporte duradero o una página web, la advertencia de riesgo debe darse en el formato especificado en la Sección C.
4. No obstante lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, si el número de caracteres que figura en la advertencia de riesgo en el formato especificado en la Sección B o C supera el límite de caracteres permitido en los términos estándar de un tercero proveedor de servicios de comercialización, la advertencia de riesgo puede estar en el formato especificado en la Sección D.
5. Si se utiliza la advertencia de riesgo en el formato especificado en la Sección D, la comunicación o la información publicada también incluirá un enlace directo a la página web del proveedor de CFD que contiene la advertencia de riesgo en el formato especificado en la Sección B.
6. La advertencia del riesgo debe incluir un porcentaje de pérdida actualizado específico al proveedor basado en una estimación del porcentaje de cuentas de operaciones de CFD provistas a los clientes minoristas por el proveedor de CFD que sufrió las pérdidas de dinero. La estimación deberá llevarse a cabo cada tres meses y cubrir un período de 12 meses antes de la fecha en que se haya realizado (el «período de estimación de 12 meses»). A efectos de la estimación:
 - a) se considerará que una cuenta de operaciones de CFD de un cliente minorista particular ha perdido dinero si la suma de todos los beneficios netos realizados y no realizados sobre los CFD asociados a una cuenta de operaciones de CFD durante el período de estimación de 12 meses es negativa;
 - b) cualquier coste relacionado con los CFD asociados a la cuenta de operaciones de CFD deberá incluirse en la estimación, incluidos los cargos, tasas y comisiones;
 - c) deberán excluirse de la estimación los siguientes elementos:
 - i) cualquier cuenta de operaciones de CFD que no disponga de un CFD abierto asociado a la misma en el período de estimación;
 - ii) cualquier beneficio o pérdida de los productos distintos a los CFD asociados a una cuenta de operaciones de CFD;
 - iii) cualquier depósito o retirada de fondos de la cuenta de operaciones de CFD;
7. No obstante lo dispuesto en los párrafos 2 al 6, si en el último período de cálculo de 12 meses un proveedor de CFD no ha provisto un CFD abierto asociado a la cuenta operativa de CFD de un cliente minorista, dicho proveedor de CFD deberá emplear la advertencia de riesgo estándar especificada en las Secciones E a G, según corresponda.

SECCIÓN B

Advertencia de riesgo específica al proveedor en un soporte duradero o una página web

Los CFD son instrumentos complejos y están asociados a un riesgo elevado de perder dinero rápidamente debido al apalancamiento.

[inserte el porcentaje por proveedor] % de las cuentas de inversores minorista pierden dinero en la comercialización con CFD con este proveedor

Debe considerar si comprende el funcionamiento de los CFD y si puede permitirse asumir un riesgo elevado de perder su dinero.

SECCIÓN C

Advertencia de riesgo específica al proveedor abreviada

[inserte el porcentaje por proveedor] % de las cuentas de inversores minoristas pierden dinero en la comercialización con CFD con este proveedor

Debe considerar si comprende el funcionamiento de los CFD y si puede permitirse asumir un riesgo elevado de perder su dinero.

SECCIÓN D

Advertencia de riesgo reducida en caracteres específica al proveedor

[introduzca el porcentaje por proveedor] % de las cuentas minoristas de CFD pierde dinero.

SECCIÓN E

Advertencia de riesgo estándar en un soporte duradero o una página web

Los CFD son instrumentos complejos y están asociados a un riesgo elevado de perder dinero rápidamente debido al apalancamiento.

Entre un 74 y un 89 % de los inversores minoristas pierden dinero cuando comercializan con CFD.

Debe considerar si comprende el funcionamiento de los CFD y si puede permitirse asumir un riesgo elevado de perder su dinero.

SECCIÓN F

Advertencia de riesgo estándar abreviada

Entre un 74 y un 89 % de los inversores minoristas pierden dinero cuando comercializan con CFD.

Debe considerar si comprende el funcionamiento de los CFD y si puede permitirse asumir un riesgo elevado de perder su dinero.

SECCIÓN G

Advertencia de riesgo reducida en caracteres estándar

El 74-89 % de cuentas minoristas de CFD pierde dinero.

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES