



Sumario

II Actos no legislativos

ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Notificación relativa a la entrada en vigor del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre la acumulación del origen entre la Unión Europea, la Confederación Suiza, el Reino de Noruega y la República de Turquía en el marco del sistema de preferencias generalizadas** 1
- ★ **Notificación relativa a la entrada en vigor del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y el Reino de Noruega sobre la acumulación del origen entre la Unión Europea, la Confederación Suiza, el Reino de Noruega y la República de Turquía en el marco del sistema de preferencias generalizadas** 1
- ★ **Decisión (UE) 2019/143 del Consejo, de 28 de enero de 2019, relativa a la celebración, en nombre de la Unión, del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China en relación con el asunto DS492: Unión Europea-Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral** 2
- Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China en relación con el asunto DS492: Unión Europea-Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral** 4

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/144 de la Comisión, de 28 de enero de 2019, relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción (titular de la autorización: Fertinagro Biotech SL) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Reglamento (UE) 2019/145 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, que corrige la versión neerlandesa del Reglamento (UE) n.º 68/2013 relativo al Catálogo de materias primas para piensos ⁽¹⁾** 11

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/146 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502, relativo a la autorización del preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R 404 como aditivo en la alimentación de vacas lecheras ⁽¹⁾	12
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/147 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se aprueba la sustancia activa <i>Beauveria bassiana</i> cepa PPRI 5339 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾	14
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/148 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa propanilo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾	18
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/149 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se modifica los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1108 y (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de uso del vinagre como sustancia básica ⁽¹⁾	20
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/150 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 en lo relativo al Estado miembro ponente para la evaluación de las siguientes sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios: deltametrina, diflufenicán, epoxiconazol, fluoxastrobina, protioconazol y tebuconazol ⁽¹⁾	23
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/151 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa <i>Clonostachys rosea</i> , cepa J1446, como sustancia activa de bajo riesgo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾	26

DECISIONES

★ Decisión (UE) 2019/152 del Consejo, de 28 de enero de 2019, por la que se nombra a un miembro del Comité de las Regiones, propuesto por el Reino de Bélgica	31
★ Decisión (UE) 2019/153 del Consejo, de 28 de enero de 2019, por la que se nombra a un miembro del Comité de las Regiones, propuesto por la República Italiana	32
★ Decisión (UE) 2019/154 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por la que se establecen normas internas acerca de la limitación del derecho de acceso de los interesados a su expediente médico	33
★ Decisión (UE) 2019/155 de la Autoridad Europea de Valores y Mercados, de 23 de enero de 2019, por la que se renueva la restricción temporal sobre la comercialización, distribución o venta de contratos por diferencias a clientes minoristas	36

III Otros actos

ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

★ Decisión del Órgano de Vigilancia de la AELC n.º 83/18/COL, de 26 de septiembre de 2018, sobre las garantías estatales concedidas a Landsvirkjun en relación con los contratos de derivados (Islandia) [2019/156]	42
---	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

Notificación relativa a la entrada en vigor del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre la acumulación del origen entre la Unión Europea, la Confederación Suiza, el Reino de Noruega y la República de Turquía en el marco del sistema de preferencias generalizadas

El Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre la acumulación del origen entre la Unión Europea, la Confederación Suiza, el Reino de Noruega y la República de Turquía en el marco del sistema de preferencias generalizadas entrará en vigor el 1 de febrero de 2019 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 18 del Acuerdo.

Notificación relativa a la entrada en vigor del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y el Reino de Noruega sobre la acumulación del origen entre la Unión Europea, la Confederación Suiza, el Reino de Noruega y la República de Turquía en el marco del sistema de preferencias generalizadas

El Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y el Reino de Noruega sobre la acumulación del origen entre la Unión Europea, la Confederación Suiza, el Reino de Noruega y la República de Turquía en el marco del sistema de preferencias generalizadas entrará en vigor el 1 de febrero de 2019 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 18 del Acuerdo.

DECISIÓN (UE) 2019/143 DEL CONSEJO**de 28 de enero de 2019****relativa a la celebración, en nombre de la Unión, del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China en relación con el asunto DS492: Unión Europea-Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 6, párrafo segundo, letra a), inciso v),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de marzo de 2018, el Consejo autorizó a la Comisión a entablar negociaciones sobre una solución mutuamente convenida con China en relación con el procedimiento de solución de diferencias de la OMC en el asunto DS492: Unión Europea-Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral.
- (2) Dichas negociaciones han finalizado y el Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y China (en lo sucesivo, «Acuerdo») se rubricó el 18 de junio de 2018.
- (3) El Acuerdo fue firmado en nombre de la Unión el 30 de noviembre de 2018, a reserva de su celebración en una fecha posterior, de conformidad con la Decisión (UE) 2018/1252 del Consejo ⁽²⁾.
- (4) Procede aprobar el Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda aprobado en nombre de la Unión el Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China en relación con el asunto DS492: Unión Europea-Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral.

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

Artículo 2

El Presidente del Consejo procederá, en nombre de la Unión, a la notificación prevista en el Acuerdo ⁽³⁾.

⁽¹⁾ El Parlamento Europeo dio su aprobación el 16 de enero de 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2018/1252 del Consejo, de 18 de septiembre de 2018, relativa a la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China en relación con el asunto DS492: Unión Europea - Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral (DO L 237 de 20.9.2018, p. 2).

⁽³⁾ La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

Artículo 3

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

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2019.

Por el Consejo
El Presidente
P. DAEA

ACUERDO**en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China en relación con el asunto DS492: Unión Europea-Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral**

A. Nota de la Unión Europea

Muy señor mío/Muy señora mía:

Tengo el honor de dirigirme a usted en relación con el referido procedimiento de solución de diferencias de la OMC y los resultados de nuestras negociaciones para alcanzar una solución mutuamente convenida.

La Unión Europea abrirá los siguientes contingentes arancelarios ⁽¹⁾:

- un contingente arancelario de 6 060 toneladas para la línea arancelaria 1602.3929 (con una asignación específica de 6 000 toneladas para China y 60 toneladas para todos los demás), con un tipo de derecho del contingente del 10,9 %;
- un contingente arancelario de 660 toneladas para la línea arancelaria 1602.3985 (con una asignación específica de 600 toneladas para China y 60 toneladas para todos los demás), con un tipo de derecho del contingente del 10,9 %;
- un contingente arancelario *erga omnes* de 5 000 toneladas para la línea arancelaria 1602.3219, con un tipo de derecho del contingente del 8 %.

La Unión Europea y China se notificarán mutuamente la finalización de sus procedimientos internos para la entrada en vigor del presente Acuerdo. El Acuerdo entrará en vigor catorce días después de la fecha de recepción de la última notificación. La Unión Europea abrirá los citados contingentes arancelarios a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo.

Tras la apertura de los contingentes arancelarios, la Unión Europea y China notificarán el presente Acuerdo al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) como solución mutuamente convenida con arreglo al artículo 3.6 del Entendimiento sobre Solución de Controversias (ESD) en relación con el asunto DS492: Unión Europea - Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral. Sobre esta base, China confirma que, en relación con el asunto DS492, no solicitará el inicio de procedimientos con arreglo al artículo 21.5 del ESD ni la suspensión de concesiones u otras obligaciones en virtud del artículo 22.6 del ESD, en la medida en que la Unión Europea cumpla todas sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.

Le agradecería tuviese a bien confirmar el acuerdo de su Gobierno sobre lo que precede.

Tengo el honor de proponerle que si lo que precede es aceptable para su Gobierno, la presente Nota y su confirmación constituyan conjuntamente un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Popular China.

Le ruego acepte el testimonio de mi mayor consideración.

Cc. Tailandia

⁽¹⁾ La asignación a China relativa a los dos primeros contingentes arancelarios cuenta con el acuerdo de Tailandia.

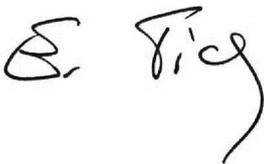
Съставено в Женева на
 Hecho en Ginebra, el
 V Ženevě dne
 Udfærdiget i Genève, den
 Geschehen zu Genf am
 Genf,
 Έγινε στη Γενεύη, στις
 Done at Geneva,
 Fait à Genève, le
 Sastavljeno u Ženevi
 Fatto a Ginevra, addì
 Ženēvā,
 Priimta Ženevoje,
 Kelt Genfben,
 Magħmul f'Ginevra,
 Gedaan te Genève,
 Sporządzono w Genewie, dnia
 Feito em Genebra,
 Întocmit la Geneva, la
 V Ženeve
 V Ženevi,
 Tehty Genevessä,
 Utfärdat i Genève den

30 -11- 2018

在日内瓦签订

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Za Europsku uniju
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 För Europeiska unionen

欧洲联盟代表




B. Nota de China

Muy señor mío/Muy señora mía:

Tengo el honor de acusar recibo de su Nota con fecha de hoy, redactada en los siguientes términos:

«Tengo el honor de dirigirme a usted en relación con el referido procedimiento de solución de diferencias de la OMC y los resultados de nuestras negociaciones para alcanzar una solución mutuamente convenida.

La Unión Europea abrirá los siguientes contingentes arancelarios ⁽²⁾:

- un contingente arancelario de 6 060 toneladas para la línea arancelaria 1602.3929 (con una asignación específica de 6 000 toneladas para China y 60 toneladas para todos los demás), con un tipo de derecho del contingente del 10,9 %;
- un contingente arancelario de 660 toneladas para la línea arancelaria 1602.3985 (con una asignación específica de 600 toneladas para China y 60 toneladas para todos los demás), con un tipo de derecho del contingente del 10,9 %;
- un contingente arancelario *erga omnes* de 5 000 toneladas para la línea arancelaria 1602.3219, con un tipo de derecho del contingente del 8 %.

La Unión Europea y China se notificarán mutuamente la finalización de sus procedimientos internos para la entrada en vigor del presente Acuerdo. El Acuerdo entrará en vigor catorce días después de la fecha de recepción de la última notificación. La Unión Europea abrirá los citados contingentes arancelarios a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo.

Tras la apertura de los contingentes arancelarios, la Unión Europea y China notificarán el presente Acuerdo al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) como solución mutuamente convenida con arreglo al artículo 3.6 del Entendimiento sobre Solución de Controversias (ESD) en relación con el asunto DS492: Unión Europea — Medidas que afectan a concesiones arancelarias relativas a determinados productos de carne de aves de corral. Sobre esta base, China confirma que, en relación con el asunto DS492, no solicitará el inicio de procedimientos con arreglo al artículo 21.5 del ESD ni la suspensión de concesiones u otras obligaciones en virtud del artículo 22.6 del ESD, en la medida en que la Unión Europea cumpla todas sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.»

Tengo el honor de manifestar el Acuerdo de mi Gobierno con dicha Nota.

Le ruego acepte el testimonio de mi mayor consideración.

在日内瓦签订

Съставено в Женева на

Hecho en Ginebra, el

V Ženevě dne

Udfærdiget i Genève, den

Geschehen zu Genf am

Genf,

Έγινε στη Γενεύη, στις

Done at Geneva, le

Fait à Genève, le

Sastavljeno u Ženevi

Fatto a Ginevra, addì

Ženěvā,

Priimta Ženevoje,

Kelt Genfben,

Magħmul f'Ginevra,

Gedaan te Genève,

Sporządzono w Genewie, dnia

Feito em Genebra,

Întocmit la Geneva, la

V Ženeve

V Ženevi,

Tehty Genevessä,

Utfärdat i Genève den

30 -11- 2018

⁽²⁾ La asignación a China de los dos primeros contingentes arancelarios cuenta con el acuerdo de Tailandia.

中华人民共和国代表

За Китайската народна република

Por la República Popular China

Za Čínskou lidovou republiku

For Folkerepublikken Kina

Für die Volksrepublik China

Hiina Rahvavabariigi nimel

Για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας

For the People's Republic of China

Pour la République populaire de Chine

Za Narodnu Republiku Kinu

Per la Repubblica popolare cinese

Ķīnas Tautas Republikas vārdā –

Kinijos Liaudies Respublikos vardu

A Kínai Népköztársaság részéről

Għar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina

Voor de Volksrepubliek China

W imieniu Chińskiej Republiki Ludowej

Pela República Popular da China

Pentru Republica Populară Chineză

Za Čínsku ľudovú republiku

Za Ljudsko republiko Kitajsko

Kiinan kansantasavallan puolesta

För Folkrepubliken Kina

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/144 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2019

relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción (titular de la autorización: Fertinagro Biotech SL)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud es relativa a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante su Reglamento de Ejecución (UE) 2017/895, la Comisión autorizó, por un período de diez años, el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en piensos para pollos de engorde y gallinas ponedoras ⁽²⁾.
- (5) En su dictamen de 21 de febrero de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede ser eficaz para mejorar la retención del fósforo en pollos de engorde y que esa conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas criadas para puesta. Dado que el modo de acción del aditivo puede considerarse similar en todas las especies de aves de corral, la Autoridad extrapola la conclusión sobre la eficacia a especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/895 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producido por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos para pollos de engorde y gallinas ponedoras (titular de la autorización: Fertinagro Nutrientes S. L.) (DO L 138 de 25.5.2017, p. 120).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5203.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a25	Fertinagro Nutrientes S. L.	3-fitasa (EC 3.1.3.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 3-fitasa producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 13094), con una actividad mínima de: 1 000 FTU ⁽¹⁾/ml</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>3-fitasa (EC 3.1.3.8) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los aditivos para piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato. EN ISO 30024.</p>	Pollitas criadas para puesta	—	500 FTU		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	20 de febrero de 2029

⁽¹⁾ 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato de sodio con un pH de 5,5 a 37 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

REGLAMENTO (UE) 2019/145 DE LA COMISIÓN
de 30 de enero de 2019
que corrige la versión neerlandesa del Reglamento (UE) n.º 68/2013 relativo al Catálogo de materias primas para piensos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 26, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La versión neerlandesa del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión ⁽²⁾ contiene un error en las entradas 13.8.1 y 13.8.2 de la parte C del anexo en relación con la composición de una materia prima para piensos que ha de declararse. El empleo incorrecto de «humedad» en lugar de «potasio» afecta al alcance de algunas de las obligaciones de los operadores.
- (2) Procede, por tanto, corregir la versión neerlandesa del Reglamento (UE) n.º 68/2013 en consecuencia. Esta corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.
- (3) 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

(no afecta a la versión española)

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 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos (DO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/146 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R 404 como aditivo en la alimentación de vacas lecheras****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404, como aditivo en la alimentación de vacas lecheras, fue autorizado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) El titular de la autorización, Micron Bio-Systems Ltd, ha presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en la que propone añadir a la autorización el nombre de su representante.
- (3) El titular de la autorización ha presentado los datos pertinentes que respaldan el hecho de que, con efectos a partir del 30 de marzo de 2019, FeedVision BV actuará como su representante con respecto al aditivo en cuestión.
- (4) La propuesta de cambio de los términos de la autorización tiene carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación del aditivo en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (5) Para que FeedVision BV pueda actuar como representante del titular de la autorización, es necesario modificar los términos de la autorización de que se trata. Por consiguiente, en el título y en el anexo de dicho Reglamento debe añadirse el nombre del representante. El nombre del titular de la autorización no estaba escrito correctamente en el título del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502. En consecuencia, en el título del Reglamento de Ejecución debe sustituirse el nombre del titular de la autorización por el nombre correcto.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502 en consecuencia.
- (7) Las disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse a partir de la fecha de la retirada del Reino Unido de la Unión.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502 queda modificado como sigue:

- 1) En el título, los términos «Micro Bio-System Ltd» se sustituyen por los términos «Micron Bio-Systems Ltd, representado por FeedVision BV».
- 2) En la segunda columna del anexo, los términos «Micron Bio-System Ltd» se sustituyen por los términos «Micron Bio-Systems Ltd, representado por FeedVision BV».

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502 de la Comisión, de 24 de marzo de 2015, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R 404 como aditivo en la alimentación de vacas lecheras (titular de la autorización: Micro Bio-System Ltd) (DO L 79 de 25.3.2015, p. 57).

*Artículo 2***Entrada en vigor**

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 30 de marzo de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/147 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019****por el que se aprueba la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) BASF Corporation presentó el 1 de octubre de 2014 a los Países Bajos una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339 conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 2 de junio de 2015, en su calidad de Estado miembro ponente, los Países Bajos comunicaron al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 22 de diciembre de 2016, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se evaluaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En noviembre de 2017 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 12 de marzo de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339 cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (6) El 24 de octubre de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el proyecto de informe de revisión de la sustancia *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (8) En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. En particular, conviene incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339). *EFSA Journal* 2018;16(4):5230, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa PPRI 5339, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa PPRI 5339</p> <p>Número de entrada en la Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depository Authority: NRRL 50757</p>	No procede.	Nivel máximo de beauvericina: 0,5 mg/kg	20 de febrero de 2019	20 de febrero de 2029	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Beauveria bassiana</i> cepa PPRI 5339, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el contenido del metabolito beauvericina mediante un estudio de vida útil en almacenamiento de las formulaciones que contengan <i>B. bassiana</i> cepa PPRI 5339, — los efectos sobre los polinizadores en invernaderos tras la exposición a formulaciones distintas de la presentada para esta aprobación, — la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que debe considerarse que <i>B. bassiana</i> cepa PPRI 5339 es, como cualquier microorganismo, un posible sensibilizante. <p>Debe garantizarse el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, de modo que se respeten los límites de contaminantes microbianos mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

«131	<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa PPRI 5339</p> <p>Número de entrada en la Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority: NRRL 50757</p>	No procede.	Nivel máximo de beauvericina: 0,5 mg/kg	20 de febrero de 2019	20 de febrero de 2029	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Beauveria bassiana</i> cepa PPRI 5339, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el contenido del metabolito beauvericina mediante un estudio de vida útil en almacenamiento de las formulaciones que contengan <i>B. bassiana</i> cepa PPRI 5339, — los efectos sobre los polinizadores en invernaderos tras la exposición a formulaciones distintas de la presentada para esta aprobación, — la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que debe considerarse que <i>B. bassiana</i> cepa PPRI 5339 es, como cualquier microorganismo, un posible sensibilizante. <p>Debe garantizarse el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, de modo que se respeten los límites de contaminantes microbianos mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.».</p>
------	---	-------------	---	-----------------------	-----------------------	--

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/148 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa propanilo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 28 de diciembre de 2015 Italia recibió una solicitud de UPL Europe Ltd para la aprobación de la sustancia activa propanilo.
- (2) El 29 de febrero de 2016, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el Estado miembro ponente comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) Se han evaluado los efectos de esa sustancia activa en la salud humana y animal y el medio ambiente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 14 de julio de 2017, el Estado miembro ponente presentó a la Comisión y a la Autoridad el proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 6 de septiembre de 2018, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa propanilo ⁽²⁾ en plaguicidas.
- (5) Mediante escrito de 14 de septiembre de 2018, UPL Europe Ltd retiró su solicitud de aprobación del propanilo.
- (6) Al haberse retirado la solicitud, no procede aprobar el propanilo.
- (7) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al propanilo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) 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***No aprobación de sustancia activa**

No se aprueba la sustancia activa propanilo.

*Artículo 2***Entrada en vigor**El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(12):5418, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5418>, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa propanilo en plaguicidas).

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

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/149 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019****por el que se modifica los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1108 y (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de uso del vinagre como sustancia básica****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108 de la Comisión ⁽²⁾ aprobó el vinagre como sustancia básica para su uso como fungicida y bactericida y lo incluyó en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) En noviembre de 2016, Charbonneaux-Brabant SA presentó a la Comisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una solicitud de extensión del uso del vinagre como herbicida.
- (3) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 4 de agosto de 2017, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la extensión del uso del vinagre como herbicida en fitosanidad ⁽⁴⁾. La Comisión presentó el informe de revisión al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 23 de octubre de 2018 y el proyecto del presente Reglamento el 12 de diciembre de 2018.
- (4) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que el vinagre cumpla, en general, los criterios establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a su uso como herbicida, que fue examinado y detallado en el informe de revisión. Por tanto, debe permitirse el uso del vinagre como herbicida. Además, dado que se está permitiendo un nuevo uso del vinagre, resulta aceptable permitir otros posibles usos de esta sustancia mencionados en la última versión del informe de revisión sobre el vinagre. Procede, por tanto, anular la limitación actual de su uso exclusivo como fungicida y bactericida.
- (5) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso respetar determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1108 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108**

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108 de la Comisión, de 8 de julio de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica vinagre con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 181 de 9.7.2015, p. 75).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for vinegar for extension of use in plant protection as a herbicide* [«Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del vinagre como sustancia básica para la extensión de su uso en fitosanidad como herbicida», documento en inglés]. Publicación de referencia de la EFSA 2017: EN-1281. 42 páginas. doi:10.2903/sp-efsa.2017.EN-1281.

*Artículo 2***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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 enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108, la quinta columna («Disposiciones específicas») se sustituye por el texto siguiente:

«El vinagre deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12896/2014) y, en particular, en sus apéndices I y II.»

ANEXO II

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la sexta columna («Disposiciones específicas») de la entrada número 5 («Vinagre») del cuadro de la parte C se sustituye por el texto siguiente:

«El vinagre deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12896/2014) y, en particular, en sus apéndices I y II.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/150 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 en lo relativo al Estado miembro ponente para la evaluación de las siguientes sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios: deltametrina, diflufenicán, epoxiconazol, fluoxastrobina, protioconazol y tebuconazol****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión ⁽²⁾ asignó al Reino Unido, como Estado miembro ponente, la evaluación de determinadas sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios.
- (2) El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Los Tratados dejarán de aplicarse al Reino Unido a partir de la fecha de entrada en vigor del acuerdo de retirada o, en su defecto, a los dos años de la notificación, es decir, a partir del 30 de marzo de 2019, a menos que el Consejo Europeo, de acuerdo con el Reino Unido, decida por unanimidad prorrogar dicho plazo.
- (3) El acuerdo de retirada alcanzado entre los negociadores contiene disposiciones relativas a la aplicación a y en el Reino Unido de las disposiciones del Derecho de la Unión después de la fecha en que los Tratados dejen de aplicarse a este país. Si el acuerdo entra en vigor, la legislación de la Unión en el ámbito de los productos fitosanitarios se aplicará de conformidad con él a y en el Reino Unido durante el período transitorio, y dejará de aplicarse al final de ese período. Según dicho acuerdo, durante el período de transición el Reino Unido no debe actuar como autoridad principal para evaluaciones de riesgo, exámenes, aprobaciones o autorizaciones a nivel de la Unión o a nivel de Estados miembros que actúen conjuntamente, tal como se establece, en particular, en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Es necesario, por lo tanto, asignar a otros Estados miembros la evaluación de las sustancias activas cuyo Estado miembro ponente es el Reino Unido y para las que no se prevé que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emita una conclusión antes del 29 de marzo de 2019. Las sustancias activas en cuestión son deltametrina, diflufenicán, epoxiconazol, fluoxastrobina, protioconazol y tebuconazol.
- (5) Dicha asignación debe garantizar un equilibrio en el reparto de las responsabilidades y del trabajo entre los Estados miembros.
- (6) Dado que la evaluación de estas sustancias activas se encuentra en una fase avanzada y no se prevé que el trabajo sea importante, no es preciso designar un Estado miembro coponente para esta evaluación.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 en consecuencia.
- (8) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 30 de marzo de 2019.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión, de 26 de julio de 2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas (DO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

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 30 de marzo de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 se modifica como sigue:

1) La parte A se modifica como sigue:

a) la entrada correspondiente a la deltametrina se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia activa	Estado miembro ponente	Estado miembro coponente
«Deltametrina	AT»	

b) la entrada correspondiente al diflufenicán se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia activa	Estado miembro ponente	Estado miembro coponente
«Diflufenicán	CZ»	

c) la entrada correspondiente a la fluoxastrobina se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia activa	Estado miembro ponente	Estado miembro coponente
«Fluoxastrobina	DE»	

d) la entrada correspondiente al protioconazol se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia activa	Estado miembro ponente	Estado miembro coponente
«Protioconazol	PL»	

2) La parte B se modifica como sigue:

a) la entrada correspondiente al epoxiconazol se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia activa	Estado miembro ponente	Estado miembro coponente
«Epoxiconazol	PL»	

b) la entrada correspondiente al tebuconazol se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia activa	Estado miembro ponente	Estado miembro coponente
«Tebuconazol	DK»	

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/151 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Clonostachys rosea*, cepa J1446, como sustancia activa de bajo riesgo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/2/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, bajo la antigua denominación taxonómica *Gliocladium catenulatum*, cepa J1446, como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Clonostachys rosea*, cepa J1446, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, Verdera Oy («solicitante») presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 6 de julio de 2016.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 21 de junio de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 11 de diciembre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/2/CE de la Comisión, de 19 de enero de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum* (DO L 20 de 22.1.2005, p. 15).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(7): 4517, 16 páginas. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso exclusivo como fungicida.
- (12) La Comisión considera además que la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Clonostachys rosea* (cepa J1446) no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Resulta, por tanto, adecuado renovar la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, como sustancia de bajo riesgo.
- (14) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión (*) amplió el período de aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, hasta el 31 de julio de 2019, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de abril de 2019.
- (17) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Clonostachys rosea*, cepa J1446, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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 1 de abril de 2019.

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión, de 27 de junio de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, carvone, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, dicuat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, *Gliocladium catenulatum* cepa: J1446, isoxaflutol, metalaxilo-m, metiocarb, metoxifenoizida, metribuzin, milbemectina, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, prothioconazol, pimetozina y s-metolaclo (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

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

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446</p> <p>Número de entrada en la Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ, por sus siglas en alemán): DSM 9212</p>	No procede.	<p>No procede.</p> <p>Contenido en gliotoxina: máx. 50 µg/kg en el grado técnico del MCPA.</p>	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, en los productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los posibles metabolitos de riesgo, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización, — los estudios o la información de la bibliografía científica publicada recientemente en relación con la sensibilidad antifúngica de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANEXO II:

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 98, sobre la sustancia *Gliocladium catenulatum*, cepa J1446.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

«15	<p><i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446</p> <p>Número de entrada en la Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ, por sus siglas en alemán): DSM 9212</p>	No procede.	<p>No procede.</p> <p>Contenido en gliotoxina: máx. 50 µg/kg en el grado técnico del MCPA.</p>	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente para los productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los posibles metabolitos de riesgo, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización; — los estudios o la información de la bibliografía científica publicada recientemente en relación con la sensibilidad antifúngica de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>
-----	--	-------------	--	--------------------	---------------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2019/152 DEL CONSEJO

de 28 de enero de 2019

por la que se nombra a un miembro del Comité de las Regiones, propuesto por el Reino de Bélgica

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la propuesta del Gobierno belga,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de enero de 2015, el 5 de febrero de 2015 y el 23 de junio de 2015, el Consejo adoptó las Decisiones (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ y (UE) 2015/994 ⁽³⁾ por las que se nombra a los miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020.
- (2) Ha quedado vacante un puesto de miembro del Comité de las Regiones a raíz del término del mandato a tenor del cual se propuso a D. Alain HUTCHINSON (*Conseiller communal et échevin à Saint-Gilles*).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra miembro del Comité de las Regiones, para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2020, a:

— D. Alain HUTCHINSON, *Commissaire pour l'Europe et l'accueil des organisations internationales* (cambio de mandato).

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2019.

Por el Consejo

El Presidente

P. DAEA

⁽¹⁾ Decisión (UE) 2015/116 del Consejo, de 26 de enero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2015/190 del Consejo, de 5 de febrero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2015/994 del Consejo, de 23 de junio de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

DECISIÓN (UE) 2019/153 DEL CONSEJO**de 28 de enero de 2019****por la que se nombra a un miembro del Comité de las Regiones, propuesto por la República Italiana**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la propuesta del Gobierno italiano,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de enero de 2015, el 5 de febrero de 2015 y el 23 de junio de 2015, el Consejo adoptó las Decisiones (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ y (UE) 2015/994 ⁽³⁾ por las que se nombra a los miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020. El 12 de septiembre de 2016, mediante la Decisión (UE) 2016/1670 del Consejo ⁽⁴⁾, se renovó el nombramiento de D. Piero FASSINO.
- (2) Ha quedado vacante un puesto de miembro del Comité de las Regiones a raíz del término del mandato de D. Piero FASSINO.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra miembro del Comité de las Regiones, para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2020, a:

— D. Virginio MEROLA, *Sindaco del Comune di Bologna*.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2019.

Por el Consejo

El Presidente

P. DAEA

⁽¹⁾ Decisión (UE) 2015/116 del Consejo, de 26 de enero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2015/190 del Consejo, de 5 de febrero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2015/994 del Consejo, de 23 de junio de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2016/1670 del Consejo, de 12 de septiembre de 2016, por la que se nombra a un miembro y a dos suplentes del Comité de las Regiones, propuestos por la República Italiana (DO L 249 de 16.9.2016, p. 37).

DECISIÓN (UE) 2019/154 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019****por la que se establecen normas internas acerca de la limitación del derecho de acceso de los interesados a su expediente médico**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 249, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 26 bis del Estatuto de los funcionarios y los artículos 16 y 91 del régimen aplicable a los otros agentes, los funcionarios y agentes tendrán derecho a consultar su expediente médico en las condiciones que las autoridades facultadas para proceder a los nombramientos de las instituciones determinen.
- (2) Desde 2004, el acceso a los expedientes médicos se regula por la Conclusión 221/04 de los Jefes de Administración ⁽¹⁾ y no permite el acceso directo de los interesados a todos los documentos de naturaleza psicológica o psiquiátrica que les conciernen. Esa limitación general no implica un análisis caso por caso.
- (3) Con objeto de cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, las limitaciones del acceso a dichos documentos aprobadas por la Comisión deben ser proporcionadas y adoptarse tras un análisis caso por caso.
- (4) Si bien debe concederse a los interesados el acceso al expediente médico en la máxima extensión posible, las limitaciones fundamentadas en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2018/1725 pueden ser necesarias, en algunos casos, para proteger la salud del miembro del personal o los intereses legítimos de terceros. El médico asesor, que actúa en nombre de la Comisión, debe motivar cualquier limitación de ese tipo, y la motivación debe integrarse en el expediente médico del miembro del personal de que se trate.
- (5) Los datos personales se almacenan en entornos físicos y electrónicos seguros que impiden el acceso o la transferencia ilícita de datos a personas que no deban conocerlos.
- (6) Los plazos de conservación aplicables al tratamiento de expedientes médicos se establecen en la lista común de conservación de expedientes de la Comisión Europea ⁽³⁾.
- (7) El responsable de protección de datos de la Comisión Europea debe realizar una revisión independiente de la aplicación de las limitaciones, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente Decisión.
- (8) El Supervisor Europeo de Protección de Datos emitió su dictamen el 10 de diciembre de 2018.
- (9) El Reglamento (UE) 2018/1725 sustituye al Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, sin período transitorio, a partir de la fecha de su entrada en vigor. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 brindaba la posibilidad de limitar determinados derechos. A fin de evitar poner en peligro los derechos de los interesados, la presente Decisión debe aplicarse a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) 2018/1725.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1***Objeto y ámbito de aplicación**

1. La presente Decisión establece las condiciones en las que la Comisión puede limitar la aplicación del artículo 17 del Reglamento (UE) 2018/1725, de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra h), de dicho Reglamento.
2. La presente Decisión es aplicable al acceso a los datos médicos personales tratados por la Comisión con arreglo a los artículos 26 bis, 33, 59, 72, 73 y 78 del Estatuto de los funcionarios y los artículos 1, 13 y 15 de su anexo VIII y a los artículos 13, 16, 28, 32, 33, 83, 91, 95, 100, 101 y 102 del régimen aplicable a los otros agentes.

⁽¹⁾ La conclusión fue adoptada por los Jefes de Administración en su 236.ª reunión, el 19 de febrero de 2004.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽³⁾ Lista común de conservación de expedientes de la Comisión Europea, SEC(2007) 970 de 4 de julio de 2007, actualizada y complementada por SEC(2012) 713 de 17 de diciembre de 2012.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Artículo 2

Limitaciones aplicables

1. En las condiciones establecidas en los artículos 3 a 5, la Comisión podrá limitar, caso por caso, el derecho de los interesados a acceder directamente a los datos médicos personales de naturaleza psicológica o psiquiátrica que les conciernan y que sean tratados por la Comisión, cuando el acceso a esos datos pueda suponer un riesgo para la salud del interesado. Esta limitación será proporcionada a lo estrictamente necesario para proteger al interesado.
2. Se concederá el acceso a la información a que se refiere el apartado 1 a un médico elegido por el interesado.
3. En esos casos, el servicio médico reembolsará al interesado, previa solicitud, la parte del coste de la consulta con el médico al que se haya concedido acceso al expediente médico que no haya sido reembolsada por el Régimen Común de Seguro de Enfermedad (RCSE). El reembolso no excederá de la diferencia entre el límite máximo establecido en las disposiciones generales de ejecución relativas al reembolso de los gastos médicos ⁽⁵⁾ y el importe reembolsado al interesado por el Régimen Común de Seguro de Enfermedad de conformidad con esas normas.
4. Dicho reembolso por el servicio médico estará supeditado a la condición de que no se haya concedido ya el acceso a los mismos datos.
5. En las condiciones establecidas en los artículos 3 a 5 de la presente Decisión, la Comisión podrá limitar, caso por caso y de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) 2018/1725, el derecho de acceso de los interesados a los datos médicos personales en su poder cuando el ejercicio de ese derecho vaya a afectar negativamente a los derechos y libertades del interesado o de otros interesados.

Artículo 3

Derecho de acceso de los interesados

1. Cuando la Comisión limite, total o parcialmente, el derecho de acceso de los interesados a sus datos médicos personales, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2018/1725, informará al interesado en cuestión, en su respuesta a la solicitud de acceso, por escrito y sin demora injustificada, de la limitación aplicada y de los principales motivos que la sustentan. La Comisión también informará al interesado de la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos o de interponer un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
2. La comunicación de información sobre los motivos de la limitación contemplada en el apartado 1 podrá diferirse, omitirse o denegarse en la medida en que ponga en peligro el objetivo de la limitación.
3. La Comisión consignará los motivos de la limitación conforme a lo dispuesto en el artículo 5.
4. Cuando el derecho de acceso se limite total o parcialmente, el interesado ejercerá su derecho de acceso a través de la mediación del Supervisor Europeo de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 25, apartados 6, 7 y 8, del Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 4

Consignación y registro de las limitaciones

1. La Comisión consignará los motivos de cualquier limitación aplicada con arreglo a la presente Decisión, incluida la evaluación de la necesidad y proporcionalidad de la limitación, teniendo en cuenta los aspectos pertinentes previstos en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725.

Con ese fin, la consignación indicará el modo en que el ejercicio del derecho supondría un riesgo para la salud del interesado o afectaría negativamente a los derechos y libertades de otros interesados.

2. La consignación y, en su caso, los documentos que contengan los elementos de hecho y de Derecho subyacentes se registrarán en el expediente médico pertinente.

Artículo 5

Duración de las limitaciones

1. Las limitaciones contempladas en el artículo 2 seguirán siendo aplicables mientras lo sigan siendo los motivos que las justifiquen.

⁽⁵⁾ Decisión C(2007) 3195 de la Comisión, de 2 de julio de 2007, por la que se fijan las disposiciones generales de ejecución relativas al reembolso de los gastos médicos.

2. Cuando dejen de ser aplicables los motivos que justifiquen una limitación y el interesado solicite de nuevo el acceso a los datos médicos personales en cuestión, la Comisión suspenderá la limitación y comunicará los motivos principales de la limitación al interesado. Al mismo tiempo, la Comisión informará al interesado sobre la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos en cualquier momento o de interponer un recurso judicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Artículo 6

Revisión por parte del responsable de protección de datos de la Comisión Europea

1. El responsable de protección de datos será informado, sin demora injustificada, cada vez que se limiten los derechos de los interesados con arreglo a lo dispuesto en la presente Decisión. A petición del responsable de protección de datos, se facilitará a este el acceso a las consignaciones y a todos los documentos que contengan los elementos de hecho y de Derecho subyacentes.

2. El responsable de protección de datos podrá solicitar que se examine la limitación. El responsable de protección de datos será informado por escrito sobre el resultado de la revisión solicitada.

Artículo 7

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 11 de diciembre de 2018.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIÓN (UE) 2019/155 DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE VALORES Y MERCADOS**de 23 de enero de 2019****por la que se renueva la restricción temporal 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 (CFD) 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) Mediante la Decisión (UE) 2018/1636 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) renovó y modificó la restricción temporal sobre la comercialización, distribución o venta de CFD a clientes minoristas a partir del 1 de noviembre de 2018 por un período de tres meses.
- (4) La revisión adicional, por parte de la AEVM, de la restricción de los contratos por diferencias se ha fundamentado, *inter alia*, en una encuesta realizada entre las autoridades nacionales competentes ⁽⁶⁾ (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.
- (5) 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.
- (6) Las ANC notificaron una reducción general en el número de cuentas de clientes minoristas de CFD, el volumen de operaciones y el capital total de clientes minoristas entre los meses de agosto y octubre de 2018 (período de 2018) en comparación con el mismo período de 2017 (período de 2017). La comparación de estos períodos permite apreciar que la proporción de cuentas de clientes minoristas se mantuvo en general estable. Los costes

⁽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⁾ 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 (DO L 272 de 31.10.2018, p. 62).

⁽⁶⁾ Han respondido 26 ANC: Financial Market Authority (AT – FMA), Cyprus Securities and Exchange Commission (CY-CySEC), Czech National Bank (CZ – CNB), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Finanstilsynet (DK-Finanstilsynet), Hellenic Capital Markets Commission (EL-HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Finnish Financial Supervisory Authority (FI – FSA), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Central Bank of Ireland (IE – CBI), Financial Supervisory Authority (IS – FME), Lietuvos Bankas (LT- LB), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV-FKTK), Malta Financial Services Authority (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Finanstilsynet (Finanstilsynet-NO), Komisja Nadzoru Finansowego (PL-KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Romanian Financial Supervisory Authority (RO – FSA), Finansinspektionen (SE- Finansinspektionen), Agencija za trg vrednostnih papirjev (ATVP-SI) National Bank of Slovakia (NBS-SK), Financial Conduct Authority (UK- FCA).

medios que tuvieron que pagar los clientes minoristas cuando comercializaron con CFD, que parecen depender menos de las condiciones del mercado que los resultados generales de los clientes, fueron significativamente más bajos en el período de 2018 que en el período de 2017 ⁽⁷⁾. Los costes medios respecto a las cuentas minoristas activas que contienen CFD sobre criptomonedas se redujeron desproporcionadamente con respecto a otros, si bien dichas cuentas seguían presentando mayores costes que las no expuestas a criptomonedas. Finalmente, las ANC notificaron una disminución sostenida en el número de liquidaciones automáticas, en los casos en que las cuentas se encontraron con saldos negativos y en el tamaño de dichos saldos ⁽⁸⁾.

- (7) Las ANC notificaron un incremento del número de clientes que solicitaron ser clasificados como clientes profesionales en el período de 2018, en comparación con el período 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 ⁽⁹⁾. 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.
- (8) Desde la adopción de la Decisión (UE) 2018/796, la AEVM no obtuvo pruebas que contradijeran su conclusión general de que existe una preocupación significativa relativa a la protección del inversor, identificada en su Decisión (UE) 2018/796 o en su Decisión (UE) 2018/1636 (en lo sucesivo, «Decisiones»). En consecuencia, la AEVM ha concluido que la preocupación significativa relativa a la protección del inversor, identificada en las Decisiones, persistiría de no renovar su decisión de restringir la comercialización, distribución o venta de CFD a clientes minoristas.
- (9) Asimismo, 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 (UE) 2018/796, ninguna ANC ha adoptado ninguna medida nacional de intervención de producto en virtud del artículo 42 del Reglamento (UE) n.º 600/2014 ⁽¹⁰⁾.
- (10) La renovación de la restricción 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 las Decisiones.
- (11) Si no se renueva la restricción temporal, la AEVM considera probable que vuelvan a ofrecerse 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 las Decisiones.
- (12) A la luz de estos argumentos, así como de las razones expuestas en las Decisiones, la AEVM ha decidido renovar la restricción en términos similares a los establecidos en la Decisión (UE) 2018/1636 por otros tres meses con el fin de abordar la preocupación significativa relativa a la protección del inversor.

⁽⁷⁾ Esto está en consonancia con las disminuciones observadas del volumen total negociado que se suele utilizar para calcular los diferenciales y las tarifas. El capital medio de los clientes aumentó ligeramente entre las cuentas activas de clientes minoristas, aunque esto fue un cambio significativamente más pequeño en términos porcentuales que la disminución del volumen total negociado y la exposición total de estas cuentas.

⁽⁸⁾ Durante el período comprendido entre agosto y octubre de 2018 estaba en vigor la protección del saldo negativo. No obstante, 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 durante el mismo período de 2017.

⁽⁹⁾ 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 cuestiones de protección e intermediación de los inversores de MiFID II y MiFIR (ESMA35-43-349), en la que la AEVM ha identificado formas de prácticas que las empresas de inversión no deben utilizar al aplicar los requisitos legales en la clasificación de clientes que han solicitado ser tratados como profesionales. a petición. La Sección 11 se actualizó por última vez el 25 de mayo de 2018.

⁽¹⁰⁾ La AEVM ha tenido en cuenta que: a) el 4 de junio de 2018, una autoridad competente de un Estado miembro del EEE/AELC, NO-Finans-tilsynet, adoptó medidas nacionales de intervención de producto cuyas condiciones y fechas de aplicación son similares a las medidas de la AEVM; b) el 6 de julio de 2018, en la ley nacional de Rumanía se empezaron a aplicar medidas en términos similares a los de la AEVM.

- (13) 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.
- (14) 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;
- 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.

⁽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).

*Artículo 4***Entrada en vigor y aplicación**

1. La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. La presente Decisión se aplicará a partir del 1 de febrero de 2019 por un período de tres meses.

Hecho en París, el 23 de enero de 2019.

Por la Junta de Supervisores
Steven MAIJLOOR
El 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 el presente anexo.
-

ANEXO II

ADVERTENCIAS 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, tarifas 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.

III

(Otros actos)

ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

DECISIÓN DEL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

N.º 83/18/COL

de 26 de septiembre de 2018

sobre las garantías estatales concedidas a Landsvirkjun en relación con los contratos de derivados (Islandia) [2019/156]

EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC («el Órgano»),

Vistos:

el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («el Acuerdo EEE»), y en particular su artículo 61,

el Protocolo 26 del Acuerdo EEE,

el Acuerdo entre los Estados de la AELC por el que se instituyen un Órgano de Vigilancia y un Tribunal de Justicia («el Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción»), y en particular su artículo 24,

el Protocolo 3 del Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción («el Protocolo 3»), y en particular el artículo 7, apartado 2, de la parte II,

Habiendo invitado a las partes interesadas a presentar sus observaciones ⁽¹⁾, y teniendo en cuenta las observaciones recibidas,

Considerando lo siguiente:

1. PROCEDIMIENTO

- (1) El 3 de mayo de 2017, el Órgano incoó un procedimiento de investigación oficial sobre la posible ayuda estatal concedida a Landsvirkjun a través de garantías estatales sobre contratos de derivados («la Decisión de incoación») ⁽²⁾.
- (2) Mediante carta de 15 de septiembre de 2017 ⁽³⁾, Landsvirkjun presentó sus observaciones ⁽⁴⁾. El Órgano, a su vez, presentó las observaciones a Islandia ⁽⁵⁾. El Órgano no recibió observaciones de ninguna otra parte interesada.
- (3) Por carta de 25 de septiembre de 2017 ⁽⁶⁾, las autoridades islandesas presentaron sus observaciones.
- (4) El 23 de marzo de 2018, el Órgano se reunió con representantes de Landsvirkjun y las autoridades islandesas. Tras la reunión y la recepción de las preguntas del Órgano el 27 de marzo de 2018 ⁽⁷⁾, Landsvirkjun presentó información adicional el 11 de abril de 2018 ⁽⁸⁾. El 12 de abril de 2018, las autoridades islandesas informaron al Órgano de que apoyaban las alegaciones de Landsvirkjun y no veían la necesidad de presentar observaciones adicionales ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ Decisión n.º 85/17/COL, de 3 de mayo de 2017, de incoar el procedimiento de investigación formal en lo referente a la posible ayuda estatal concedida a Landsvirkjun a través de garantías estatales sobre contratos de derivados (DO C 242 de 27.7.2017, p. 6, y Suplemento EEE n.º 46 de 27.7.2017, p. 1).

⁽²⁾ *Ibidem*.

⁽³⁾ Documento n.º 874341.

⁽⁴⁾ A petición de Landsvirkjun en fecha 8 de agosto de 2017 (documento n.º 869480), el Órgano amplió el plazo para presentar observaciones hasta el 15 de septiembre de 2017 (documento n.º 869479).

⁽⁵⁾ Documento n.º 878807.

⁽⁶⁾ Documento n.º 875032.

⁽⁷⁾ Documento n.º 905567.

⁽⁸⁾ Documento n.º 908632.

⁽⁹⁾ Documento n.º 908885.

- (5) El 6 de junio de 2018, el Órgano debatió de nuevo el asunto en una reunión con las autoridades islandesas y con Landsvirkjun. El 7 de junio de 2018, Landsvirkjun envió información adicional al Órgano ⁽¹⁰⁾. Tras la reunión y la recepción de la información adicional de Landsvirkjun, el Órgano solicitó a las autoridades islandesas aclaraciones adicionales ⁽¹¹⁾. Por carta de 29 de junio de 2018, las autoridades islandesas enviaron la información requerida ⁽¹²⁾.

2. DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

2.1. El beneficiario: Landsvirkjun

- (6) Landsvirkjun es una sociedad colectiva pública regulada por la Ley sobre Landsvirkjun ⁽¹³⁾. A partir del 1 de enero de 2007, el Tesoro Público se hizo con la plena propiedad de Landsvirkjun. Landsvirkjun es propiedad del Estado, directamente a través del Tesoro Público (99,9 %) y de forma indirecta a través de Eignarhlutir ehf. (0,1 %), sociedad de responsabilidad limitada que es propiedad del Tesoro Público en su totalidad.

2.2. Contratos de derivados suscritos por Landsvirkjun y garantías estatales

- (7) Según las autoridades islandesas ⁽¹⁴⁾, Landsvirkjun está expuesta al riesgo de tipo de cambio de divisas («FX») y al riesgo de tipo de interés sobre su cartera de deuda. Landsvirkjun utiliza diversos contratos de derivados para controlar y gestionar estos riesgos.
- (8) Como se explica en la Decisión de incoación, el Órgano ha examinado los siguientes tipos de contratos de derivados suscritos por Landsvirkjun: permutas de divisas, opciones sobre divisas y permutas financieras de tipos de interés ⁽¹⁵⁾. En la Decisión de incoación, el Órgano facilitó una descripción de estos contratos de derivados basándose en las explicaciones de las autoridades islandesas ⁽¹⁶⁾.

2.3. El procedimiento relativo a las ayudas existentes en relación con la ayuda estatal concedida a través de garantías estatales ilimitadas

- (9) Por carta de 26 de septiembre de 2006 ⁽¹⁷⁾, el Órgano incoó el procedimiento relativo a las ayudas existentes establecido en el artículo 17, apartado 2, de la parte II del Protocolo 3, en relación con determinadas medidas en favor de empresas públicas de electricidad en Islandia, entre ellas garantías estatales ilimitadas a Landsvirkjun. En dicha carta, el Órgano informó a las autoridades islandesas de su opinión preliminar según la cual estas medidas implicaban la existencia de una ayuda estatal existente incompatible con el funcionamiento del Acuerdo EEE.
- (10) El Órgano concluyó en su Decisión n.º 302/09/COL ⁽¹⁸⁾ que la garantía ilimitada del Estado a Landsvirkjun constituía una ayuda estatal existente. En dicha decisión, el Órgano proponía que las autoridades islandesas adoptaran las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias para eliminar cualquier ayuda incompatible resultante de la garantía estatal ilimitada concedida a Landsvirkjun.
- (11) Por carta de 8 de agosto de 2009 ⁽¹⁹⁾, las autoridades islandesas aceptaron las medidas propuestas y se comprometieron a informar al Órgano de las medidas que adoptarían para aplicar la Decisión n.º 302/09/COL. Tras nuevos intercambios con las autoridades islandesas, el Órgano registró en su Decisión n.º 159/13/COL ⁽²⁰⁾ la aceptación por parte de Islandia de las medidas apropiadas en relación con el programa de ayudas existente y cerró el caso.

3. MOTIVOS PARA INCOAR EL PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN FORMAL

- (12) En la Decisión de incoación, el Órgano expuso su opinión preliminar sobre la existencia de ayuda en relación con las garantías en cuestión y su posible incompatibilidad con el funcionamiento del Acuerdo EEE.

⁽¹⁰⁾ Documentos n.º 918376 y n.º 918377.

⁽¹¹⁾ Documentos n.º 917646 y n.º 917656.

⁽¹²⁾ Documentos n.º 920923 y n.º 920925.

⁽¹³⁾ Ley n.º 42/1983 sobre Landsvirkjun, modificada.

⁽¹⁴⁾ Documento n.º 793116.

⁽¹⁵⁾ Considerando 14 de la Decisión de incoación.

⁽¹⁶⁾ Secciones 2.3.1 a 2.3.3 de la parte I de la Decisión de incoación.

⁽¹⁷⁾ Documento n.º 280834.

⁽¹⁸⁾ La Decisión del Órgano n.º 302/09/COL, de 8 de julio de 2009, por la que se proponen medidas apropiadas en relación con la ayuda estatal concedida a Landsvirkjun y Orkuveita Reykjavíkur.

⁽¹⁹⁾ Documento n.º 527076.

⁽²⁰⁾ Decisión n.º 159/13/COL, de 24 de abril de 2013, de cerrar el caso de ayuda existente concedida a Landsvirkjun y Orkuveita Reykjavíkur a través de garantías estatales ilimitadas (DO C 237 de 15.8.2013, p. 3, y Suplemento EEE n.º 45 de 15.8.2013, p. 28).

- (13) Según la opinión preliminar del Órgano, las garantías estatales en cuestión se habían concedido a Landsvirkjun en relación con contratos de derivados al menos desde 2013. El Órgano explicó en la Decisión de incoación que varios aspectos necesarios para la evaluación en cuanto a la existencia de ayuda estatal de las garantías a Landsvirkjun en relación con los contratos de derivados seguía estando poco claros ⁽²¹⁾.
- (14) El Órgano no podía descartar la existencia de ayuda estatal en relación con las garantías. En cuanto a la ventaja económica, la opinión preliminar del Órgano era que las garantías en cuestión no cumplían las condiciones previstas en las letras b), c) y d) del punto 3.2 de las directrices en materia de ayudas estatales sobre las garantías estatales (en lo sucesivo, «las Directrices sobre garantías») ⁽²²⁾ y constituían una ventaja en el sentido de las normas sobre ayudas estatales. El Órgano expresó sus dudas sobre si las garantías podían ser declaradas compatibles con el funcionamiento del Acuerdo EEE.
- (15) Islandia y Landsvirkjun han presentado observaciones tanto en lo que se refiere a los contratos de derivados suscritos por Landsvirkjun como a las garantías estatales. Las partes de las observaciones pertinentes para la decisión se resumen en las secciones 4 y 5.

4. OBSERVACIONES DE ISLANDIA

4.1. Observaciones generales por lo que respecta a los contratos de derivados y a las garantías estatales

- (16) En relación con el considerando 20 de la Decisión de incoación ⁽²³⁾, Islandia alega que, en contra de lo afirmado en la carta de seguimiento del Órgano de 27 de junio de 2016, Landsvirkjun pudo suscribir los contratos de derivados de cobertura sin garantías estatales. La afirmación en sentido contrario del escrito de seguimiento es un error que Islandia no detectó en su momento. Por otra parte, el marco jurídico aplicable no obliga a Landsvirkjun a obtener una garantía estatal para suscribir un contrato de derivados. Landsvirkjun puede solicitar cada año una garantía para los derivados de cobertura hasta un determinado valor nominal total.
- (17) En relación con los considerandos 20, 24, 33 y 39 de la Decisión de incoación ⁽²⁴⁾, Islandia explica que las garantías fueron concedidas por el Ministro de Economía y Finanzas y no por la Gestión de la Deuda Pública («GDP»), que es una unidad del Banco Central dependiente del Departamento de Operaciones del Tesoro y de Mercado. La unidad GDP tiene encomendadas determinadas tareas relacionadas con las garantías estatales, pero eso no quiere decir que sea la encargada de su concesión ⁽²⁵⁾.

4.2. Existencia de ayuda estatal

- (18) Islandia no niega que las garantías estatales en cuestión sean imputables al Estado, ni que, en caso de que se encontrara una ventaja selectiva, pudieran falsear la competencia y afectar al comercio entre las Partes Contratantes del Acuerdo EEE.
- (19) Por el contrario, Islandia rebate la conclusión preliminar del Órgano ⁽²⁶⁾ según la cual las garantías en cuestión podrían conceder una ventaja a Landsvirkjun.
- (20) Según Islandia, las garantías en cuestión son garantías de cobro que no tienen un valor específico para Landsvirkjun. Solo existe una posibilidad teórica de cobro con cargo al Estado. Islandia alega que Landsvirkjun suscribe contratos de derivados solo con fines de cobertura, es decir para reducir su riesgo financiero por las operaciones financieras subyacentes. Así lo exige el Estado como propietario, así como la política de gestión de riesgos de Landsvirkjun establecida por su consejo de administración. Islandia alega igualmente que Landsvirkjun suscribe contratos de derivados sin garantía estatal en idénticas condiciones a los contratos garantizados.

⁽²¹⁾ Considerando 24 de la Decisión de incoación.

⁽²²⁾ DO L 105 de 21.4.2011, p. 32, y Suplemento EEE n.º 23 de 21.4.2011, p. 1.

⁽²³⁾ Según lo expuesto en el considerando 20 de la Decisión de incoación, el Órgano había entendido que las autoridades islandesas habían explicado en una reunión de 31 de mayo de 2016 que Landsvirkjun no podría suscribir los contratos de derivados de cobertura sin la garantía estatal.

⁽²⁴⁾ Los considerandos 20, 24, 33 y 39 de la Decisión de incoación reflejan la opinión inicial del Órgano, según la cual las garantías en cuestión eran concedidas por la Gestión de la Deuda Pública.

⁽²⁵⁾ Documento n.º 875032.

⁽²⁶⁾ Considerando 58 de la Decisión de incoación.

4.3. Aplicabilidad del marco legislativo de Islandia en materia de garantías estatales

- (21) En relación con el considerando 65 de la Decisión de incoación ⁽²⁷⁾, Islandia argumenta que las garantías de que se trata se encuadran en el marco legislativo que fue objeto de la Decisión del Órgano n.º 302/09/COL, tanto antes como después de las modificaciones posteriores a dicha decisión. Islandia se remite a la correspondencia entre las autoridades islandesas y el Órgano que confirma esa explicación.

5. OBSERVACIONES DE LANDSVIRKJUN ⁽²⁸⁾

5.1. El marco jurídico islandés sobre las garantías estatales a Landsvirkjun

- (22) El marco legislativo en virtud del cual se conceden garantías estatales a Landsvirkjun se basa en la Ley sobre Garantías Estatales ⁽²⁹⁾ y en la Ley sobre Landsvirkjun. Landsvirkjun ya estaba establecida como sociedad colectiva en virtud de la Ley sobre Landsvirkjun anteriormente aplicable ⁽³⁰⁾.
- (23) Con arreglo al artículo 1 de la Ley sobre Garantías Estatales, el Estado nunca puede emitir una garantía sin una base jurídica ⁽³¹⁾. En el caso de Landsvirkjun, la base jurídica de las garantías estatales es la Ley sobre Landsvirkjun. En virtud de esa Ley, antes y después del procedimiento relativo a las ayudas existentes, la garantía de los propietarios es una garantía de cobro. Además, las garantías las concede el Ministerio de Economía y Finanzas y no la GDP.
- (24) Una garantía de cobro es diferente de las normas de responsabilidad normalmente aplicables a los propietarios de sociedades colectivas. En virtud de la Ley sobre Sociedades Colectivas n.º 50/2007, los propietarios son responsables de las obligaciones de la sociedad colectiva sobre la base de una garantía directa, ilimitada e incondicional y, por tanto, sin limitaciones, de todas las obligaciones de la empresa.
- (25) En el caso de una garantía de cobro, el acreedor debe agotar todas las vías de recurso contra Landsvirkjun antes de proceder contra el Estado. En la práctica, esto significa que el acreedor debe demostrar que el deudor es insolvente, con arreglo a los principios generales del Derecho islandés. Por tanto, el acreedor tendría que haber fracasado con el embargo o iniciar formalmente (de forma individual o de forma conjunta con otros) los procedimientos establecidos en la Ley de quiebra antes de recurrir al garante ⁽³²⁾. Dado que el procedimiento es largo y muy gravoso, así como el requisito de que se hayan agotado todos los medios contra la empresa antes de que pueda actuarse contra el garante, una garantía de cobro tiene mucho menos valor para los acreedores. Landsvirkjun también se remite a la práctica anterior del Órgano a este respecto ⁽³³⁾.

5.2. Uso de contratos de derivados por parte de Landsvirkjun

- (26) Por lo que se refiere a los contratos de derivados en cuestión que estaban cubiertos por una garantía estatal, estos contratos de derivados tenían relación con obligaciones financieras subyacentes (préstamos o bonos) suscritas antes de la aplicación de la medida oportuna en el marco del procedimiento relativo a las ayudas existentes ⁽³⁴⁾.
- (27) Landsvirkjun afirma que estructura su financiación siguiendo plenamente la línea que marca la práctica estándar en los países de la OCDE para las grandes empresas, y los contratos de derivados forman parte integrante de la gestión de riesgos. Landsvirkjun suscribe Acuerdos Marco de ISDA ⁽³⁵⁾ con entidades de contrapartida, en los que se establecen cláusulas estándar aplicables a todas las operaciones de derivados suscritas entre las partes ⁽³⁶⁾.

⁽²⁷⁾ Con arreglo al considerando 65 de la Decisión de incoación (con referencia a la sección 2.5 de la parte I), la opinión preliminar del Órgano era que las garantías en cuestión no cumplían las condiciones del marco legislativo modificado de Islandia para las garantías estatales ni las Directrices sobre garantías. En particular, no parecía que Landsvirkjun pagase una prima que cubriera los beneficios de los que goza por las garantías; las garantías parecían cubrir más del 80 % de las obligaciones pendientes; y no parecían estar vinculadas a operaciones financieras específicas, por un importe máximo fijo y por un período limitado.

⁽²⁸⁾ El Órgano señala que, como se explica en la sección 1, Islandia está de acuerdo con las observaciones presentadas por Landsvirkjun.

⁽²⁹⁾ Ley n.º 121/1997.

⁽³⁰⁾ Artículo 1 de la Ley n.º 59/1965, traducido por Landsvirkjun: «The Government and the City council of Reykjavik set up a power company, named Landsvirkjun. (El Gobierno y el Ayuntamiento de Reikiavik crean una empresa eléctrica, denominada Landsvirkjun.) The company is an independent legal entity, which has an independent financial and accounting status. (La empresa es una persona jurídica independiente que cuenta con un estatus financiero y contable independiente.) Its home and venue is in Reykjavik. (Su domicilio y sede se encuentran en Reikiavik.) Landsvirkjun is a partnership company of the state and the city of Reykjavik with each party owning half of the company. (Landsvirkjun es una sociedad colectiva participada por el Estado y por el Ayuntamiento de Reikiavik a razón del cincuenta por ciento cada socio.) Each party is solely responsible for all liabilities of the company, but their internal liability depends on ownership ratios. (Cada una de las partes es responsable solidaria de todos los pasivos de la empresa, pero su responsabilidad interna depende de las ratios de propiedad.) Neither party may withdraw from the company without the consent of the other.» (Ninguna de las partes puede retirarse de la empresa sin el consentimiento de la otra.)

⁽³¹⁾ Esto mismo se promulgó en la Ley n.º 37/1961 sobre Garantías Estatales anteriormente aplicable.

⁽³²⁾ Documentos n.º 874341 y n.º 92092.

⁽³³⁾ Decisión del Órgano n.º 227/06/COL de 19 de julio de 2006 en relación con la ayuda estatal en favor de Farice hf. (DO L 36 de 5.2.2009, p. 69, y Suplemento EEE n.º 6 de 5.2.2009, p. 9).

⁽³⁴⁾ Documento n.º 917656.

⁽³⁵⁾ El Acuerdo Marco de ISDA es un documento estándar que se utiliza frecuentemente para regular las operaciones de derivados en mercados no organizados. Este Acuerdo es publicado por la Asociación Internacional de Swaps y Derivados (ISDA).

⁽³⁶⁾ Documento n.º 874341.

- (28) Landsvirkjun tiene obligaciones financieras denominadas en USD y en otras monedas, con tipos de interés fijos y variables ⁽³⁷⁾. Por lo tanto, está expuesta a riesgos de tipo de cambio de divisas y de tipos de interés. Landsvirkjun cubre estos riesgos recurriendo a contratos de derivados para convertir obligaciones financieras denominadas en moneda distinta del USD (que es su moneda funcional desde 2008) a USD y sus obligaciones financieras con tipos de interés variables a tipos de interés fijos.
- (29) Landsvirkjun utiliza contratos de derivados únicamente con fines de cobertura ⁽³⁸⁾. Landsvirkjun no suscribe contratos de derivados con fines especulativos o de arbitraje ⁽³⁹⁾. La limitación del uso de los contratos de derivados solo a efectos de cobertura también se la ha impuesto a Landsvirkjun su propietario, el Estado. Landsvirkjun presentó documentos internos y cartas de su propietario para confirmar estas alegaciones ⁽⁴⁰⁾.
- (30) Landsvirkjun explica, asimismo, que su política es no utilizar ninguna garantía, ni pública ni privada, para ninguna operación. A raíz de las modificaciones introducidas en el sistema de garantías estatales, Landsvirkjun empezó a negociar una renovación de los contratos de derivados garantizados, eliminando la última garantía estatal en julio de 2017 ⁽⁴¹⁾. Landsvirkjun puede suscribir contratos de derivados sin garantías estatales, y de hecho lo hace. También ha presentado pruebas de que la eliminación de las garantías estatales no ha ocasionado cambios en las condiciones económicas de los contratos de derivados ⁽⁴²⁾.

5.3. Ausencia de ventajas

- (31) Landsvirkjun opina que no se le concedió ninguna ventaja con las garantías estatales para los contratos de derivados en cuestión.
- (32) Un derivado de cobertura, por definición, reduce la exposición al riesgo, lo que debería dar lugar a una reducción de la prima abonada por la garantía vinculada a la operación subyacente. Landsvirkjun reitera que la modificación de los contratos de derivados pendientes para eliminar la garantía estatal no ha supuesto ningún coste adicional para la empresa. Las condiciones y requisitos relativos a la financiación de Landsvirkjun con o sin garantía estatal no han variado ⁽⁴³⁾.
- (33) Landsvirkjun ha presentado dos informes sobre el efecto de las garantías estatales en los contratos de derivados ⁽⁴⁴⁾. Según los informes, no existía ninguna ventaja económica de las garantías estatales sobre la cartera de instrumentos derivados.
- (34) Landsvirkjun explica también que en el período comprendido entre 2010 y 2017 su efectivo en caja se situó entre 142 millones USD y 287 millones USD. Esta elevada posición de efectivo en caja se ha mantenido a efectos del riesgo de liquidez, es decir, como amortiguador de riesgos imprevistos. La elevada liquidez implica costes de oportunidad que están directamente vinculados a las primas que se abonan actualmente al Estado. En lugar de mantener el efectivo en caja, la empresa podría haber recomprado bonos del mercado, o haber pagado anticipadamente o amortizado préstamos. No solo ahorraría intereses, sino también el [0,1-2] % que Landsvirkjun paga actualmente como tasa de garantía por los bonos y préstamos garantizados.

6. PRESENCIA DE AYUDA ESTATAL

- (35) El artículo 61, apartado 1, del Acuerdo EEE establece lo siguiente:
- «Salvo que el presente Acuerdo disponga otra cosa, serán incompatibles con el funcionamiento del presente Acuerdo, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre las Partes Contratantes, las ayudas otorgadas por los Estados miembros de las CE, por los Estados de la AELC o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen con falsear la competencia favoreciendo a determinadas empresas o producciones».
- (36) A efectos de esta disposición, la calificación de una medida como ayuda exige, por tanto, que se cumplan todas las condiciones siguientes: i) la medida debe ser concedida por el Estado o mediante recursos estatales; ii) debe conferir una ventaja a una empresa; iii) debe favorecer a determinadas empresas; y iv) debe falsear o amenazar con falsear la competencia y afectar a los intercambios comerciales ⁽⁴⁵⁾. El Órgano estima oportuno iniciar su evaluación sobre si las garantías relativas a los contratos de derivados en cuestión confirieron una ventaja a Landsvirkjun.

⁽³⁷⁾ Documento n.º 908632.

⁽³⁸⁾ Documento n.º 908632.

⁽³⁹⁾ Documento n.º 874341.

⁽⁴⁰⁾ Documento n.º 875032.

⁽⁴¹⁾ Ídem.

⁽⁴²⁾ Documentos n.º 908633 y n.º 920923.

⁽⁴³⁾ Documentos n.º 874341, n.º 908633 y n.º 920923.

⁽⁴⁴⁾ Documentos n.º 874344 (Informe Zanders, septiembre de 2017) y n.º 874345 (Informe Summa, septiembre de 2017).

⁽⁴⁵⁾ Véase, entre otras, la sentencia World Duty Free Group SA y otros, C-20/15 P y C-21/15 P, EU:C:2016:981, apartado 53.

6.1. Ventaja

6.1.1 Observaciones preliminares

- (37) El Órgano está de acuerdo con las autoridades islandesas y con Landsvirkjun en que las garantías de que se trata entran en el ámbito de la legislación islandesa sobre garantías estatales, incluida la Ley sobre Landsvirkjun, que fue objeto del procedimiento relativo a las ayudas existentes ⁽⁴⁶⁾.
- (38) El presente procedimiento de investigación formal iniciado por la Decisión de incoación tiene menor alcance que el procedimiento relativo a las ayudas existentes, en el sentido de que solo se refiere a la aplicación de la Ley sobre Landsvirkjun a garantías estatales para determinados contratos de derivados.
- (39) En la Decisión de incoación, el Órgano analizaba si las garantías cumplían las condiciones previstas en las letras b), c) y d) del punto 3.2 ⁽⁴⁷⁾ de las Directrices sobre garantías que permitirían excluir la existencia de ayuda ⁽⁴⁸⁾.
- (40) Sin perjuicio de la cuestión de si se cumplen los requisitos previstos en las Directrices sobre garantías para excluir las ayudas estatales, tal como se explica a continuación y sobre la base de la información recibida de Islandia y de Landsvirkjun en el curso de la investigación formal, el Órgano considera que las garantías estatales en cuestión no suponían ninguna ventaja para Landsvirkjun ⁽⁴⁹⁾.

6.1.2 Exclusión de ventaja de las garantías estatales para los contratos de derivados

- (41) Una ventaja, a tenor del artículo 61, apartado 1, del Acuerdo EEE, es todo beneficio económico que una empresa no podría haber obtenido en condiciones normales de mercado, es decir, sin intervención estatal ⁽⁵⁰⁾. El Órgano ha declarado en varias ocasiones que una garantía puede constituir una ventaja con arreglo al artículo 61, apartado 1, del Acuerdo EEE ⁽⁵¹⁾.
- (42) El beneficio de una garantía consiste en que el riesgo asociado con la garantía lo asume el Estado. La asunción de este riesgo por parte del Estado debería compensarse normalmente con una prima adecuada ⁽⁵²⁾. No obstante, de conformidad con las Directrices sobre garantías, «si una garantía individual o un régimen de garantías suscritos por el Estado no suponen ventaja alguna para una empresa, no constituirán ayuda estatal» ⁽⁵³⁾. Los puntos 3.2 a 3.5 de las Directrices sobre garantías establecen las condiciones para excluir la ayuda en las garantías individuales y en los regímenes de garantías. Con arreglo al punto 3.6 de las Directrices sobre garantías, «el incumplimiento de cualquiera de las condiciones establecidas en los puntos 3.2 a 3.5 no significa que la garantía o el régimen de garantías se considere automáticamente ayuda estatal».
- (43) Después del 1 de enero de 2010, Landsvirkjun ha conseguido negociar con las contrapartes de los contratos de derivados la supresión de las garantías estatales, la última de las cuales fue eliminada en julio de 2017 ⁽⁵⁴⁾. Tal como demuestran las pruebas aportadas durante el procedimiento de investigación formal, la supresión de las garantías estatales no cambió las condiciones económicas de los contratos de derivados ⁽⁵⁵⁾.
- (44) El Órgano considera el hecho de que las contrapartes estuviesen dispuestas a retirar las garantías estatales sin solicitar una mejora desde el punto de vista económico como una indicación de que las garantías no suponían una ventaja para Landsvirkjun.
- (45) Además, Landsvirkjun no ha utilizado garantías privadas, y a partir de la información facilitada durante el procedimiento de investigación formal, no es posible determinar un precio de mercado por las garantías sobre los derivados de cobertura.
- (46) A fin de cuantificar la posible ventaja conferida por una garantía (cuando no puede establecerse un precio de mercado), las Directrices sobre garantías prevén la comparación de las condiciones económicas de una operación con y sin la garantía ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁴⁶⁾ Secciones 4.3 y 5.1.

⁽⁴⁷⁾ En la Decisión de incoación, el Órgano no cuestionó, ni había razón para ello, que Landsvirkjun cumpliera la condición a) del punto 3.2 de las Directrices sobre garantías, a saber, que el prestatario no debe estar en una situación financiera difícil.

⁽⁴⁸⁾ Sección 1.1.3 de la parte II de la Decisión de incoación.

⁽⁴⁹⁾ El Órgano observa que esta conclusión solo se refiere a las garantías cubiertas por la Decisión de incoación y por la presente Decisión, sin perjuicio de cualesquiera otras garantías estatales a favor de Landsvirkjun o de otras empresas.

⁽⁵⁰⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia en SFEI y otros, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, apartado 60, y la sentencia en España/Comisión, C-342/96, ECLI:EU:C:1999:210, apartado 41.

⁽⁵¹⁾ El Órgano ha concluido que existe una ventaja, entre otras, en su Decisión n.º 177/05/COL de 15 de julio de 2005 en relación con la ayuda estatal en favor de Liechtensteinische Landesbank (no publicada) y en la Decisión n.º 227/06/COL en relación con la ayuda estatal en favor de Farice hf. (DO L 36 de 5.2.2009, p. 69, y Suplemento EEE n.º 6 de 5.2.2009, p. 9).

⁽⁵²⁾ Directrices sobre garantías, punto 2.1.

⁽⁵³⁾ Directrices sobre garantías, punto 3.1.

⁽⁵⁴⁾ Documento n.º 908632.

⁽⁵⁵⁾ Sección 5.2.

⁽⁵⁶⁾ Directrices sobre garantías, punto 4.2.

- (47) La supresión de las garantías estatales en cuestión no modificaba las condiciones económicas de los contratos de derivados correspondientes. Por consiguiente, no puede considerarse que las garantías constituyan una ventaja para Landsvirkjun. Además, el Órgano no tiene indicaciones o información en su poder que sugiera que las condiciones económicas de los contratos de derivados pertinentes habrían sido diferentes sin las garantías estatales en el momento en que se concedieron. Por consiguiente, el Órgano debe suponer que la supresión (o inexistencia) de las garantías estatales no modificó las condiciones económicas de los contratos de derivados correspondientes en ningún momento a lo largo de la vida útil de dichas garantías.
- (48) La conclusión de que las garantías sobre los contratos de derivados en cuestión no conferían una ventaja a Landsvirkjun cuenta también con el apoyo de los informes a que se refiere el considerando 33. En particular, Zanders (empresa de consultoría especializada en servicios financieros) estudió, en nombre de Landsvirkjun, una muestra de derivados mantenidos por Landsvirkjun y calculó los márgenes correspondientes para esos contratos de derivados ⁽⁵⁷⁾. El informe puso de manifiesto que esos márgenes, que oscilaban entre $[(-)2-2]$ y $[10-15]$ puntos básicos, estaban en consonancia con los márgenes observados para contratos de derivados similares en poder de empresas con una calificación crediticia comparable que, a diferencia de Landsvirkjun, no se beneficiaban de una garantía de cobro. Sobre esta base, el informe de Zanders concluye que, por término medio, no existe ninguna ventaja de precios de Landsvirkjun frente a otras empresas como consecuencia de la garantía de cobro. Por consiguiente, el informe concluye que Landsvirkjun no disfrutaba de una ventaja económica derivada de una garantía de ese tipo.
- (49) El informe de otra empresa de consultoría, Summa Consulting slf, señalaba en relación con la fijación de precios de los derivados de cobertura que, «habida cuenta de la solidez del balance, la buena situación de liquidez y la calidad crediticia de Landsvirkjun, no es probable que una garantía estatal o la falta de la misma tenga efectos significativos sobre el precio de los contratos de derivados suscritos por Landsvirkjun» ⁽⁵⁸⁾.
- (50) Además, Landsvirkjun utilizaba los contratos de derivados garantizados únicamente a fines de cobertura, es decir, para convertir sus obligaciones financieras denominadas en moneda distinta del USD (que es su moneda funcional desde 2008) a USD y sus obligaciones financieras con tipos de interés variables a tipos de interés fijos ⁽⁵⁹⁾. Según la información facilitada durante el procedimiento de investigación formal, la aplicación de las medidas apropiadas en el curso del procedimiento relativo a las ayudas existentes condujo a la limitación de las garantías estatales al 80 % del valor de los contratos de derivados en cuestión y las garantías sobre los derivados de cobertura estaban limitadas por un valor nominal total específico ⁽⁶⁰⁾. Por tanto, no se puede decir que ni Landsvirkjun ni el Estado como garante hayan asumido una responsabilidad ilimitada por estas garantías.
- (51) Por otra parte, las garantías en cuestión son, con arreglo al artículo 1 de la Ley sobre Landsvirkjun, garantías de cobro. En virtud de una garantía de cobro, el acreedor debe agotar todas las vías de recurso contra Landsvirkjun antes de proceder contra el Estado ⁽⁶¹⁾. El Órgano ya ha concluido previamente que, sin excluir la ventaja, con este tipo de garantía el riesgo es menor ⁽⁶²⁾. Como ha mostrado Landsvirkjun, en cada uno de los años comprendidos entre 2010 y 2017 el efectivo y equivalentes de efectivo de la empresa superó las pérdidas registradas de los derivados garantizados ⁽⁶³⁾. Por consiguiente, el riesgo para el garante era reducido.
- (52) Tal como se ha explicado en el considerando 36, para que una medida constituya ayuda estatal en el sentido del artículo 61, apartado 1, del Acuerdo EEE, deben cumplirse todas y cada una de las cuatro condiciones. Dado que las garantías en cuestión no confieren una ventaja a Landsvirkjun, no es necesario proceder a una evaluación de las demás condiciones.

7. CONCLUSIÓN

- (53) Sobre la base de la evaluación anterior, el Órgano concluye que las garantías estatales a favor de Landsvirkjun en relación con los contratos de derivados para cubrir los riesgos de tipo de cambio de divisas y de tipos de interés de Landsvirkjun, la última de las cuales fue suprimida en julio de 2017, no constituyen ayuda estatal en el sentido del artículo 61, apartado 1, del Acuerdo EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las garantías estatales a favor de Landsvirkjun en relación con los contratos de derivados para cubrir los riesgos de tipo de cambio de divisas y de tipos de interés de Landsvirkjun, la última de las cuales fue suprimida en julio de 2017, no constituyen ayuda estatal en el sentido del artículo 61, apartado 1, del Acuerdo EEE.

⁽⁵⁷⁾ Documento n.º 874344.

⁽⁵⁸⁾ Documento n.º 874345.

⁽⁵⁹⁾ Sección 5.2 y Documento n.º 874345.

⁽⁶⁰⁾ Documentos n.º 875032, n.º 874341 y n.º 908632.

⁽⁶¹⁾ Sección 5.1.

⁽⁶²⁾ Nota a pie de página 34.

⁽⁶³⁾ Documento n.º 874345.

Se cierra la investigación formal al respecto.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es Islandia.

Artículo 3

El texto en lengua inglesa es el único auténtico.

Hecho en Bruselas, el 26 de septiembre de 2018.

Por el Órgano de Vigilancia de la AELC,

Bente ANGELL-HANSEN
*Presidenta
Miembro del Colegio
competente*

Frank J. BÜCHEL
Miembro del Colegio

Högni KRISTJÁNSSON
Miembro del Colegio

Carsten ZATSCHLER
*Firma en calidad de
Director de Asuntos
Jurídicos y Ejecutivos*

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES