

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 204



Edición
en lengua española

Legislación

62.º año

2 de agosto de 2019

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1292 del Consejo, de 31 de julio de 2019, por el que se aplica el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/44 relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Libia 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1293 de la Comisión, de 29 de julio de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 en lo que respecta a la lista de terceros países y territorios que figuran en el anexo II y al modelo de certificado zoosanitario para perros, gatos y hurones establecido en el anexo IV ⁽¹⁾ 3
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1294 de la Comisión, de 1 de agosto de 2019, por el que se autoriza la comercialización de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾ 16
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1295 de la Comisión, de 1 de agosto de 2019, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1469, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania, tras una reconsideración provisional parcial en virtud del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1036 22

DECISIONES

- ★ Decisión (PESC) 2019/1296 del Consejo, de 31 de julio de 2019, en favor de reforzar la protección y la seguridad biológicas en Ucrania en consonancia con la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores 29
- ★ Decisión (PESC) 2019/1297 del Consejo, de 31 de julio de 2019, que modifica la Decisión (PESC) 2016/2382 por la que se crea la Escuela Europea de Seguridad y Defensa (EESD) 36

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

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

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

★ Decisión (PESC) 2019/1298 del Consejo, de 31 de julio de 2019, en apoyo de un diálogo y cooperación África-China-Europa sobre la prevención del desvío de armas y municiones en África	37
★ Decisión de Ejecución (PESC) 2019/1299 del Consejo, de 31 de julio de 2019, por la que se aplica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia	44
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1300 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, sobre la comercialización de un clavel modificado genéticamente (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., línea FLO-40685-2) [notificada con el número C(2019) 5496] ⁽¹⁾	46
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1301 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, que modifica la Decisión de Ejecución 2013/327/UE en lo que respecta a la renovación de la autorización para comercializar piensos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5499] ⁽¹⁾	50
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1302 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5501] ⁽¹⁾	54
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1303 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [notificada con el número C(2019) 5493] ⁽¹⁾	60
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1304 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114 (DP-ØØ4114-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5491] ⁽¹⁾	65
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5502] ⁽¹⁾	69
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1306 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se renueva, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, la autorización de comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él [notificada con el número C(2019) 5503] ⁽¹⁾	75
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1307 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87403 (MON-874Ø3-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5481] ⁽¹⁾	81
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1308 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87411 (MON-87411-9), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5487] ⁽¹⁾	85
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1309 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 (MON-87751-7), se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 5489] ⁽¹⁾	90

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1310 de la Comisión, de 31 de julio de 2019, por la que se establecen normas de funcionamiento de la Reserva Europea de Protección Civil y rescEU [notificada con el número C(2019) 5614] ⁽¹⁾	94
★ Decisión (UE) 2019/1311 del Banco Central Europeo, de 22 de julio de 2019, sobre la tercera serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (BCE/2019/21)	100
★ Decisión (UE) 2019/1312 del Banco Central Europeo, de 22 de julio de 2019, por la que se modifica la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) sobre la segunda serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (BCE/2019/22)	123

Corrección de errores

★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/999 del Consejo, de 13 de junio de 2019, que modifica el Reglamento (UE) n.º 1387/2013 por el que se suspenden los derechos autónomos del arancel aduanero común sobre algunos productos agrícolas e industriales (DO L 163 de 20.6.2019)	125
--	-----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1292 DEL CONSEJO

de 31 de julio de 2019

por el que se aplica el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/44 relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Libia

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/44 del Consejo, de 18 de enero de 2016, relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Libia y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 204/2011 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 2,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de enero de 2016 el Consejo adoptó el Reglamento (UE) 2016/44.
- (2) De conformidad con el artículo 21, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/44, el Consejo ha revisado la lista de personas y entidades designadas que figura en el anexo III de dicho Reglamento.
- (3) Las menciones relativas a dos personas deben retirarse de la lista de personas y entidades que figura en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/44.
- (4) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (UE) 2016/44 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (UE) 2016/44 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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

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

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por el Consejo
La Presidenta
T. TUPPURAINEN

⁽¹⁾ DO L 12 de 19.1.2016, p. 1.

ANEXO

En el anexo III («Lista de personas físicas y jurídicas, entidades u organismos a que se refiere el artículo 6, apartado 2») del Reglamento (UE) 2016/44, las menciones 1 (relativa a ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) y 14 (relativa a AL-BAGHDADI, Dr. Abdulqader Mohammed) se suprimen de la lista que figura en la parte A («Personas»), y el resto de las menciones se renumeran en consecuencia.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1293 DE LA COMISIÓN**de 29 de julio de 2019****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 en lo que respecta a la lista de terceros países y territorios que figuran en el anexo II y al modelo de certificado zoosanitario para perros, gatos y hurones establecido en el anexo IV****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, y su artículo 25, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión ⁽²⁾ establece, entre otras cosas, las listas de terceros países y territorios a que se refiere el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 576/2013 y el certificado zoosanitario requerido para los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro de perros, gatos y hurones procedentes de terceros países o territorios.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 se incorporó al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 66/2016 ⁽³⁾ y es plenamente aplicable a Noruega de la misma manera que a los Estados miembros de la UE.
- (3) Noruega figura en la parte 1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013. La Decisión n.º 66/2016 regula los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro de perros, gatos y hurones procedentes de Noruega. Por consiguiente, procede eliminar a Noruega de la lista de terceros países y territorios que figura en la parte 1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.
- (4) Del mismo modo, es necesario recoger el nuevo nombre de la antigua República Yugoslava de Macedonia en la lista de terceros países y territorios que figura en la parte 2 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.
- (5) El Reglamento (UE) n.º 576/2013 establece, entre otras cosas, que los perros, gatos y hurones que entren en un Estado miembro procedentes de un tercer país o territorio sin ánimo comercial deben cumplir cualquier medida sanitaria preventiva para enfermedades o infecciones distintas de la rabia adoptadas con arreglo a su artículo 19, apartado 1, y deben ir acompañados de un documento de identificación con el formato de un certificado en formato de un certificado zoosanitario. En la parte 1 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión figura el modelo de certificado zoosanitario.
- (6) Además, tras la revisión obligatoria de su Reglamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 ⁽⁴⁾, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2018/772 ⁽⁵⁾, que establece, entre otras cosas, las normas para la categorización de los Estados miembros o las partes de Estados miembros con vistas a su admisibilidad para la aplicación de medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de los perros por *Echinococcus multilocularis*. El Reglamento Delegado (UE) 2018/772 derogó el Reglamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 con efectos a partir del 1 de julio de 2018.

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.6.2013, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión, de 28 de junio de 2013, relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones por las que se certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 178 de 28.6.2013, p. 109).

⁽³⁾ Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 66/2016, de 29 de abril de 2016, por la que se modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE [2017/2017] (DO L 300 de 16.11.2017, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 de la Comisión, de 14 de julio de 2011, por el que se completa el Reglamento (CE) n.º 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis* (DO L 296 de 15.11.2011, p. 6).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2018/772 de la Comisión, de 21 de noviembre de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de los perros por *Echinococcus multilocularis* y se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 (DO L 130 de 28.5.2018, p. 1).

- (7) La lista de los Estados miembros que cumplen las normas para la categorización establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2018/772 con respecto a la totalidad o partes de su territorio se establece en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/878 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (8) Procede, por tanto, sustituir las referencias al Reglamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 por referencias al Reglamento Delegado (UE) 2018/772 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/878 en el modelo de certificado sanitario del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.
- (9) Por consiguiente, deben modificarse en consecuencia los anexos II y IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.
- (10) A fin de evitar cualquier perturbación de los desplazamientos de perros, gatos y hurones, debe autorizarse el uso de los certificados zoosanitarios expedidos con arreglo a la parte 1 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/561 de la Comisión ⁽²⁾ hasta el 28 de febrero de 2020.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 queda modificado como sigue:

- 1) La parte 1 del anexo II se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.
- 2) La parte 2 del anexo II se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.
- 3) La parte 1 del anexo IV se sustituye por el texto que figura en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 2

Durante un período transitorio que finalizará el 28 de febrero de 2020, los Estados miembros deberán autorizar la entrada de perros, gatos y hurones que se desplacen a un Estado miembro procedentes de un tercer país o territorio sin ánimo comercial y que vayan acompañados de un certificado zoosanitario expedido a más tardar el 31 de octubre de 2019 de conformidad con el modelo que figura en la parte 1 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/561.

Artículo 3

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 noviembre de 2019.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/878 de la Comisión, de 18 de junio de 2018, por el que se adopta la lista de Estados miembros, o partes del territorio de Estados miembros, que cumplen las normas para la categorización establecidas en el artículo 2, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) 2018/772, relativo a la aplicación de medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis* (DO L 155 de 19.6.2018, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/561 de la Comisión, de 11 de abril de 2016, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 en lo que respecta al modelo de certificado zoosanitario para perros, gatos y hurones que se desplacen a un Estado miembro desde un territorio o un tercer país con fines no comerciales (DO L 96 de 12.4.2016, p. 26).

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

«PARTE 1

Lista de terceros países y territorios a los que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

Código ISO	Tercer país o territorio
AD	Andorra
CH	Suiza
FO	Islas Feroe
GI	Gibraltar
GL	Groenlandia
IS	Islandia
LI	Liechtenstein
MC	Mónaco
SM	San Marino
VA	Estado de la Ciudad del Vaticano».

ANEXO II:

«PARTE 2

Lista de terceros países y territorios a los que se hace referencia en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

Código ISO	Tercer país o territorio	Territorios incluidos
AC	Isla de la Ascensión	
AE	Emiratos Árabes Unidos	
AG	Antigua y Barbuda	
AR	Argentina	
AU	Australia	
AW	Aruba	
BA	Bosnia y Herzegovina	
BB	Barbados	
BH	Baréin	
BM	Bermudas	
BQ	Bonaire, San Eustaquio y Saba (Islas BSS)	
BY	Bielorrusia	
CA	Canadá	
CL	Chile	
CW	Curazao	
FJ	Fiyi	
FK	Islas Malvinas	
HK	Hong Kong	
JM	Jamaica	
JP	Japón	
KN	San Cristóbal y Nieves	
KY	Islas Caimán	
LC	Santa Lucía	
MS	Montserrat	
MK	Macedonia del Norte	
MU	Mauricio	
MX	México	
MY	Malasia	

Código ISO	Tercer país o territorio	Territorios incluidos
NC	Nueva Caledonia	
NZ	Nueva Zelanda	
PF	Polinesia Francesa	
PM	San Pedro y Miquelón	
RU	Rusia	
SG	Singapur	
SH	Santa Elena	
SX	San Martín	
TT	Trinidad y Tobago	
TW	Taiwán	
US	Estados Unidos de América	AS — Samoa Americana GU — Guam MP — Islas Marianas del Norte PR — Puerto Rico VI — Islas Vírgenes de los Estados Unidos».
VC	San Vicente y las Granadinas	
VG	Islas Vírgenes Británicas	
VU	Vanuatu	
WF	Wallis y Futuna	

ANEXO III:

«PARTE 1

Modelo de certificado zoosanitario para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a Estados miembros desde un tercer país o territorio de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida:	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. Número de referencia del certificado		I.2. a.			
			I.3. Autoridad central competente					
			I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6. Persona responsable de la partida en la UE					
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen				I.12. Lugar de destino			
	I.13. Lugar de carga				I.14. Fecha de salida			
	I.15. Medio de transporte				I.16. PIF de entrada en la UE			
					I.17. Número(s) CITES			
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA) 010619			
				I.20. Cantidad				
I.21. Temperatura de los productos				I.22. Número total de bultos				
I.23. Número del precinto/contenedor				I.24. Tipo de embalaje				

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

I.25. Mercancías certificadas para:

Animales de compañía

☐

I.26. Para tránsito a un tercer país

I.27. Para importación o admisión en la UE

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (nombre científico)	Sexo	Color	Raza	Número de identificación [dd/mm/aaaa]	Sistema de identificación	Fecha de nacimiento
--------------------------------	------	-------	------	--	---------------------------	---------------------

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

Parte II: Certificación

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>El abajo firmante, veterinario oficial ⁽¹⁾/veterinario autorizado por la autoridad competente ⁽¹⁾ de <i>(insertar el nombre del tercer país o territorio)</i>, certifica lo siguiente:</p> <p><u>Finalidad/naturaleza del viaje acreditada por el propietario:</u></p> <p>II.1. en la declaración adjunta ⁽²⁾, realizada por el propietario o una persona física que esté en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del propietario, presentada con los justificantes correspondientes ⁽³⁾, consta que los animales descritos en la casilla I.28 acompañarán en su desplazamiento, en un plazo no superior a cinco días, a su propietario o a la persona física con la autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del mismo, así como que tal desplazamiento no tiene por objeto la venta ni ninguna transferencia de propiedad de los animales, los cuales, durante el citado desplazamiento, permanecerán bajo la responsabilidad de:</p> <p>(¹) o bien [el propietario;]</p> <p>(¹) o [la persona física que está en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del propietario;]</p> <p>(¹) o [la persona física designada por un transportista contratado por el propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del propietario;]</p> <p>(¹) o bien II.2. se desplaza un máximo de cinco ejemplares de los animales descritos en la casilla I.28;]</p> <p>(¹) o II.2. se desplazan más de cinco ejemplares de los animales descritos en la casilla I.28, que tienen más de seis meses de edad y van a participar en competiciones, exposiciones o acontecimientos deportivos o en los entrenamientos previos a tales actos, y el propietario o la persona física a la que se hace referencia en el punto II.1 ha facilitado documentación acreditativa ⁽³⁾ de que los animales están inscritos</p> <p>(¹) o bien [para participar en un acto de este tipo]</p> <p>(¹) o [en una asociación que organiza este tipo de actos.]</p> <p><u>Acreditación de la vacunación antirrábica y de la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia:</u></p> <p>(¹) o bien II.3. los animales descritos en la casilla I.28 tienen menos de doce semanas de edad y no han sido vacunados contra la rabia, o tienen entre doce y dieciséis semanas de edad y han sido vacunados contra la rabia, pero no ha transcurrido un mínimo de veintiún días desde la primovacunación contra la rabia, efectuada de conformidad con los requisitos de validez que se establecen en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 576/2013 ⁽⁴⁾, y</p> <p>II.3.1 el tercer país o territorio de procedencia de los animales indicado en la casilla I.1 figura en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 y el Estado miembro de destino señalado en la casilla I.5 ha informado públicamente de que autoriza el desplazamiento de tales animales en su territorio, y que estos van acompañados de:</p> <p>(¹) o bien II.3.2 la declaración ⁽⁵⁾ adjunta del propietario o de la persona física a la que se refiere el punto II.1, en la que se indica que, desde su nacimiento hasta el momento del desplazamiento sin ánimo comercial, los animales no han tenido ningún contacto con animales salvajes de especies sensibles a la rabia;]</p> <p>(¹) o II.3.2 su madre, de la que aún dependen, y puede demostrarse que la madre fue vacunada contra la rabia antes del nacimiento de las crías con una vacunación antirrábica que cumplía los requisitos de validez que se establecen en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 576/2013;]</p> <p>(¹) y/o II.3. los animales descritos en la casilla I.28 tenían al menos doce semanas de edad en el momento de ser vacunados contra la rabia y ha transcurrido un mínimo de veintiún días desde la primovacunación contra la rabia ⁽⁴⁾, efectuada de conformidad con los requisitos de validez que se establecen en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 576/2013, y toda revacunación se llevó a cabo durante el período de validez de la vacunación previa ⁽⁶⁾, y</p> <p>(¹) o bien II.3.1 los animales descritos en la casilla I.28 proceden de un territorio o tercer país que figura en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013, ya sea directamente, o a través de un territorio o tercer país que figura en la lista de dicho anexo II, o bien a través de un territorio o tercer país que no figura en la lista de dicho anexo II, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 576/2013 ⁽⁷⁾, y los datos sobre la vacunación antirrábica actual se indican en el cuadro siguiente:]</p>			

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

[illegible]

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>Notas</p> <p>a) Este certificado es para perros (<i>Canis lupus familiaris</i>), gatos (<i>Felis silvestris catus</i>) y hurones (<i>Mustela putorius furo</i>).</p> <p>b) El presente certificado es válido durante diez días a partir de la fecha de su expedición por el veterinario oficial hasta la fecha de los controles documentales y de identidad en el punto designado de entrada de los viajeros en la Unión (puede consultarse en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/pointentry_en.htm).</p> <p>En caso de transporte por mar, ese período de diez días se ampliará tantos días como dure la travesía por mar.</p> <p>A efectos de otros desplazamientos a otros Estados miembros, el presente certificado es válido desde la fecha de los controles documentales y de identidad durante un total de cuatro meses o hasta la fecha de expiración de la validez de la vacuna antirrábica, o bien hasta que dejen de aplicarse las condiciones relativas a los animales de menos de dieciséis semanas contempladas en el punto II.3, la primera de las tres fechas. Se ruega tener en cuenta que algunos Estados miembros han comunicado que no autorizan el desplazamiento a su territorio de los animales de menos de dieciséis semanas a los que se hace referencia en el punto II.3 Para disponer de más información al respecto, puede consultarse la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/index_en.htm.</p> <p>Parte I:</p> <p>Casilla I.5: <i>Destinatario</i>: indicar el Estado miembro del primer destino.</p> <p>Casilla I.28: <i>Sistema de identificación</i>: seleccionar entre transpondedor o tatuaje.</p> <p><i>Número de identificación</i>: indicar el código alfanumérico del transpondedor o el tatuaje.</p> <p><i>Fecha de nacimiento/raza</i>: según lo declarado por el propietario.</p> <p>Parte II:</p> <p>(1) Tachar lo que no corresponda.</p> <p>(2) Se adjuntará al certificado la declaración a la que se hace referencia en el punto II.1, que deberá ajustarse al modelo y a los requisitos complementarios establecidos en la parte 3 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.</p> <p>(3) Los justificantes mencionados en el punto II.1 (por ejemplo, tarjetas de embarque, billetes de avión) y en el punto II.2 (por ejemplo, comprobante de la entrada en el acto o carné de miembro) se entregarán a petición de las autoridades competentes responsables de los controles a los que se hace referencia en la letra b) de las notas.</p> <p>(4) Toda revacunación debe considerarse una primovacunación si no ha tenido lugar durante el período de validez de una vacunación previa.</p> <p>(5) La declaración a la que se hace referencia en el punto II.3.2, que debe adjuntarse al certificado, deberá ajustarse a los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración establecidos en las partes 1 y 3 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.</p> <p>(6) Se adjuntará al certificado una copia certificada de los datos de identificación y vacunación de los animales en cuestión.</p> <p>(7) La tercera opción está sujeta a la condición de que el propietario o la persona física a la que se hace referencia en el punto II.1 presente, a petición de las autoridades competentes responsables de los controles contemplados en la letra b), una declaración en la que conste que los animales no han tenido ningún contacto con animales de especies sensibles a la rabia y que han permanecido confinados en un medio de transporte o en el recinto de un aeropuerto internacional durante el tránsito a través de un territorio o tercer país distinto de los que figuran en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013. Esta declaración deberá cumplir los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración establecidos en las partes 2 y 3 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013.</p>		

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>(⁸) La prueba de valoración de anticuerpos de la rabia a la que se hace referencia en el punto II.3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — debe llevarse a cabo con una muestra tomada por un veterinario autorizado por la autoridad competente al menos treinta días después de la fecha de vacunación y tres meses antes de la fecha de importación, — debe registrar en el suero un nivel de anticuerpos neutralizantes del virus de la rabia igual o superior a 0,5 UI/ml; — deberá ser efectuada por un laboratorio autorizado de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 2000/258/CE del Consejo (la lista de los laboratorios autorizados está disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/approval_en.htm); — no tiene que ser renovada en un animal que, tras dar resultado satisfactorio en dicha prueba, haya sido revacunado contra la rabia durante el período de validez de una vacunación previa. <p>Se adjuntará al certificado una copia certificada del informe oficial del laboratorio autorizado sobre el resultado de la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia a la que se hace referencia en el punto II.3.1.</p> <p>(⁹) Mediante la certificación de este resultado, el veterinario oficial confirma que ha comprobado, hasta donde es capaz y, en su caso, contactando con el laboratorio indicado en el informe, la autenticidad del informe de laboratorio sobre los resultados de la prueba de valoración de anticuerpos a la que se hace referencia en el punto II.3.1.</p> <p>(¹⁰) En relación con la nota a pie de página 6, el marcado de los animales afectados mediante la implantación de un transpondedor o mediante un tatuaje claramente legible aplicado antes del 3 de julio de 2011 debe ser verificado antes de efectuar cualquier entrada en el presente certificado, y debe siempre preceder a toda vacunación o, en su caso, a todo ensayo efectuado sobre dichos animales.</p> <p>(¹¹) El tratamiento contra <i>Echinococcus multilocularis</i> al que se refiere el punto II.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> — debe ser administrado por un veterinario dentro de un período no superior a 120 horas ni inferior a 24 horas antes del momento de la entrada prevista de los perros en uno de los Estados miembros o partes de Estados miembros que figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/878; — debe consistir en un medicamento autorizado que contenga la dosis adecuada de prazicuantel o de sustancias farmacológicamente activas que, por sí solas o en combinación, hayan demostrado reducir la carga de las formas intestinales maduras e inmaduras de <i>Echinococcus multilocularis</i> en las especies huéspedes afectadas. <p>(¹²) El cuadro contemplado en el punto II.4 debe utilizarse para consignar los datos de otro tratamiento si este ha sido administrado después de la fecha en que se firmó el certificado y antes de la entrada prevista en uno de los Estados miembros o partes de Estados miembros que figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/878.</p> <p>(¹³) Debe utilizarse el cuadro mencionado en el punto II.4 para documentar los datos sobre cualquier otro tratamiento que se administre después de la firma del certificado con objeto de otro desplazamiento a un Estado miembro indicado en la letra b) de las notas, en conjunción con la nota a pie de página 11.</p>		
<p>Veterinario oficial/veterinario autorizado</p> <p>Nombre (en mayúsculas):</p> <p>Dirección:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p>		

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Refrendo de la autoridad competente (no es necesario cuando el certificado haya sido firmado por un veterinario oficial)		
Nombre (en mayúsculas):		
Dirección		
Teléfono:		
Fecha:		
Sello:		
Cualificación y cargo:		
Firma:		
Responsable oficial en el punto de entrada de los viajeros (a efectos de otros desplazamientos a otros Estados miembros)		
Nombre (en mayúsculas):		
Dirección		
Teléfono:		
Correo electrónico:		
Fecha de finalización de los controles documentales y de identidad:		
Título:		
Firma:		
Sello:»		

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1294 DE LA COMISIÓN**de 1 de agosto de 2019****por el que se autoriza la comercialización de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar en consecuencia la lista de la Unión.
- (4) El 12 de junio de 2015, la empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Finlandia para comercializar la betaína en la Unión como nuevo ingrediente alimentario, a tenor del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto el uso de betaína en barritas proteicas y de cereales, bebidas en polvo y bebidas isotónicas listas para beber destinadas a deportistas mayores de diez años, así como en barritas proteicas y de cereales y alimentos para usos médicos especiales o sustitutivos de la dieta completa, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excluidos los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, y sobre la que no se hubiera adoptado una decisión definitiva antes del 1 de enero de 2018, debe tratarse como una solicitud conforme al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de la betaína como nuevo alimento se presentó a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, dicha solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 21 de octubre de 2015, la autoridad competente de Finlandia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la betaína cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (8) El 23 de octubre de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, en cuanto a los efectos adversos que habían observado en la concentración máxima sin efecto adverso observado (NOAEL) propuesta por el solicitante en el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples, al pequeño margen de exposición entre las concentraciones de betaína a las que se habían observado efectos en los estudios toxicológicos, y a la ingesta diaria propuesta de betaína.
- (9) Habida cuenta de esas objeciones fundamentadas, la Comisión consultó el 4 de abril de 2016 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la betaína como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 25 de octubre de 2017, la Autoridad adoptó un «Dictamen científico sobre la seguridad de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97»⁽⁵⁾. Aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, este dictamen se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad, usando el enfoque de la dosis de referencia⁽⁶⁾, concluyó que la betaína es segura para los grupos de población destinatarios cuando se añade a los alimentos a una dosis diaria máxima de 400 mg/día (6 mg/kg de peso corporal por día). Sin embargo, concluyó asimismo que no había quedado establecida la seguridad de la betaína en los niveles y para los usos propuestos por el solicitante, que darían lugar a ingestas de 2 500 mg diarios de betaína.
- (12) El 25 de enero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con nueve estudios que había presentado en apoyo de la solicitud, a saber: uno de toxicidad oral tras dosis única⁽⁷⁾; dos tras un tratamiento breve (tras catorce días⁽⁸⁾ y veintiocho días⁽⁹⁾ respectivamente) y uno tras un tratamiento (de cuarenta y dos días⁽¹⁰⁾) con dosis múltiples; tres de acción mutágena y genotóxica⁽¹¹⁾; uno de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples⁽¹²⁾, y un estudio alimentario humano prolongado (seis meses)⁽¹³⁾.
- (13) El 18 de febrero de 2018, la Autoridad expuso⁽¹⁴⁾ que, al elaborar su dictamen sobre la betaína como nuevo alimento, el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples había constituido la base para analizar la dosis de referencia y deducir unos niveles de ingesta de betaína seguros para la población destinataria; el estudio alimentario humano prolongado había constituido la base para determinar la ingesta segura de betaína para la población destinataria; y los tres estudios de acción genotóxica habían constituido la base para disipar la preocupación por la posible acción genotóxica de la betaína. Por lo tanto, consideró que no hubieran podido alcanzarse las conclusiones sobre la seguridad de la betaína sin los datos procedentes de estos estudios sin publicar.
- (14) Tras haber recibido las consideraciones de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que detallara su justificación de los derechos de propiedad sobre el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples, el estudio alimentario humano prolongado y los tres estudios de acción mutágena genotóxica, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad exclusivos sobre los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, terceras partes no podían acceder legalmente a estos estudios ni utilizarlos.
- (16) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, la Autoridad no debe utilizar, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples, el estudio alimentario humano prolongado y los tres estudios de acción genotóxica incluidos en el expediente del solicitante. En consecuencia, la comercialización en la Unión de la betaína autorizada por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante dicho período.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5057.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4658.

⁽⁷⁾ Life Science Research Limited, 1990, sin publicar.

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, sin publicar.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, sin publicar.

⁽¹⁰⁾ Imasde Aglomenteria, 2012, sin publicar.

⁽¹¹⁾ Asquith, 1989, a, b, c. Sin publicar.

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute, 2002, sin publicar.

⁽¹³⁾ Informe sin publicar y sin fecha.

⁽¹⁴⁾ EFSA, Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, actas de la sesión plenaria n.º 83 celebrada los días 7 y 8 de febrero de 2018, aprobadas el 18 de febrero de 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de la betaína, y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente, no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (18) El 2 de noviembre de 2018, el solicitante presentó a la Comisión, a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso de la betaína con respecto a las que había presentado el 12 de junio de 2015 a la autoridad competente de Finlandia para comercializarla en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario. Se trataba de solicitar la modificación de los usos previstos y los niveles de uso de la betaína en bebidas en polvo, bebidas isotónicas, barritas proteicas y de cereales y en alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas, y de los usos de la betaína en los sustitutos de la dieta completa para el control de peso y en los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Con los cambios solicitados se garantizaría que la población en general no superase una ingesta de betaína de 400 mg/día (6 mg/kg de peso corporal por día), que la Agencia había considerado segura en su dictamen de 2017.
- (19) El 12 de diciembre de 2018, la Comisión consultó a la Autoridad y le pidió, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, que efectuase una evaluación adicional de los cambios en los usos previstos y la utilización de la betaína como nuevo alimento.
- (20) El 14 de marzo de 2019, la Autoridad adoptó su «Dictamen científico sobre la seguridad de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) n.º 2015/2283» ⁽¹⁵⁾. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (21) En el dictamen, la Agencia concluyó que el producto es seguro en las nuevas condiciones de uso propuestas. El dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la betaína, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente de bebidas en polvo, bebidas isotónicas, barritas proteicas y de cereales y en alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas, así como en los sustitutos de la dieta completa para el control de peso y en los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, está en consonancia con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (22) El nivel seguro de su ingesta podría superarse si los alimentos que contienen betaína se consumen junto con complementos alimenticios que también la contienen. Por consiguiente, es necesario informar a los consumidores de que no deben consumir alimentos que contienen betaína si ese mismo día consumen asimismo complementos alimenticios que la contengan.
- (23) Procede autorizar el uso de la betaína sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, que establece requisitos relativos a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutos de la dieta completa para el control de peso.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La sustancia betaína, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

empresa: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

dirección: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dinamarca,

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

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5658.

3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haberse autorizado el nuevo alimento, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artículo 3

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

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 1 de agosto de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

(1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Betaína»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (*)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “betaína”. En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan betaína, figurará una declaración que precise que no deben consumirse tales productos si en el mismo día se toman complementos alimenticios que contengan betaína.		Autorizado el 22 de agosto de 2019. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solamente DuPont Nutrition Biosciences ApS estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento betaína, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de DuPont Nutrition Biosciences ApS. Fecha de finalización de la protección de datos: 22 de agosto de 2024.
	Bebidas en polvo, bebidas isotónicas y energéticas destinadas a deportistas	60 mg/100 g			
	Barritas proteicas y de cereales destinadas a deportistas	500 mg/100 g			
	Alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas	20 mg/100 g			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	500 mg/100 g (barrita) 136 mg/100 g (sopa) 188 mg/100 g (porridge) 60 mg/100 g (bebidas)			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, para adultos	400 mg/día			

(*) Niveles máximos de utilización en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.»

(2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Betaína	<p>Descripción/Definición:</p> <p>La betaína (N,N,N-trimetilglicina o carboxi-N,N,N-trimetilmetanaminio), en formas anhidra (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻ (N.º CAS: 107-43-7) y monohidratada (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻·H₂O (N.º CAS: 590-47-6) se obtiene de la transformación de la remolacha azucarera (melaza, vinazas o glicerol betaína).</p> <p>Características/composición:</p> <p>Aspecto: Cristales blancos libres</p> <p>Betaína ≥ 99,0 % (p/p en peso seco)</p> <p>Humedad: ≤ 2,0 % (anhidra); ≤ 15,0 % (monohidratada)</p> <p>Cenizas: ≤ 0,1 %</p> <p>pH: 5,0-7,0</p> <p>Proteínas residuales: ≤ 1,0 mg/g</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Arsénico: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mercurio: < 0,005 mg/kg</p> <p>Cadmio: < 0,01 mg/kg</p> <p>Plomo: < 0,05 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Número total de UFC viables: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Coliformes: negativo/10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p> <p>Levadura: < 10 UFC/g</p> <p>Mohos: < 10 UFC/g</p>

UFC: unidades formadoras de colonias.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1295 DE LA COMISIÓN**de 1 de agosto de 2019**

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1469, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania, tras una reconsideración provisional parcial en virtud del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1036

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Unión Europea ⁽¹⁾ («el Reglamento de base»), y en particular su artículo 11, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

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

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n.º 954/2006 ⁽²⁾, el Consejo, tras una investigación («la investigación original»), estableció un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Croacia, Rusia y Ucrania. Las medidas consisten en un derecho antidumping *ad valorem* comprendido entre un 12,3 % y un 25,7 % aplicable a las importaciones procedentes de determinados productores exportadores ucranianos nombrados individualmente, así como un tipo de derecho residual del 25,7 % para las importaciones procedentes de todas las demás empresas ucranianas. El derecho antidumping definitivo impuesto al productor exportador objeto de la actual investigación de reconsideración, CJSC Nikopolsky Seamless Tubes Plant Niko Tube y OJSC Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant, denominado actualmente LLC Interpipe Niko Tube y OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant («el solicitante» o «Interpipe»), era del 25,1 %.
- (2) A raíz de una solicitud de anulación del Reglamento (CE) n.º 954/2006 del Consejo, el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas anuló el artículo 1 de dicho Reglamento, en la medida en que el derecho antidumping fijado para Interpipe sobrepasaba el que sería aplicable si no se hubiera ajustado el procedido a un ajuste del precio de exportación efectuado en concepto de una comisión cuando las ventas tuvieron lugar a través del comerciante vinculado, Sepco SA ⁽³⁾. La sentencia del Tribunal de Primera Instancia fue corroborada el 16 de febrero de 2012 por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ⁽⁴⁾.
- (3) A raíz de estas sentencias, el Consejo modificó el Reglamento (CE) n.º 954/2006 del Consejo mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2012 ⁽⁵⁾, a fin de corregir el derecho antidumping impuesto a Interpipe, que había sido fijado de forma errónea. Por consiguiente, el derecho aplicable a Interpipe pasó a ser del 17,7 %.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 585/2012 ⁽⁶⁾, el Consejo, tras una reconsideración por expiración, mantuvo las medidas impuestas por el Reglamento (CE) n.º 954/2006 del Consejo a las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania.

⁽¹⁾ DO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 954/2006 del Consejo, de 27 de junio de 2006, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura de hierro o acero, originarias de Croacia, Rumanía, Rusia y Ucrania, se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2320/97 y (CE) n.º 348/2000 del Consejo, se dan por concluidas las reconsideraciones provisionales y por expiración de los derechos antidumping sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura de hierro o acero sin alea, originarias, entre otros países, de Rusia y Rumanía y se dan por concluidas la reconsideraciones provisionales de los derechos antidumping sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura de hierro o acero sin alea, originarias, entre otros países, de Rusia y Rumanía y de Croacia y Ucrania (DO L 175 de 29.6.2006, p. 4).

⁽³⁾ Sentencia de 10 de marzo de 2009 en el asunto T-249/06, Interpipe Niko Tube e Interpipe NTRP/Consejo, EU:T:2009:62.

⁽⁴⁾ Sentencia de 16 de febrero de 2012 en los asuntos acumulados C-191/09 P y C-200/09 P, Consejo y Comisión/Interpipe Niko Tube e Interpipe NTRP, EU:C:2012:78.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2012 del Consejo, de 21 de junio de 2012, que modifica el Reglamento (CE) n.º 954/2006 por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura de hierro o acero, originarias de Croacia, Rumanía, Rusia y Ucrania (DO L 165 de 26.6.2012, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 585/2012 del Consejo, de 26 de junio de 2012, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania, a raíz de una reconsideración por expiración de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1225/2009, y se da por concluido el procedimiento de reconsideración por expiración relativo a las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Croacia (DO L 174 de 4.7.2012, p. 5).

- (5) A raíz de una solicitud de Interpipe, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base, el Consejo, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2012 ⁽⁷⁾, modificó las medidas definitivas impuestas por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 585/2012 en lo que respecta a Interpipe («la última reconsideración provisional»). Por consiguiente, el derecho aplicable a Interpipe pasó a ser del 13,8 %.
- (6) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1469 ⁽⁸⁾, la Comisión, tras una reconsideración por expiración, mantuvo las medidas impuestas por el Reglamento de Ejecución (CE) n.º 585/2012 del Consejo, modificado en último lugar por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2012 y por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1269/2012 del Consejo ⁽⁹⁾, sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania («la investigación de reconsideración por expiración»).
- (7) Los derechos antidumping actualmente en vigor oscilan entre el 35,8 % y el 24,1 % para las importaciones originarias de Rusia, y entre el 25,7 % y el 12,3 % para las importaciones originarias de Ucrania.

1.2. Solicitud de reconsideración provisional parcial

- (8) De conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base, el 7 de mayo de 2018 la Comisión comunicó, mediante un anuncio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, el inicio de una reconsideración provisional parcial («el anuncio de inicio») ⁽¹⁰⁾ de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinados tubos sin soldadura de hierro o acero originarios de Ucrania.
- (9) La reconsideración, limitada en su alcance al examen del dumping del productor exportador Interpipe, se inició a raíz de una petición justificada presentada por dicha empresa. En la solicitud, Interpipe dio pruebas suficientes de que habían cambiado las circunstancias en función de las cuales se impusieron las medidas antidumping existentes y de que esos cambios eran de carácter duradero.

1.3. Investigación

- (10) La investigación del nivel del dumping abarcó el período comprendido entre el 1 de abril de 2017 y el 31 de marzo de 2018 («el período de investigación de reconsideración»).
- (11) La Comisión informó oficialmente al solicitante, a las autoridades del país exportador y a la industria de la Unión sobre el inicio de la reconsideración provisional parcial. Se dio a las partes interesadas la oportunidad de dar a conocer sus puntos de vista por escrito y de solicitar audiencia en el plazo previsto en el anuncio de inicio.
- (12) Con el fin de obtener la información necesaria para su investigación, la Comisión envió un cuestionario al solicitante, que respondió dentro del plazo establecido.
- (13) La Comisión recabó y verificó toda la información que consideró necesaria para determinar el nivel de dumping. Se efectuaron inspecciones in situ en los locales del solicitante y de sus empresas comerciales vinculadas LLC Interpipe Ukraine, Interpipe Europe SA e Interpipe Central Trade GmbH.

2. PRODUCTO OBJETO DE RECONSIDERACIÓN Y PRODUCTO SIMILAR

2.1. Producto objeto de reconsideración

- (14) El producto objeto de reconsideración es el mismo que se define en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1469, de 1 de octubre de 2018, por el que se establecieron las medidas actualmente en vigor, es decir, tubos sin soldadura, de hierro o acero, de sección circular, de un diámetro exterior no superior a 406,4 mm y con un valor

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2012 del Consejo, de 28 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 585/2012 por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania, a raíz de una reconsideración por expiración, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1225/2009 (DO L 238 de 4.9.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1469 de la Comisión, de 1 de octubre de 2018, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania, tras una reconsideración por expiración en virtud del artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 246 de 2.10.2018, p. 20).

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1269/2012 del Consejo, de 21 de diciembre de 2012, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 585/2012 por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de determinados tubos sin soldadura, de hierro o acero, originarios de Rusia y Ucrania, tras una reconsideración por expiración, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1225/2009 (DO L 357 de 28.12.2012, p. 1).

⁽¹⁰⁾ DO C 159 de 7.5.2018, p. 18.

de carbono equivalente (CEV) no superior a 0,86, de acuerdo con la fórmula y los análisis químicos del International Institute of Welding (IIW) ⁽¹¹⁾, originarios, entre otros países, de Ucrania, clasificados actualmente en los códigos NC ex 7304 11 00, ex 7304 19 10, ex 7304 19 30, ex 7304 22 00, ex 7304 23 00, ex 7304 24 00, ex 7304 29 10, ex 7304 29 30, ex 7304 31 80, ex 7304 39 58, ex 7304 39 92, ex 7304 39 93, ex 7304 51 89, ex 7304 59 92 y ex 7304 59 93 («el producto objeto de reconsideración»).

2.2. Producto similar

- (15) Tal como se estableció en la investigación inicial y en las reconsideraciones posteriores, la investigación actual ha confirmado que el producto producido en Ucrania y exportado a la UE, el producto producido y vendido en el mercado interno ucraniano y el producto producido y vendido en la UE por los productores de la Unión tienen las mismas características físicas y técnicas básicas y los mismos usos finales. Se considera, por tanto, que son productos similares a efectos del artículo 1, apartado 4, del Reglamento de base.

3. CARÁCTER DURADERO DEL CAMBIO DE CIRCUNSTANCIAS

- (16) De conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de base, se examinó también si cabía pensar que el cambio de circunstancias en relación con el dumping era duradero.
- (17) Durante la investigación antidumping original de 2006, así como en la investigación de reconsideración provisional más reciente de Interpipe en 2012, que abarcó el período de investigación de reconsideración desde el 1 de octubre de 2010 hasta el 30 de septiembre de 2011, Interpipe obtuvo de proveedores independientes la principal materia prima para la producción del producto objeto de reconsideración, es decir, palanquillas de sección redonda.
- (18) En su solicitud de reconsideración provisional parcial, el solicitante alegó que la integración vertical de la planta de LLC Metallurgical Plant «Dneprosteel» en 2013 ha dado lugar a una producción interna de la materia prima clave (palanquillas de acero), lo que ha traído consigo una importante reducción de costes y cambios en la cartera de productos. El solicitante también alegó que, en comparación con los tipos de producto producidos y exportados en el período de investigación de reconsideración de la última investigación de reconsideración provisional, es decir, la clase de acero «estándar», ha añadido productos nuevos y más sofisticados (las clases de «alta aleación» y de «tubos para la conducción de líquidos y tubos mecánicos») a su cartera de productos, que representaron una parte importante de las exportaciones totales a la UE durante el actual período de investigación de reconsideración, entre el 1 de abril de 2017 y el 31 de marzo de 2018.
- (19) La investigación confirmó que la materia prima clave fue producida internamente por el solicitante y que este cambio dio lugar a un cambio significativo en los costes y en la cartera de productos. La investigación confirmó que los tipos de producto exportados por Interpipe a la UE eran muy distintos de los exportados durante el período de investigación de reconsideración de la última investigación de reconsideración provisional. Sobre esta base, y dado el carácter estructural de estos cambios, se concluyó que los cambios descritos en el considerando (17) eran de carácter duradero y que era poco probable que volvieran a cambiar en un futuro próximo. En consecuencia, se consideró que debía reevaluarse la aplicación de las medidas vigentes en su nivel actual.
- (20) No se tuvo en cuenta un cambio adicional alegado por el solicitante tras el inicio de dicha reconsideración, es decir, la existencia/creación de una empresa en participación entre Interpipe y Vallourec Tubes, dado que tuvo lugar tras el inicio de la presente reconsideración provisional.

4. DUMPING

4.1.1. Estructura y metodología utilizada por la empresa para calcular el dumping

- (21) Durante el período de investigación de reconsideración, Interpipe tenía dos productores exportadores que poseía y controlaba por completo («las entidades fabricantes»), LLC Interpipe Niko Tube («NIKO») y OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant («NTRP»).

⁽¹¹⁾ El CEV se determinará de conformidad con el informe técnico, 1967, IIW doc. IX-555-67, publicado por el International Institute of Welding (IIW).

- (22) En la investigación original, dado que el sistema contable del solicitante no permitía la identificación de la empresa de producción pertinente con respecto a las ventas, se calculó un margen de dumping común agregando todos los datos relativos a la producción, la rentabilidad y las ventas de las dos entidades productoras en la UE.
- (23) A partir de la última reconsideración provisional, tras un notable cambio en la estructura corporativa del grupo que permitía la identificación de la empresa de producción pertinente con respecto a las ventas y la producción, y de conformidad con el artículo 2, apartados 11 y 12, del Reglamento de base, la Comisión dejó de agregar los datos correspondientes a las empresas de producción, y en su lugar utilizó la metodología estándar. Esta metodología estándar consistía en calcular un margen de dumping común para los dos productores exportadores calculando en primer lugar el importe del dumping para cada productor exportador individual antes de determinar un único tipo medio ponderado de dumping para ambas empresas.
- (24) En la investigación actual también se pudo identificar a la empresa de producción pertinente con respecto a las ventas. Así pues, de conformidad con el artículo 2, apartados 11 y 12, del Reglamento de base y en consonancia con la práctica constante de las instituciones de la Unión, se aplicó la misma metodología que en la última reconsideración provisional.

4.1.2. Valor normal

- (25) Con arreglo al artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base, la Comisión examinó en primer lugar si el volumen total de ventas internas, de cada productor exportador, del producto similar a clientes independientes era representativo en comparación con su volumen total de ventas de exportación a la UE, es decir, si el volumen total de estas ventas representaba al menos el 5 % del volumen total de ventas de exportación del producto afectado a la UE. El examen ha mostrado que las ventas internas eran representativas para ambos productores exportadores.
- (26) La Comisión examinó entonces si las ventas de Interpipe, en su mercado interno, del tipo de producto que es idéntico o comparable al tipo de producto vendido para su exportación a la Unión eran representativas, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base. Las ventas internas de un tipo de producto son representativas si el volumen total de esas ventas a clientes independientes durante el período de investigación representa como mínimo un 5 % del volumen total de las ventas de exportación a la Unión del tipo de producto idéntico o comparable. La Comisión estableció que las ventas internas del tipo de producto idéntico o comparable al tipo de producto vendido para su exportación a la Unión fueron en gran medida representativas durante el período de investigación, ya que se constató que entre el 60 y el 80 % ⁽¹²⁾ de los modelos exportados se habían vendido en cantidades representativas en el mercado interno.
- (27) Conforme al artículo 2, apartado 4, del Reglamento de base, a continuación se examinó si las ventas internas de cada tipo de producto del que se vendieron cantidades representativas podían considerarse efectuadas en el curso de operaciones comerciales normales, lo cual se hizo estableciendo la proporción de ventas internas rentables a clientes independientes en el mercado interno de cada tipo exportado del producto objeto de reconsideración durante el período de investigación de reconsideración.
- (28) Para los tipos de producto en los que más del 80 % del volumen de ventas de dicho tipo de producto en el mercado interno era superior a los costes y la media ponderada de los precios de venta de dicho tipo era igual o superior al coste unitario de producción, el valor normal por tipo de producto se calculó como la media ponderada de los precios internos reales de todas las ventas, fueran o no rentables, del tipo de producto en cuestión.
- (29) Cuando el volumen de las ventas rentables de un tipo de producto representaba el 80 % o menos de su volumen total de ventas, o cuando su precio medio ponderado era inferior al coste de producción por unidad, el valor normal se basó en el precio interno real, que se calculó como el precio medio ponderado únicamente de las ventas internas rentables de dicho tipo de producto efectuadas durante el período de investigación de reconsideración.
- (30) El análisis de las ventas internas puso de manifiesto que entre el 35 y el 55 % ⁽¹³⁾ de todas las ventas internas del tipo de producto que eran idénticas o comparables al tipo de producto vendido para su exportación a la Unión eran rentables y que el precio de venta medio ponderado era superior al coste de producción. En consecuencia, el valor normal se calculó como la media ponderada únicamente de las ventas rentables.

⁽¹²⁾ Como es un dato propio de la empresa, no se facilita la cifra exacta.

⁽¹³⁾ Como es un dato propio de la empresa, no se facilita la cifra exacta.

- (31) El valor normal de los tipos no representativos (es decir, aquellos cuyas ventas interiores constituyeron menos del 5 % de las ventas de exportación a la UE, o que no se vendieron en el mercado nacional) se calculó sobre la base del coste de fabricación por tipo de producto más un importe en concepto de gastos de venta, generales y administrativos y de beneficios. En caso de existir ventas internas, se utilizó el beneficio de las transacciones realizadas en el curso de operaciones comerciales normales por tipo de producto en el mercado interno para los tipos de producto correspondientes. En caso de que no hubiera ventas internas, se utilizó un beneficio medio ⁽¹⁴⁾.
- (32) Tras la comunicación final, el grupo Interpipe impugnó algunos de los elementos utilizados por la Comisión para calcular el valor normal. Las alegaciones se refieren a lo siguiente: i) el cálculo de los gastos de venta, generales y administrativos; ii) la supuesta exclusión de otros gastos de explotación; iii) la utilización de gastos financieros; iv) el doble cómputo de los ajustes de los gastos de venta, generales y administrativos.
- (33) Tras examinar los elementos del expediente, la Comisión decidió aceptar las alegaciones ii) y iv) y desestimar las alegaciones i) y iii). Debido al carácter confidencial de la información empresarial que figura en las alegaciones del grupo Interpipe y al análisis de estos argumentos por la Comisión, esta facilitó a dicho grupo, en la fecha de adopción del presente Reglamento, información adicional en la que figuraba un razonamiento detallado.
- (34) Al haber aceptado las alegaciones ii) y iv), la Comisión revisó el margen de dumping de Interpipe. Se facilitó a la empresa información adicional en la que se describía el impacto sobre el margen de dumping y se la invitaba a presentar observaciones. La Comisión también informó a la industria de la UE sobre los cambios en el margen de dumping de la empresa.
- (35) Después de haber recibido la información adicional, Interpipe mantuvo las alegaciones que la Comisión había rechazado, sin añadir ningún nuevo elemento que pudiera modificar las conclusiones de la Comisión comunicadas a la empresa.

4.1.3. Precio de exportación

- (36) En las ventas de exportación a la UE del producto objeto de reconsideración participaban varias entidades del grupo Interpipe, a saber, las fábricas, una empresa de coordinación con sede en Ucrania («Interpipe Ucrania» o «IPU»), un importador vinculado con sede en Alemania («Interpipe Central Trade GmbH» o «IPCT») y un comerciante vinculado con sede en Suiza («Interpipe Europe SA» o «IPE»).
- (37) El precio de exportación se determinó de conformidad con el artículo 2, apartado 8, del Reglamento de base, excepto en el caso de las operaciones realizadas a través de la empresa vinculada que actuaba como importador, IPCT. En este caso, el precio de exportación se determinó con arreglo al precio al que el producto importado se revendió por primera vez a clientes independientes en la Unión, de conformidad con el artículo 2, apartado 9, del Reglamento de base. Así pues, se realizaron ajustes del precio para todos los costes efectuados entre la importación y la reventa, así como para un beneficio razonable. Estos ajustes se calcularon sobre la base de los costes de venta, generales y administrativos del operador comercial vinculado y de un beneficio teórico obtenido por un importador no vinculado (2,5 % del volumen de negocios).

4.1.4. Comparación

- (38) Se compararon el valor normal y el precio de exportación de ambos productores exportadores, utilizando los precios franco fábrica. A fin de garantizar una comparación ecuatorial entre el valor normal y el precio de exportación, se realizaron los debidos ajustes para tener en cuenta las diferencias que afectaban a los precios y a su comparabilidad, de conformidad con el artículo 2, apartado 10, del Reglamento de base. Sobre esta base, se realizaron ajustes en concepto de transporte, seguros, manipulación, carga y costes accesorios, cargas a la importación, derechos de aduana, comisiones y costes de crédito.
- (39) Durante el período de investigación de reconsideración, Interpipe exportó el producto objeto de reconsideración a la UE a través de dos canales de venta diferentes, a saber, a través del mismo comerciante vinculado situado en Suiza que en la última reconsideración provisional (IPE), y a través de una empresa vinculada situada en la UE (IPCT) y establecida en 2014. Este último canal de distribución no existía en la última reconsideración provisional. Debido al carácter confidencial de la información empresarial que figura en el análisis de la Comisión, esta facilitó al grupo Interpipe, en la fecha de adopción del presente Reglamento, información adicional en la que figuraba un razonamiento detallado.

⁽¹⁴⁾ Este cambio de metodología se debe a que, tras la investigación inicial, un Grupo Especial de la OMC publicó un informe, adoptado por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, sobre el asunto «Comunidades Europeas. Medida antidumping sobre el salmón de piscifactoría procedente de Noruega», en el que se establece que no puede ignorarse el margen real de beneficio que se ha determinado para las transacciones en el curso de operaciones comerciales normales de los tipos de producto pertinentes para los que ha de calcularse el valor normal. WT/DS337/R, de 16 de noviembre de 2007, adoptado por el Órgano de Solución de Diferencias el 15 de enero de 2008, apartados 7.289 a 7.319.

- (40) Por consiguiente, la Comisión consideró que estaba justificado un ajuste con arreglo al artículo 2, apartado 10, letra i), del Reglamento de base. Este ajuste se calculó deduciendo los costes de venta, generales y administrativos del comerciante vinculado, que no se comunicaron como asignaciones, así como un beneficio teórico obtenido por un operador comercial no vinculado (2,5 % del volumen de negocios) a partir del precio de venta al primer cliente no vinculado.
- (41) Tras la comunicación final, el grupo Interpipe impugnó la conclusión de la Comisión de no considerar a IPE parte de una entidad económica única junto con las entidades restantes NIKO, NTRP e IPU. Tras examinar los elementos del expediente, la Comisión decidió rechazar esta alegación. Como se ha mencionado en el considerando (34), se facilitó a la empresa información adicional en la que se describía el impacto sobre el margen de dumping y se la invitaba a presentar observaciones. En su respuesta, Interpipe mantuvo las alegaciones que la Comisión había rechazado. No se recibieron más observaciones al respecto.
- (42) Debido al carácter confidencial de la información empresarial que figura en la alegación del grupo Interpipe y al análisis de estos argumentos por la Comisión, esta facilitó a dicho grupo, en la fecha de adopción del presente Reglamento, información adicional en la que figuraba un razonamiento detallado.

4.1.5. Margen de dumping

- (43) De conformidad con el artículo 2, apartados 11 y 12, del Reglamento de base, la media ponderada del valor normal se comparó con la media ponderada del precio de exportación por tipo del producto a precio franco fábrica por separado para cada uno de los dos productores exportadores. Posteriormente se estableció un margen de dumping común para Interpipe, calculando un único tipo medio ponderado de dumping para los dos productores exportadores dentro de Interpipe.
- (44) Sobre esta base, el margen de dumping, expresado en porcentaje del precio cif en la frontera de la Unión, no despachado de aduana, es del 8,1 %.
- (45) Tras la comunicación adicional, la Asociación Europea de Fabricantes de Tubos de Acero (ESTA, por su sigla en inglés) afirmó que la reducción del margen de dumping de Interpipe crearía un perjuicio adicional a la industria de tubos de acero sin soldadura en la UE. La Comisión señala que, de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento de base, el importe del derecho antidumping no puede sobrepasar el margen de dumping, que en este caso se fijó en el 8,1 %.
- (46) El Comité establecido de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento de base no ha emitido ningún dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La entrada correspondiente a LLC Interpipe Niko Tube y OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (Interpipe NTRP) del cuadro del artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 585/2012 se sustituye por el texto siguiente:

«LLC Interpipe Niko Tube y OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (Interpipe NTRP)	8,1 %	A743»
---	-------	-------

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 1 de agosto de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2019/1296 DEL CONSEJO

de 31 de julio de 2019

en favor de reforzar la protección y la seguridad biológicas en Ucrania en consonancia con la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 31, apartado 1,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de diciembre de 2003, el Consejo Europeo adoptó la estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva, cuyo capítulo II contiene una lista de las medidas para combatir dicha proliferación. Tales medidas deben tomarse tanto dentro de la Unión como en terceros países.
- (2) La Unión aplica activamente dicha estrategia y está poniendo en práctica las medidas enumeradas en su capítulo III, en particular aportando recursos financieros para apoyar proyectos específicos llevados a cabo por instituciones multilaterales, proporcionando a los Estados asistencia técnica y conocimientos especializados en relación con una amplia gama de medidas de no proliferación e impulsando el papel del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (CSNU).
- (3) El 28 de abril de 2004, el CSNU aprobó la Resolución 1540 (2004) (en lo sucesivo, «Resolución 1540 (2004)»), que constituye el primer instrumento internacional que se ocupa de modo integrado y global de las armas de destrucción masiva, así como de sus sistemas vectores y materiales conexos. En la Resolución 1540 (2004) se establecieron obligaciones vinculantes para todos los Estados destinadas a evitar que agentes no estatales tuvieran acceso a este tipo de armas y al material conexo, y a desalentarles de ello. El CSNU decidió también que todos los Estados deben adoptar y hacer cumplir medidas eficaces para instaurar controles nacionales a fin de prevenir la proliferación de armas nucleares, químicas o biológicas y sus sistemas vectores, asimismo estableciendo controles adecuados de los materiales conexos.
- (4) El 11 de mayo de 2017, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2017/809 ⁽¹⁾ de apoyo a la aplicación de la Resolución 1540 (2004). La ejecución técnica de las actividades contempladas en la Decisión (PESC) 2017/809 se confía a la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas (OADNU) en cooperación con las organizaciones internacionales regionales pertinentes, y en particular la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE).
- (5) El 11 de julio de 2017, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2017/1252 ⁽²⁾ en favor de reforzar la protección y la seguridad químicas en Ucrania en consonancia con la aplicación de la Resolución 1540 (2004). La ejecución técnica de las actividades contempladas en la Decisión (PESC) 2017/1252 se confía a la Secretaría de la OSCE.
- (6) La adhesión universal a la Convención sobre armas bacteriológicas y toxínicas (CABT) y a la Resolución 1540 (2004), así como la plena aplicación de las mismas, figuran entre las principales prioridades de Ucrania en el ámbito de la no proliferación de armas de destrucción masiva.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2017/809 del Consejo, de 11 de mayo de 2017, de apoyo a la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores (DO L 121 de 12.5.2017, p. 39).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2017/1252 del Consejo, de 11 de julio de 2017, en favor de reforzar la protección y la seguridad químicas en Ucrania en consonancia con la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores (DO L 179 de 12.7.2017, p. 8).

- (7) El 21 de marzo y el 27 de junio de 2014, la Unión y Ucrania firmaron un Acuerdo de Asociación ⁽¹⁾ que prevé, entre otras cosas, la rápida armonización de la legislación nacional de Ucrania con la legislación pertinente de la Unión, incluida la relacionada con la eliminación de cualquier obstáculo a la aplicación completa de la Resolución 1540 (2004) en Ucrania. Algunas partes del Acuerdo de Asociación UE-Ucrania llevan aplicándose provisionalmente desde el 1 de noviembre de 2014. El Acuerdo de Asociación UE-Ucrania entró en vigor el 1 de septiembre de 2017.
- (8) Con arreglo al plan de acción del Gobierno de Ucrania para la aplicación del Acuerdo de Asociación UE-Ucrania para los años 2018-2020, Ucrania se comprometió a desarrollar y mejorar la reglamentación y los mecanismos en el ámbito de la protección y la seguridad biológicas en consonancia con las obligaciones de Ucrania en virtud de la CABT y la Resolución 1540 (2004), así como con las normas y estándares internacionales, y en particular la legislación pertinente de la Unión.
- (9) En este contexto, la Secretaría de la OSCE elaboró tres propuestas de proyecto en estrecha colaboración con las autoridades competentes de Ucrania, con miras a reforzar la protección y la seguridad biológicas generales en Ucrania.
- (10) Se debe encargar a la Secretaría de la OSCE la ejecución técnica de los proyectos que se lleven a cabo en virtud de la presente Decisión.
- (11) Los proyectos deben ejecutarse de conformidad con las disposiciones correspondientes del plan de acción del Gobierno de Ucrania para la aplicación del Acuerdo de Asociación UE-Ucrania. Las actividades deben tener en cuenta las correspondientes buenas prácticas y las enseñanzas extraídas durante la aplicación de la Decisión (PESC) 2017/1252.
- (12) La Secretaría de la OSCE debe garantizar una cooperación eficaz con las organizaciones y organismos internacionales pertinentes, como la Dependencia de Apoyo a la Aplicación de la CABT, el Comité del CSNU establecido en virtud de la Resolución 1540 (2004), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Alianza Mundial contra la Propagación de Armas y Materiales de Destrucción Masiva. La Secretaría de la OSCE también debe garantizar la complementariedad y las sinergias de los proyectos adoptados a raíz de la presente Decisión con los proyectos y actividades pertinentes, pasados y en curso, en Ucrania apoyados por distintos Estados miembros de la UE y con otros programas patrocinados por la Unión en este ámbito, incluido el Instrumento en pro de la Estabilidad y la Paz y los centros de excelencia de la UE para el refuerzo de las capacidades de gestión de los riesgos químico, biológico, radiológico y nuclear.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Con el fin de promover la paz y la seguridad y el multilateralismo efectivo a escala mundial y regional, la Unión perseguirá los siguientes objetivos:

- reforzar la protección y la seguridad biológicas en Ucrania mejorando la base legislativa y reglamentaria de Ucrania y sus sistemas de salud humana y animal, así como aumentando la sensibilización de los científicos especializados en ciencias de la vida,
- respaldar el multilateralismo efectivo a escala regional apoyando la actuación de la OSCE para aumentar las capacidades de las autoridades competentes de Ucrania en el ámbito de la protección y la seguridad biológicas, en consonancia con las obligaciones en virtud de la Resolución 1540 (2004) y la CABT.

2. Con objeto de alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, la Unión acometerá los siguientes proyectos:

- armonización de la reglamentación ucraniana vigente en materia de bioprotección y bioseguridad con las normas internacionales,
- establecimiento de un sistema sostenible de vigilancia veterinaria en Ucrania para enfermedades relacionadas con patógenos particularmente peligrosos,
- sensibilización, educación y formación en materia de bioprotección y bioseguridad de los científicos especializados en ciencias de la vida.

En el anexo figura una descripción detallada de los proyectos mencionados.

⁽¹⁾ Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica y sus Estados miembros, por una parte, y Ucrania, por otra (DO L 161 de 29.5.2014, p. 3).

Artículo 2

1. La Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alta Representante») será responsable de la aplicación de la presente Decisión.
2. La ejecución técnica de los proyectos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, corresponderá a la Secretaría de la OSCE. Esta desempeñará su cometido bajo la supervisión de la Alta Representante. A tal fin, la Alta Representante establecerá los acuerdos necesarios con la Secretaría de la OSCE.

Artículo 3

1. El importe de referencia financiera para la ejecución de los proyectos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, será de 1 913 900 EUR.
2. Los gastos financiados por el importe indicado en el apartado 1 se gestionarán con arreglo a los procedimientos y normas aplicables al presupuesto general de la Unión.
3. La Comisión supervisará la correcta gestión de los gastos a que se refiere el apartado 1. A tal efecto, celebrará con la Secretaría de la OSCE un convenio de financiación. En él se establecerá que la Secretaría de la OSCE debe garantizar que la contribución de la Unión tenga una proyección pública acorde con la cuantía de dicha contribución.
4. La Comisión procurará celebrar lo antes posible el convenio de financiación a que se refiere el apartado 3, una vez entre en vigor la presente Decisión. La Comisión informará al Consejo de cualquier dificultad que surja en relación con ese proceso, así como de la fecha de celebración del convenio de financiación.

Artículo 4

La Alta Representante informará al Consejo acerca de la aplicación de la presente Decisión, basándose en los informes periódicos elaborados por la Secretaría de la OSCE. Estos informes constituirán la base de la evaluación que llevará a cabo el Consejo. La Comisión facilitará información sobre los aspectos financieros de los proyectos a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

Artículo 5

1. La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.
2. La presente Decisión expirará 36 meses después de la celebración del convenio de financiación a que se refiere el artículo 3, apartado 3, o seis meses después de la fecha de su adopción si en ese plazo no se ha celebrado ningún convenio de financiación.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por el Consejo
La Presidenta
T. TUPPURAINEN

ANEXO

Refuerzo de la protección y la seguridad biológicas en Ucrania en consonancia con la Resolución 1540 (2004)

1. Antecedentes

La legislación ucraniana que prohíbe las armas biológicas es tanto detallada como general. Sin embargo, una parte importante de esta legislación y reglamentación está desfasada y no cumple las normas ni los estándares internacionales. Por ello, es preciso revisarlas y actualizarlas con urgencia, para aumentar la armonización con las respectivas normas mundiales.

No existe en Ucrania ninguna ley marco en materia de bioprotección y bioseguridad que defina el establecimiento de un sistema de bioprotección y bioseguridad y su correcto funcionamiento (por ejemplo, que determine jurídicamente el órgano ejecutivo central encargado de la bioprotección y la bioseguridad y lleve a cabo funciones de asesoramiento y supervisión). Además, no existe actualmente una cooperación global entre todos los ministerios, agencias y organizaciones implicados en la prevención y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con amenazas biológicas.

Tampoco se cuenta con mecanismos de control estatal del cumplimiento de los requisitos en materia de bioseguridad durante el trabajo con agentes biológicos. No existe ningún registro de operadores económicos y no económicos que trabajen con agentes biológicos peligrosos en el territorio de Ucrania. Por otra parte, los operadores que trabajan con agentes biológicos peligrosos no están legalmente obligados a disponer de las autorizaciones pertinentes. De hecho, la supresión del sistema de autorizaciones ha propiciado que no exista información ni control del cumplimiento de los requisitos en materia de bioprotección y bioseguridad en los laboratorios microbiológicos, cuyo número real se desconoce. Se anuló un documento normativo que regulaba la responsabilidad, el transporte, el almacenamiento y la transferencia de materiales biológicos peligrosos. Los documentos aplicables prestan poca atención a otros aspectos de la bioseguridad tales como la verificación de la fiabilidad del personal y la protección de la información confidencial.

Teniendo en cuenta el ritmo de crecimiento de la producción agrícola, la producción biológica, el transporte y las relaciones comerciales exteriores en el mundo contemporáneo, la medicina humana y veterinaria se enfrenta a numerosos problemas, relacionados específicamente con el riesgo de proliferación de materiales biológicos, en particular enfermedades infecciosas y parasitarias comunes entre las personas y los animales.

En la actualidad, la principal amenaza relacionada con la seguridad biológica y alimentaria de Ucrania está asociada a la peste porcina africana, la gripe aviar, la fiebre aftosa y los patógenos bacterianos multirresistentes. Existen riesgos de concentración natural de brotes de carbunco, rabia, peste porcina clásica y tularemia. Garantizar la seguridad alimentaria y biológica es una cuestión delicada que no puede resolverse sin la presencia de medios fiables de seguimiento, previsión y diagnóstico precoz de infecciones animales emergentes y significativas desde el punto de vista económico, incluidas las infecciones zoonóticas. La seguridad alimentaria y biológica solo puede abordarse mediante la integración de la investigación básica en genética y biotecnología molecular en la medicina veterinaria y humana y el diagnóstico.

El personal de la mayoría de los laboratorios ucranianos especializados en ciencias de la vida tiene bastante experiencia en la manipulación de materiales biológicos peligrosos. Sin embargo, los principios y enfoques modernos en materia de bioprotección y bioseguridad, las técnicas y prácticas modernas, así como el código de conducta vinculado a las prácticas modernas, son muy poco frecuentes en los laboratorios. Muchos laboratorios especializados en ciencia de la vida poseen un volumen moderado de equipos modernos, aunque, debido a la falta de formación operativa con dichos equipos, el personal del laboratorio no lo utiliza o lo utiliza de manera inadecuada. Además, el actual sistema de formación avanzada para algunas categorías de científicos no cubre todas las cuestiones pertinentes en materia de bioprotección y bioseguridad. Todos estos factores pueden dar lugar a una disminución del nivel de bioprotección y bioseguridad de los laboratorios en los que se manipulan materiales biológicos peligrosos.

Como resultado del análisis anterior, la OSCE ha elaborado tres proyectos con vistas a reforzar la protección y la seguridad biológicas generales en Ucrania. Esos proyectos se han desarrollado en cooperación con las autoridades ucranianas pertinentes. Todos los proyectos se ejecutarían de conformidad con las disposiciones correspondientes del plan de acción del Gobierno de Ucrania para la aplicación del Acuerdo de Asociación UE-Ucrania.

Los proyectos también se ejecutarían teniendo en cuenta las correspondientes buenas prácticas y las enseñanzas extraídas, identificadas durante la aplicación en curso de la Decisión (PESC) 2017/1252 en favor de reforzar la protección y la seguridad químicas en Ucrania.

2. Objetivo

El objetivo general de la presente Decisión es apoyar los proyectos de la OSCE destinados a reforzar la protección y la seguridad biológicas en Ucrania en consonancia con las obligaciones de Ucrania en virtud de la CABT y la Resolución 1540 (2004), así como de conformidad con el Acuerdo de Asociación UE-Ucrania.

3. Descripción de los proyectos

3.1. Armonización de la reglamentación ucraniana vigente en materia de bioprotección y bioseguridad con las normas internacionales

3.1.1. Objetivo del proyecto

- Mejorar la base legislativa y reglamentaria de Ucrania en materia de protección y seguridad biológicas, en consonancia con las obligaciones en virtud de la Resolución 1540 (2004), a saber, la adopción y la aplicación de leyes apropiadas y eficaces que prohíban a todos los agentes no estatales la fabricación, la adquisición, la posesión, el desarrollo, el transporte, la transferencia o el empleo de armas biológicas y sus sistemas vectores, en particular con fines de terrorismo.

3.1.2. Descripción del proyecto

- Entre las medidas específicas relacionadas con la mejora de la legislación y la reglamentación en el ámbito de la bioprotección y la bioseguridad que requieren una aplicación prioritaria y que apoyará directamente este proyecto, se encuentran:
 - la elaboración y la presentación a la Rada Suprema de Ucrania del proyecto de ley sobre bioprotección y bioseguridad,
 - la elaboración y la adopción de una resolución del Consejo de Ministros de Ucrania sobre la reglamentación de las cuestiones relacionadas con el control del cumplimiento de los requisitos en materia de bioprotección y bioseguridad en instituciones y centros que trabajan con microorganismos patógenos,
 - la elaboración y la adopción del concepto de bioprotección y bioseguridad, el plan de acción nacional ucraniano para responder a los brotes de enfermedades peligrosas y especialmente peligrosas, y la identificación de las infraestructuras básicas que garanticen una respuesta adecuada a los riesgos de brotes o a los brotes de enfermedades peligrosas y especialmente peligrosas,
 - la implantación de un sistema uniforme de seguridad biológica en Ucrania, así como de planes de protección contra la diseminación accidental o deliberada de agentes biológicos, así como para su almacenamiento y transporte correctos y seguros, incluida su seguridad interna,
 - la reorganización del sistema de sanidad pública y de medicina veterinaria para cumplir los requisitos internacionales.

3.1.3. Resultados esperados del proyecto

- Mejorar el sistema ucraniano de bioprotección y bioseguridad mediante la mejora del marco nacional legislativo y reglamentario en este ámbito.
- Fomentar la colaboración de las diferentes agencias encargadas de la bioprotección y la bioseguridad.
- Garantizar la sostenibilidad del sistema de bioprotección y bioseguridad en Ucrania.

3.1.4. Beneficiarios del proyecto

- Ministerio de Sanidad.

3.2. Establecimiento de un sistema sostenible de vigilancia veterinaria en Ucrania para enfermedades relacionadas con patógenos particularmente peligrosos

3.2.1. Objetivo del proyecto

- Mejorar la bioprotección y la bioseguridad reforzando el sistema de salud humana y animal en Ucrania, en consonancia con las obligaciones en virtud de la Resolución 1540 (2004), y en particular hacer cumplir medidas eficaces para instaurar controles nacionales a fin de prevenir la proliferación de las armas biológicas y sus sistemas vectores, asimismo estableciendo controles adecuados de los materiales conexos.

3.2.2. Descripción del proyecto

- Implantación de un seguimiento eficaz de las enfermedades humanas y animales mediante la creación de un centro de uso común para la secuenciación y la caracterización genética de los agentes seleccionados y el equipamiento de las instituciones participantes con las máquinas de retrotranscripción asociada a reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR).
- Establecimiento de medidas de respuesta rápida en situaciones de emergencia e introducción de un diagnóstico rápido de enfermedades animales especialmente peligrosas, mediante el desarrollo de herramientas de diagnósticos basadas en la RT-PCR para la detección basada en la PCR de agentes seleccionados (agentes de la gripe aviar, enfermedad de Newcastle, tuberculosis multirresistente, dermatosis nodular contagiosa, tularemia, peste porcina africana, peste porcina clásica, fiebre aftosa, brucelosis, salmonela multirresistente y carbunco) sobre la base de protocolos internos desarrollados en Ucrania.
- Creación de un almacenamiento seguro de patógenos, incluidos patógenos zoonóticos y patógenos virales y bacterianos, en laboratorios y depositarios, mediante la elaboración de expedientes de registro para los kits basados en la RT-PCR.
- Definición de una estrategia técnica unificada en el ámbito de la evaluación de la conformidad para los laboratorios de ensayo, garantía de la confianza a nivel nacional e internacional, creación de condiciones para el reconocimiento mutuo de los resultados y la transparencia, garantía de la sensibilización y la competencia en el ámbito de la protección biológica.
- $\frac{3}{4}$ Desarrollo de capacidades en el diagnóstico molecular de enfermedades relacionadas con patógenos particularmente peligrosos.

3.2.3. Resultados esperados del proyecto

- Refuerzo de la capacidad nacional de vigilancia y previsión en medicina veterinaria.
- Desarrollo de herramientas nacionales eficaces de diagnóstico y vigilancia, basadas en instrumentos de RT-PCR y de isotérmica PCR (I+D, validación y aplicación en los laboratorios).
- Aplicación de un seguimiento efectivo de las enfermedades de los animales (incluidas las zoonosis).
- Creación de capacidad humana en el diagnóstico molecular de enfermedades relacionadas con patógenos particularmente peligrosos (formaciones en técnicas de laboratorio PCR).

3.2.4. Beneficiarios del proyecto

- Servicio estatal de seguridad alimentaria y protección de los consumidores de Ucrania.
- Destinatario de la asistencia: Centro científico nacional «Instituto de medicina veterinaria clínica y experimental» (Kharkiv, Ucrania).

3.3. Sensibilización, educación y formación en materia de bioprotección y bioseguridad de los científicos especializados en ciencias de la vida

3.3.1. Objetivo del proyecto

- Mejora de la protección, la seguridad y la bioética biológicas en Ucrania sensibilizando a los científicos en el ámbito de la bioprotección y la bioseguridad, en consonancia con las obligaciones en virtud de la Resolución 1540 (2004), que incluyen la aplicación de medidas nacionales eficaces para prevenir la proliferación de armas biológicas y sus sistemas vectores.

3.3.2. Descripción del proyecto

- Creación de un equipo de formadores de diferentes instituciones científicas de Ucrania que puedan difundir conocimientos modernos sobre los principios de bioprotección, bioseguridad y bioética, mejores prácticas de laboratorio, y técnicas y métodos de gestión del riesgo biológico en los laboratorios.
- Mejora de los recursos actuales para una mayor difusión de los conocimientos y la sensibilización sobre bioprotección, bioseguridad y bioética entre profesores, estudiantes e investigadores de las ciencias de la vida y otras partes interesadas pertinentes, teniendo plenamente en cuenta el Proyecto P633 «Educación y sensibilización en Ucrania» del Centro de ciencia y tecnología de Ucrania.
- Garantía de la sostenibilidad de las capacidades de formación tras la finalización del proyecto.

3.3.3. Resultados esperados del proyecto

- Mayor sensibilización de las partes interesadas nacionales y locales en el ámbito de la protección y la seguridad biológicas.
- Mayor capacidad de los científicos para manipular con seguridad materiales biológicos peligrosos.

- Mayor capacidad de los científicos ucranianos para reducir los riesgos de un posible uso indebido de materiales y equipos durante su investigación, así como un uso inadecuado de sus conocimientos y resultados.
- Creación de un equipo de formadores sólido en materia de bioprotección y bioseguridad para los científicos.
- Mejora y sostenibilidad de los recursos para la difusión de los conocimientos a distancia en materia de bioprotección, bioseguridad y bioética.

3.3.4. Beneficiarios del proyecto

- Ministerio de Sanidad.

4. Apoyo administrativo a la ejecución de los proyectos

El personal especializado de la Secretaría de la OSCE y de la Oficina del coordinador de proyectos de la OSCE en Ucrania coordinará y gestionará la ejecución de las actividades de proyectos mencionadas en la sección 3, a fin de seguir desarrollando el marco de colaboración entre socios ucranianos, por ejemplo mediante el desarrollo de nuevas propuestas de proyectos y medidas nacionales pertinentes.

El personal de apoyo desempeñará las siguientes funciones:

- gestión de los proyectos en todas las fases del ciclo,
- supervisión financiera cotidiana de los proyectos,
- prestación de asesoramiento técnico y jurídico, apoyo en las licitaciones públicas importantes, contactos con otras organizaciones internacionales, prestación de garantía de calidad y realización de control de calidad de los resultados de los proyectos aprobados e información a la Unión Europea.

5. Duración

La duración total prevista de los proyectos será de 36 meses.

6. Entidad encargada de la ejecución técnica

La ejecución técnica de la presente Decisión se encargará al Centro para la Prevención de Conflictos de la Secretaría de la OSCE y al coordinador de proyectos de la OSCE en Ucrania. La OSCE ejecutará las actividades contempladas en la presente Decisión en cooperación con otras organizaciones y agencias internacionales, en particular con vistas a garantizar sinergias efectivas y evitar duplicaciones.

7. Presentación de informes

La Secretaría de la OSCE elaborará informes periódicos, así como informes tras la finalización de cada una de las actividades descritas. Los informes finales deberían presentarse a la Unión Europea a más tardar seis semanas después de la finalización de las actividades pertinentes.

8. Comité Director

El Comité Director de estos proyectos estará formado por un representante de la Alta Representante y un representante de la entidad encargada de la ejecución a que se refiere la sección 6 del presente anexo. El Comité Director revisará periódicamente la aplicación de la presente Decisión, como mínimo cada seis meses, utilizando también medios de comunicación electrónicos.

9. Coste total estimado de los proyectos y contribución financiera de la Unión Europea

El coste total de los proyectos es de 1 913 900 EUR.

DECISIÓN (PESC) 2019/1297 DEL CONSEJO**de 31 de julio de 2019****que modifica la Decisión (PESC) 2016/2382 por la que se crea la Escuela Europea de Seguridad y Defensa (EESD)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular el artículo 28, apartado 1, el artículo 42, apartado 4, y el artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de diciembre de 2016, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2016/2382 ⁽¹⁾ por la que se crea la Escuela Europea de Seguridad y Defensa (EESD).
- (2) El 14 de mayo de 2018, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2018/712 ⁽²⁾ que encomienda a la EESD la creación de la plataforma de educación, formación, evaluación y ejercicio en materia de cibernética, señalando la necesidad de velar por su complementariedad con otros esfuerzos e iniciativas de la Unión.
- (3) El 6 de noviembre de 2018, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2018/1655 ⁽³⁾ que modifica la Decisión (PESC) 2016/2382 y establece un importe de referencia financiera para el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2019.
- (4) El 20 de septiembre de 2018, el Comité Político y de Seguridad adoptó el mandato del Grupo de Formación Civil de la UE como configuración especial del Comité para los Aspectos Civiles de la Gestión de Crisis.
- (5) El 15 de marzo de 2019, durante la reunión del Grupo de Formación Civil de la UE, los Estados miembros manifestaron la necesidad de proporcionar apoyo financiero de la Unión a los coordinadores civiles para la formación.
- (6) El 3 de junio de 2019, la Junta de Dirección de la EESD decidió que la EESD debe administrar y gestionar los costes relacionados con los gastos de viaje y alojamiento de los coordinadores civiles para la formación.
- (7) Por consiguiente, debe establecerse un nuevo importe de referencia financiera para el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2019.
- (8) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión (PESC) 2016/2382 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 4, apartado 3, de la Decisión (PESC) 2016/2382 se añade la letra siguiente:

- «j) prestará apoyo al Comité para los Aspectos Civiles de la Gestión de Crisis y al Grupo de Formación Civil de la UE, mediante la administración y la gestión de los gastos de viaje y alojamiento relacionados con las actividades de los coordinadores civiles para la formación.».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por el Consejo

El Presidente

T. TUPPURAINEN

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2016/2382 del Consejo de 21 de diciembre de 2016 por la que se crea la Escuela Europea de Seguridad y Defensa (EESD) y por la que se deroga la Decisión 2013/189/PESC (DO L 352 de 23.12.2016, p. 60).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2018/712 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2016/2382 por la que se crea la Escuela Europea de Seguridad y Defensa (EESD) (DO L 119 de 15.5.2018, p. 37).

⁽³⁾ Decisión (PESC) 2018/1655 del Consejo, de 6 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2016/2382 por la que se crea la Escuela Europea de Seguridad y Defensa (EESD) (DO L 276 de 7.11.2018, p.9).

DECISIÓN (PESC) 2019/1298 DEL CONSEJO**de 31 de julio de 2019****en apoyo de un diálogo y cooperación África-China-Europa sobre la prevención del desvío de armas y municiones en África**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 31, apartado 1,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado sobre el Comercio de Armas (TCA) entró en vigor el 24 de diciembre de 2014 y en él son Partes todos los Estados miembros. El TCA tiene por objeto establecer las normas internacionales comunes más elevadas posibles para regular el comercio lícito de armas convencionales y prevenir y erradicar el comercio ilícito de armas convencionales y evitar su desvío.
- (2) El 19 de noviembre de 2018, el Consejo adoptó la Estrategia de la UE contra las armas de fuego, armas pequeñas y armas ligeras ilícitas y su munición «Seguridad de las armas, protección de los ciudadanos» (en lo sucesivo, «Estrategia»). La aplicación plena y efectiva del Programa de Acción de las Naciones Unidas para prevenir, combatir y eliminar el tráfico ilícito de armas pequeñas y ligeras en todos sus aspectos constituye el principal objetivo de la Estrategia. La Estrategia expone que la UE seguirá promoviendo un control responsable y eficaz de la exportación de armas y que seguirá apoyando la universalización y la aplicación del TCA. La Estrategia también expone que la UE seguirá apoyando a la Unión Africana y a las comunidades económicas regionales pertinentes en sus esfuerzos contra el tráfico ilícito de armas pequeñas y ligeras y sus municiones.
- (3) En enero de 2017, el 28.º periodo ordinario de sesiones de la Asamblea de la Unión Africana adoptó la «Hoja de ruta general de la Unión Africana sobre medidas prácticas para acallar las armas en África de aquí a 2020», comprometiéndose así a sus Estados miembros a: frenar la entrada y circulación ilegales de armas ilícitas; impedir el acceso a las armas de rebeldes o insurgentes; y cortar los vínculos con los proveedores y receptores de armas ilícitas, en particular imponiendo prohibiciones, de conformidad con el TCA.
- (4) En sus Conclusiones relativas a una Estrategia de la UE respecto a China de 18 de julio de 2016, el Consejo apoya el establecimiento de un diálogo regular y sustancial de la UE con China para tratar de lograr, junto con los Estados miembros, un mayor terreno de encuentro en materia de desarme, no proliferación, lucha contra el terrorismo, migración y ciberseguridad.
- (5) El 30 de junio de 2018, la tercera Conferencia de las Naciones Unidas para examinar los progresos alcanzados en la ejecución del Programa de Acción de las Naciones Unidas contra las armas pequeñas y ligeras ilícitas adoptó un documento final en el que los Estados renuevan su compromiso de prevenir y combatir el desvío de armas pequeñas y ligeras. Los Estados reafirman su voluntad de proseguir la cooperación internacional y reforzar la cooperación regional, mejorando la coordinación, las consultas, el intercambio de información y la cooperación operativa, con la participación de las organizaciones regionales y subregionales pertinentes, así como de las fuerzas de seguridad, de las autoridades de vigilancia de fronteras y de las responsables de la concesión de licencias de exportación e importación. Los Estados también se comprometen a intercambiar y, de conformidad con los marcos jurídicos y los requisitos de seguridad nacionales de los Estados, aplicar las experiencias, lecciones aprendidas y mejores prácticas en relación con el control de la exportación, la importación y el tránsito de armas pequeñas y ligeras, en particular los procesos de certificación y los certificados de usuario final.
- (6) En la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible se afirma que la lucha contra el tráfico ilícito de armas pequeñas y ligeras es necesaria para el logro de muchos objetivos de desarrollo sostenible, entre ellos los relacionados con la paz, la justicia y unas instituciones sólidas, la reducción de la pobreza, el crecimiento económico, la salud, la igualdad de género y la seguridad urbana. Por lo tanto, en el objetivo de desarrollo sostenible n.º 16.4 todos los Estados se han comprometido a reducir significativamente las corrientes financieras y de armas ilícitas.

- (7) El 27 de febrero de 2012, el Consejo adoptó la Decisión 2012/121/PESC ⁽¹⁾ en apoyo de actividades que fomenten el diálogo y la cooperación UE-China-África sobre el control de armas convencionales y observó que este proyecto había sido ejecutado con éxito por Saferworld, pero que era necesario seguir trabajando para alcanzar los objetivos establecidos en dicha Decisión.
- (8) Desde 2008, el Consejo ha adoptado once decisiones para promover un control responsable de la exportación de armas de conformidad con el TCA y la Posición Común 2008/944 / PESC del Consejo ⁽²⁾, pero la colaboración con China sobre este tema ha sido limitada.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La presente Decisión tiene por objeto contribuir a prevenir y combatir el desvío de armas y municiones en África.
2. Sobre la base del apartado 1, la Unión apoyará los siguientes objetivos:
 - a) sensibilizar a las partes interesadas de África, China y la Unión sobre la forma en que el flujo ilícito de armas, en particular de armas pequeñas y ligeras (APAL) y sus municiones, a agentes no autorizados contribuye significativamente a exacerbar la inseguridad y la violencia en diversas partes de África, menoscabando así la cohesión social, la seguridad pública, el desarrollo socioeconómico y el funcionamiento eficaz de las instituciones estatales;
 - b) promover la rendición de cuentas y la responsabilidad respecto del comercio legal de armas y demostrar a las partes interesadas de África, China y la UE que un control eficaz de las exportaciones de armas puede contribuir a reducir el riesgo de desvío de armas hacia el mercado ilícito.
3. Para lograr estos objetivos, la presente Decisión apoyará la institución y el desarrollo de un grupo de trabajo conjunto de expertos no gubernamentales África-China-Europa sobre el control de las armas convencionales, cuyos principales cometidos consistirán en aumentar la sensibilización y la participación y en lograr que las comunidades políticas de África, China y la Unión actúen, así como en reforzar la cooperación regional e internacional para prevenir el desvío de armas y municiones en África.
4. Los resultados previstos de la Decisión son los siguientes:
 - a) una mejor comprensión de las repercusiones que tienen el desvío y el uso indebido de armas en África, gracias a la investigación conjunta y al análisis orientado a la acción por parte de investigadores y académicos de África, China y la Unión, con recomendaciones de proyectos específicos apoyados por China;
 - b) una mayor sensibilización de las partes interesadas de África, China y la Unión acerca del papel que desempeña el control eficaz de la exportación de armas a la hora de reducir el riesgo de desvío y los efectos negativos de las armas y municiones ilícitas en África;
 - c) una mayor contribución de China a las iniciativas internacionales y regionales pertinentes, como la iniciativa de la Unión Africana para acallar las armas en África de aquí a 2020 y la aplicación del TCA;
 - d) la inclusión del control de las armas pequeñas en el orden del día del diálogo del Foro de Cooperación China-África (FOCAC);
 - e) la creación de nuevos foros que reúnan a expertos de los gobiernos, la sociedad civil, las empresas y el mundo académico de África, China y la Unión, que contribuirán a configurar el diálogo estratégico de alto nivel UE-China.
5. Los beneficiarios directos de los proyectos serán aproximadamente 500 actores de la comunidad política de África, China y la Unión, incluyendo organizaciones no gubernamentales, grupos de reflexión, representantes de la industria, funcionarios gubernamentales responsables del control de las armas convencionales y parlamentarios. Los beneficiarios indirectos serán la población, las comunidades, los grupos y las personas de África que se ven afectados negativamente por la proliferación de armas y municiones ilícitas en el continente.
6. En el anexo de la presente Decisión figura una descripción pormenorizada del proyecto.

⁽¹⁾ Decisión 2012/121/PESC del Consejo, de 27 de febrero de 2012, en apoyo de actividades que fomenten el diálogo y la cooperación UE-China-África sobre el control de armas convencionales (DO L 54 de 28.2.2012, p. 8).

⁽²⁾ Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

Artículo 2

1. La Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad («Alta Representante») será responsable de ejecutar la presente Decisión.
2. La ejecución técnica del proyecto a que se refiere el artículo 1 correrá a cargo de la organización no gubernamental «Saferworld».
3. Saferworld desempeñará sus cometidos bajo la responsabilidad de la Alta Representante. Para ello, la Alta Representante establecerá los acuerdos necesarios con Saferworld.

Artículo 3

1. El importe de referencia financiera para la ejecución del proyecto financiado por la Unión a que se refiere el artículo 1 será de 994 007 EUR.
2. Los gastos financiados con cargo al importe de referencia especificado en el apartado 1 se administrarán con arreglo a las normas y los procedimientos aplicables al presupuesto de la Unión.
3. La Comisión supervisará la correcta gestión de los gastos a que se refiere el apartado 1. Para ello, celebrará el acuerdo de financiación necesario con Saferworld. El acuerdo de financiación estipulará que Saferworld deberá garantizar a la aportación de la Unión una visibilidad acorde con su cuantía.
4. La Comisión procurará celebrar el acuerdo de financiación a que se refiere el apartado 3 lo antes posible tras la entrada en vigor de la presente Decisión. Informará al Consejo de cualquier dificultad que surja en dicho proceso y de la fecha de celebración del acuerdo de financiación.

Artículo 4

1. La Alta Representante informará al Consejo de la ejecución de la presente Decisión basándose en informes trimestrales periódicos elaborados por Saferworld. Estos informes constituirán la base de la evaluación que llevará a cabo el Consejo.
2. La Comisión informará de los aspectos financieros del proyecto a que se refiere el artículo 1.

Artículo 5

1. La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.
2. La presente Decisión expirará 36 meses después de la fecha de celebración del acuerdo de financiación a que se refiere el artículo 3, apartado 3. Sin embargo, expirará seis meses después de la fecha de su entrada en vigor si no se celebra ningún acuerdo dentro de ese plazo.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por el Consejo

La Presidenta

T. TUPPURAINEN

ANEXO

DIÁLOGO Y COOPERACIÓN ÁFRICA-CHINA-EUROPA SOBRE LA PREVENCIÓN DEL DESVÍO DE ARMAS Y MUNICIONES EN ÁFRICA

1. Descripción del proyecto y actividades

El proyecto constará de dos fases principales, cuyo contenido se resume a continuación en las secciones 1.1 (institución de un grupo de expertos) y 1.2 (contacto con las partes interesadas de África, China y la Unión), a fin de promover actuaciones tendentes a prevenir el desvío de armas y municiones en África.

1.1. Fase 1: Institución y desarrollo de un grupo de trabajo conjunto de expertos no gubernamentales África-China-Europa para la prevención del desvío de armas y municiones en África.

1.1.1. Objetivos

Instituir un grupo de trabajo conjunto de expertos no gubernamentales África-China-Europa que reúna a especialistas no gubernamentales de África, China y la Unión para que se emprendan contactos con las partes interesadas de esas regiones y fomenten el diálogo y la cooperación tripartitos sobre la prevención del desvío de armas y municiones en África, con vistas a:

- a) ilustrar el coste de seguridad, socioeconómico y humanitario que supone en África el desvío de armas, en particular de las pequeñas y ligeras, así como de sus municiones, y demostrar cómo un mayor control de las transferencias de armas, también en relación con la oferta, puede contribuir a reducir el riesgo de desvío de armas hacia agentes no autorizados;
- b) aportar contenidos al Diálogo Estratégico de Alto Nivel UE-China, especialmente en los ámbitos de la cooperación para la seguridad y el control de armas en África;
- c) poner en común entre los miembros ideas, experiencia e investigación, y evaluar la eficacia de las políticas e iniciativas actuales;
- d) ponerse en contacto activamente con las partes interesadas gubernamentales y hacer recomendaciones destinadas a estas. Se invitará a funcionarios de África, China, la Unión y los Estados miembros a que participen como observadores en los trabajos del grupo y contribuyan a estos.

1.1.2. Actividades

Las actividades que recibirán apoyo en el marco de la ejecución de los cometidos mencionados en la fase 1 serán las siguientes:

- a) estructuración y desarrollo, por parte de la organización Saferworld, de pautas de colaboración con interlocutores y partes interesadas clave, en la esfera pública, la empresa, las organizaciones de la sociedad civil, el mundo universitario y las organizaciones multilaterales, así como con actores de los niveles regional y de la comunidad, que resultarán cruciales para el éxito y la viabilidad del proyecto;
- b) partiendo de los logros de un proyecto anterior de la Unión, que contó con apoyo en virtud de la Decisión 2012/121/PESC: i) organización de unas veinte reuniones preparatorias y de seguimiento en África, China y Europa, a fin de dar difusión al proyecto, en particular su estructura y calendario, así como garantizar el respaldo de las autoridades correspondientes; ii) localización en África, China y la Unión de expertos clave que participen en el grupo de expertos; iii) elaboración de planes de trabajo detallados para la institución y puesta en marcha del grupo de expertos; iv) creación de un equipo de coordinación del proyecto; v) delimitación y asignación de responsabilidades dentro del equipo, y vi) supervisión y evaluación de los progresos conseguidos en la realización de las actividades;
- c) instauración del grupo de expertos para respaldar el diálogo y la cooperación tripartita. Está previsto que el grupo incluya a nueve expertos en control de armas pequeñas de África, China y Europa, que se seleccionarán a partir de grupos de reflexión, centros de investigación e instituciones universitarias, en función de sus intereses, experiencia y capacidad para participar en el proyecto;
- d) creación de un sitio web para el grupo de expertos, que servirá de plataforma en línea para la interfaz pública del grupo;

- e) tres reuniones del grupo de expertos (una en África, otra en China y otra en Europa), a fin de hacer posible la interacción y el intercambio de aprendizaje entre los miembros del grupo y funcionarios de África, China, la Unión y sus Estados miembros, así como de impartir orientaciones para la realización de actividades de sensibilización e investigación.

1.1.3. Resultados

El grupo de expertos está llamado a constituir el fundamento del proceso de diálogo promovido por la presente Decisión, desempeñando un papel crucial para reunir a especialistas en control de armas pequeñas de África, China y Europa, contribuyendo a salvar la distancia entre las comunidades investigadora y política, y velando por que los resultados del proyecto se transmitan efectivamente a los gobiernos de África, China y Europa y a las instituciones de la Unión.

1.2. Fase 2: Contacto con las partes interesadas gubernamentales de África, China y la Unión sobre la prevención del desvío de armas y municiones en África y la lucha contra su tenencia, transferencia y utilización ilegal

1.2.1. Objetivos

- a) Conseguir que se reduzca el desvío de armas y municiones en el continente africano, y por ende disminuya el riesgo para la seguridad humana, contribuir a un entorno pacífico y seguro para los ciudadanos africanos y promover el desarrollo.
- b) Respalidar a los Estados africanos en la ejecución de la «Hoja de ruta general de la Unión Africana sobre medidas prácticas para acallar las armas en África de aquí a 2020» y de las estrategias pertinentes de las comunidades económicas regionales.
- c) Fomentar las sinergias con la realización de otras iniciativas internacionales y regionales pertinentes, como son el TCA, el Programa de Acción de las Naciones Unidas sobre armas pequeñas y armas ligeras y el Protocolo de las Naciones Unidas sobre armas de fuego.
- d) Coordinar y establecer sinergias con iniciativas pertinentes respaldadas por la Unión en África, como los proyectos sobre control de las exportaciones de armas y proyectos educativos sobre el TCA que reciben apoyo en virtud de las Decisiones (PESC) 2018/299 ⁽¹⁾ y (PESC) 2018/101 ⁽²⁾ del Consejo, y el proyecto iTrace de la sociedad Conflict Armament Research, que recibe apoyo en virtud de la Decisión (PESC) 2017/2283 del Consejo ⁽³⁾.
- e) Colaborar con el proceso plurianual de control de legalidad que se está llevando a cabo actualmente en China y que dará lugar a la adopción de una nueva ley de control de las exportaciones.
- f) Respalidar la labor de control de las armas pequeñas que se realiza en el nivel de las comunidades, manteniendo contactos con las personas que están en la base de la sociedad y ofreciéndoles la posibilidad de expresarse y de proponer medidas para reducir el coste humano de las armas y municiones ilícitas.
- g) Apoyar la investigación conjunta y el análisis orientado a la actuación por parte de los expertos de África, China y la Unión en relación con los problemas asociados al desvío y la utilización indebida de armas y municiones en África, con recomendaciones sobre actuaciones específicas que contribuyan a abordar y reducir los riesgos relacionados con las armas y municiones ilícitas. Tales actuaciones son, entre otras: el control de las exportaciones; el almacenamiento seguro de armas y municiones; la destrucción de excedentes de armas y municiones; el marcado, registro y localización, incluida la colaboración con las misiones de las Naciones Unidas encargadas de la identificación y localización de armas ilícitas; la supervisión y aplicación de embargos de armas; y el intercambio de información operativa tendente a dismantelar las redes de tráfico de armas.

1.2.2. Actividades

Las actividades que recibirán apoyo en el marco de la ejecución de los cometidos mencionados en la fase 2 serán las siguientes:

- a) dos seminarios (uno en África y otro en China) sobre el tema «Fomentar la rendición de cuentas y la responsabilidad en el comercio de armas y prevenir el desvío de armas y municiones hacia entes no autorizados y desestabilizadores en África», que se organizarán bajo los auspicios del grupo de expertos, cuyos miembros asistirán a Saferworld y participarán asimismo en los actos;
- b) elaboración y difusión de un documento informativo sobre el tema «La lucha contra la proliferación de armas y municiones ilícitas en África: recomendaciones al FCCA» con vistas a la cumbre de 2021 de dicho foro;

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2018/299 del Consejo, de 26 de febrero de 2018, que promueve la red europea de grupos de reflexión independientes sobre la no proliferación y el desarme, en apoyo de la aplicación de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva (DO L 56 de 28.2.2018, p. 46).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2018/101 del Consejo, de 22 de enero de 2018, sobre la promoción de controles eficaces de las exportaciones de armas (DO L 17 de 23.1.2018, p. 40).

⁽³⁾ Decisión (PESC) 2017/2283 del Consejo, de 11 de diciembre de 2017, en apoyo de un mecanismo mundial de información sobre armas pequeñas y armas ligeras ilícitas y otras armas y municiones convencionales ilícitas, a fin de reducir el riesgo de su comercio ilegal («iTrace III») (DO L 328 de 12.12.2017, p. 20).

- c) elaboración y difusión de un documento informativo sobre el tema «La proliferación de armas y municiones ilícitas en África: ¿qué pueden hacer los países suministradores para reducir el riesgo de desvío?»;
- d) tres visitas del grupo de expertos sobre el terreno, cada una de diez días, a tres países africanos escogidos, a fin de abordar cuestiones relacionadas con la proliferación y circulación sin control de armas y municiones ilícitas (como la complejidad de los procesos de desvío a partir de transferencias o tenencias autorizadas; así como los fenómenos transfronterizos problemáticos, como el robo de ganado, que se ven favorecidos por la proliferación de armas y municiones ilícitas);
- e) elaboración por el grupo de expertos de tres documentos de investigación (en chino, inglés y francés) acerca de la investigación sobre el terreno, con recomendaciones sobre las actuaciones concretas necesarias para abordar el problema de las armas y municiones ilícitas, centrándose en particular en el papel de los suministradores de armas de África, China y la Unión a la hora de reducir el riesgo de desvío;
- f) unas veinte reuniones bilaterales con funcionarios de África, China y los Estados miembros, a fin de dar a conocer eficazmente las recomendaciones del grupo de expertos, fomentar la sensibilización e imprimir impulso político a proyectos de colaboración en el plano oficial;
- g) elaboración y difusión de un documento de investigación (en chino, inglés y francés) sobre la proliferación de las armas y municiones ilícitas en África, que evalúe la eficacia de las medidas actuales y contenga recomendaciones sobre proyectos realizables que contribuyan a abordar mejor el problema de las armas y municiones ilícitas, reduciendo así sus efectos negativos y contribuyendo a una paz y seguridad mayores, tanto en el plano nacional como en el regional e internacional. El informe se centrará particularmente en el papel de los suministradores de armas de África, China y la Unión a la hora de reducir el riesgo de desvío en África;
- h) organización de un último seminario en China a fin de comunicar las recomendaciones derivadas del proceso de investigación y diálogo y demostrar los frutos de la cooperación entre África, China y la Unión y los Estados miembros, así como de la participación en actividades conjuntas, y entablar procesos que mantengan el diálogo en el futuro.

1.2.3 Resultados

- Mayor sensibilización, conocimiento y comprensión por parte de 500 actores de la comunidad política en África, China y la Unión, entre ellos funcionarios encargados del control de la exportación de armas convencionales, estudiosos, parlamentarios, organizaciones no gubernamentales, representantes del sector y periodistas, sobre los factores que contribuyen a la disponibilidad generalizada de armas y municiones ilícitas en África, así como sobre los principales problemas y efectos sobre el terreno y la importancia y responsabilidad de los países suministradores de armas a la hora de mitigar el riesgo de desvío durante las transferencias.
- Mejor diálogo, interacción y colaboración con vistas a prevenir y luchar contra el desvío de armas y municiones entre 60 funcionarios y actores de la sociedad civil de África, China y la Unión y de los Estados miembros, en particular definiendo ámbitos de colaboración práctica entre África, China y la Unión, lo cual contribuirá a reducir el desvío de armas y municiones en África.
- Disminución del número de casos de armas y municiones desviadas hacia entes no autorizados y desestabilizadores de África.
- Respaldo a la ejecución de la «Hoja de ruta general de la Unión Africana sobre medidas prácticas para acallar las armas en África de aquí a 2020» y el Programa de Acción de las Naciones Unidas sobre armas pequeñas y armas ligeras ilícitas.
- Mejor adaptación de la normativa y reglamentación nacional en África y China a las normas internacionales sobre control de las exportaciones de armas, tales como el TCA, con vistas a reducir el riesgo de desvío en las transacciones de armas.
- Restablecimiento del control de armas en el ámbito de actividades del FCCA, como punto de referencia fundamental para potenciar el diálogo y la cooperación entre África y China sobre la prevención del desvío de armas hacia entes no autorizados y desestabilizadores en África.
- Constitución de un repertorio de análisis basados en hechos sobre el problema de las armas y municiones ilícitas en África, tomando como punto de partida las investigaciones conjuntas sobre el terreno realizadas por especialistas de África, China y la Unión, que contribuyan a una mayor comprensión general del fenómeno del desvío y transferencia de armas a entes no autorizados y desestabilizadores en África y pongan una base común más sólida que permita a África, China y la Unión colaborar de manera más eficaz para abordar este problema.

- Determinación de medios prácticos para abordar los riesgos asociados a la proliferación de armas y municiones ilícitas y la necesidad de aportar respuestas internacionales colectivas y cooperativas acordes con los principales compromisos e iniciativas internacionales y regionales, tales como el Programa de Acción de las Naciones Unidas sobre armas pequeñas y armas ligeras ilícitas, el Instrumento Internacional de Localización, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, el Tratado sobre el Comercio de Armas, la Estrategia de la Unión Africana de Lucha contra la Proliferación, la Circulación y el Tráfico Ilícitos de Armas Pequeñas y Armas Ligeras, la Agenda Estratégica de Cooperación UE-China 2020, la Estrategia de la UE respecto a China y la Estrategia de la UE contra las armas de fuego, armas pequeñas y armas ligeras ilícitas y su munición, así como las estrategias y planes de actuación pertinentes de las comunidades económicas regionales.
 - Mayor capacitación de las autoridades nacionales y organizaciones regionales africanas para determinar las necesidades específicas de asistencia técnica y definición de las plataformas adecuadas, en el marco de su diálogo con China y la UE, para canalizar recursos a fin de atender a dichas necesidades.
2. Participantes y lugares de celebración de los seminarios y talleres y actos de presentación y clausura

A menos que se especifique otra cosa en el presente anexo, Saferworld propondrá posibles participantes y lugares para la celebración de los seminarios y otros actos previstos en el marco del proyecto, los cuales aprobará la Alta Representante previa consulta a los órganos competentes del Consejo.
 3. Cuestiones de género

Saferworld integrará las cuestiones de género en las estrategias y actividades relacionadas con la ejecución del proyecto, de forma que tanto mujeres como hombres influyan, participen y se beneficien por igual. En la medida de lo posible, Saferworld animará a los colaboradores del proyecto a que envíen delegaciones mixtas de hombres y mujeres para participar en las actividades del proyecto y hagan lo necesario para que las repercusiones de las armas y municiones ilícitas en las cuestiones de género sean un tema de todos los seminarios y visitas de estudio.
 4. Colaboradores

Está previsto que los principales colaboradores del proyecto sean la Asociación China para el Control de Armas y el Desarme y el Centro de Investigación e Información sobre Seguridad (Kenia).
 5. Comité Director

El Comité Director del proyecto estará compuesto por un representante de la Alta Representante, de la Comisión y de Saferworld. El Comité Director revisará la aplicación de la presente Decisión semestralmente, utilizando también medios de comunicación electrónicos.
 6. Elaboración de informes

Saferworld facilitará informes descriptivos semestrales a fin de evaluar el cumplimiento de los objetivos del proyecto. También presentará informes descriptivos y financieros anuales, así como un informe final en un plazo de seis meses desde que concluya el período de aplicación.
 7. Proyección pública de la Unión y disponibilidad del material de ayuda

El material elaborado en el contexto del proyecto, así como el sitio web específico, garantizarán la proyección pública de la Unión, concretamente mediante el logotipo y la representación gráfica del manual sobre comunicación y visibilidad en las acciones exteriores financiadas por la Unión Europea. Las delegaciones de la Unión deben participar en las actividades organizadas en terceros países para impulsar la acción política consecutiva y la proyección pública.
-

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (PESC) 2019/1299 DEL CONSEJO**de 31 de julio de 2019****por la que se aplica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Vista la Decisión (PESC) 2015/1333 del Consejo, de 31 de julio de 2015, relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia y por la que se deroga la Decisión 2011/137/PESC ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 2,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de julio de 2015 el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2015/1333.
- (2) De conformidad con el artículo 17, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2015/1333, el Consejo ha revisado las listas de personas y entidades designadas que figuran en los anexos II y IV de dicha Decisión.
- (3) La mención relativa a una persona debe retirarse del anexo II de la Decisión (PESC) 2015/1333 y las menciones relativas a dos personas deben retirarse del anexo IV de dicha Decisión.
- (4) La Decisión (PESC) 2015/1333 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos II y IV de la Decisión (PESC) 2015/1333 se modifican de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por el Consejo

La Presidenta

T. TUPPURAINEN

⁽¹⁾ DO L 206 de 1.8.2015, p. 34.

ANEXO

La Decisión (PESC) 2015/1333 se modifica de la siguiente manera:

- 1) En el anexo II («Lista de personas y entidades a que se refiere el artículo 8, apartado 2»), se suprime la mención 1 (relativa a ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) de la lista que figura en la parte A («Personas»).
 - 2) En el anexo IV («Lista de personas y entidades a que se refiere el artículo 9, apartado 2»), se suprimen las menciones 1 (relativa a ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) y 14 (relativa a AL-BAGHDADI, Dr. Abdulqader Mohammed) de la lista que figura en la parte A («Personas»).
-

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1300 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019****sobre la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2)***[notificada con el número C(2019) 5496]***(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18, apartado 1, párrafo primero,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la comercialización de productos que consisten en un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente o que contienen tales organismos está supeditada a la concesión de una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación de dicha comercialización.
- (2) En octubre de 2013, Suntory Holdings Limited, Osaka (Japón), presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una notificación referente a la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2).
- (3) La notificación cubre la importación, la distribución y la venta al por menor de flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2.
- (4) De conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad competente de los Países Bajos preparó un informe de evaluación, en el que llegaba a la conclusión de que no existían razones para no conceder la autorización de comercializar flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, para uso ornamental, si se reunían determinadas condiciones.
- (5) El informe de evaluación fue presentado a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, algunos de los cuales plantearon objeciones a la comercialización del producto. Un Estado miembro mantuvo sus objeciones.
- (6) En su dictamen de 10 de marzo de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que no hay ninguna razón científica para considerar que la importación, distribución y venta al por menor en la Unión de flores cortadas del clavel FLO-40685-2 para uso ornamental tenga efectos negativos para la salud humana o el medio ambiente ⁽²⁾. Asimismo, la Autoridad concluyó que el plan de seguimiento presentado por el titular de la autorización era aceptable a la luz de los usos previstos del clavel FLO-40685-2.
- (7) Un examen del dictamen de la Autoridad, que tuvo en consideración la notificación completa, el informe de evaluación elaborado por la autoridad competente de los Países Bajos, las objeciones de los Estados miembros y la información adicional facilitada por el notificante en respuesta a las objeciones de los Estados miembros, no revela razón alguna para creer que la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, vaya a afectar negativamente a la salud humana o al medio ambiente en el contexto de su uso ornamental propuesto.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2016. «Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use» [Dictamen científico sobre la notificación con arreglo a la parte C por parte de Suntory Holdings Limited para la importación, distribución y venta al por menor de flores cortadas del clavel FLO-40685-2 con color de pétalos modificado para uso ornamental]. *EFSA Journal* (2016);14(4):4431, 18 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Debe asignarse un identificador único al clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, a los efectos del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y del Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽²⁾.
- (9) A la luz del dictamen de la Autoridad, no es necesario establecer condiciones específicas para el uso previsto respecto a la manipulación o al envasado del producto y a la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares.
- (10) El etiquetado del producto debe incluir la información de que las flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, no pueden utilizarse para el consumo humano o animal ni para el cultivo.
- (11) De conformidad con lo establecido en el anexo III B.D.12 de la Directiva 2001/18/CE, en diciembre de 2016 se verificó y sometió a ensayo un método de detección relativo al clavel *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2.
- (12) El Comité establecido con arreglo al artículo 30, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Autorización

1. La autoridad competente de los Países Bajos autorizará por escrito la comercialización del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, que se define en el artículo 2, notificada por Suntory Holdings Limited, Osaka (Japón) (Referencia C/NL/13/02).
2. La autorización se otorgará por escrito y especificará expresamente los requisitos establecidos en los artículos 3 y 4, y el identificador único establecido en el artículo 2, apartado 3.
3. La autorización estará limitada a la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, como producto.
4. La autorización cubrirá la progenie de reproducción vegetativa del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2.
5. El período de validez de la autorización será de diez años a partir de la fecha en que se conceda.

Artículo 2

Producto

1. El organismo modificado genéticamente que se comercializará es un clavel (*Dianthus caryophyllus* L.) con el color de la flor modificado, derivado de un cultivo celular de *Dianthus caryophyllus* L. y transformado con *Agrobacterium tumefaciens*, cepa AGL0, utilizando el vector pCGP1991, cuyo resultado es la línea FLO-40685-2.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

El clavel modificado genéticamente contiene el siguiente ADN en tres casetes:

a) Casete 1

El gen *df* de petunia que codifica dihidroflavonol-4-reductasa (DFR), una enzima clave en la vía biosintética de la antocianina, incluidos su promotor y su finalizador.

b) Casete 2

La secuencia promotora del gen de una chalcona-sintasa de bocas de dragón (*f3'5'h*) de ADNc de *Viola hortensis*, que codifica la flavonoide-3'-5'-hidroxilasa (*F3'5'H*), una enzima clave en la vía biosintética de la antocianina, y el finalizador del gen de petunia *D8* que codifica un homólogo de la proteína de transferencia de fosfolípidos.

Estos dos casetes se han insertado en el genoma vegetal para obtener el color de la flor deseado.

c) Casete 3

El promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, región 5' no traducida del gen de petunia que codifica la proteína aglutinante de la clorofila a/b, el gen *SuRB* (*als*) que codifica una acetolactato-sintasa (ALS) mutante, derivado de *Nicotiana tabacum*, incluido su finalizador, y que confiere tolerancia a la sulfonilurea. Este rasgo se utilizó como marcador para seleccionar las células transformadas.

2. El clavel modificado genéticamente contiene el fragmento de inserción, o parte de él, en cuatro posiciones:

- Posición 1: una copia del ADN-T que contiene los tres casetes y una copia incompleta del ADN-T que contiene únicamente el casete *f3'5'h* con el borde derecho del ADN-T. Las dos copias del ADN-T están separadas por una región de ADN genómico del clavel.
- Posición 2: un fragmento de inserción que contiene el finalizador del *D8* y el borde derecho del ADN-T.
- Posición 3: una copia completa y una copia incompleta del casete *f3'5'h*, ambas con las secuencias del finalizador del *D8* y el borde derecho del ADN-T, en orientación cola-cola.
- Posición 4: una copia incompleta del casete *als* y el borde izquierdo del ADN-T.

3. El identificador único del clavel modificado genéticamente será FLO-40685-2.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, se podrá comercializar de acuerdo con los siguientes requisitos:

- a) El clavel modificado genéticamente solo podrá utilizarse para fines ornamentales.
- b) No está permitido el cultivo del clavel modificado genéticamente.
- c) Sin perjuicio de los requisitos de confidencialidad del artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el método de detección e identificación del clavel modificado genéticamente, junto con los datos experimentales que demuestren el carácter específico del método, validado por el laboratorio de referencia de la UE, se hará público en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>.
- d) Sin perjuicio de los requisitos de confidencialidad del artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización, siempre que se le solicite, pondrá a disposición de las autoridades competentes y de los servicios de inspección de los Estados miembros, así como de los laboratorios de control de la UE, muestras de control positivas y negativas del producto, de su material genético o de materiales de referencia.
- e) Las frases «Este producto es un organismo modificado genéticamente» o «Este producto es un clavel modificado genéticamente» y «No destinado al consumo humano o animal ni al cultivo» figurarán en una etiqueta o, en el caso de productos no preembalados, en un documento que acompañe a los claveles modificados genéticamente.

*Artículo 4***Seguimiento**

1. Durante el período de validez de la autorización, su titular deberá asegurarse de que se establezca y aplique el plan de seguimiento contenido en la notificación y consistente en un plan general de vigilancia para comprobar cualquier efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente derivado de la manipulación o el uso del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., line FLO-40685-2.

El plan de seguimiento puede consultarse en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>.

2. El titular de la autorización informará directamente a los operadores y usuarios acerca de la seguridad y las características generales del clavel modificado genéticamente y de las condiciones en materia de seguimiento, lo cual incluye las medidas oportunas de gestión que habrán de adoptarse en caso de propagación accidental.

3. El titular de la autorización presentará ante la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales sobre los resultados de las actividades de seguimiento.

4. El titular de la autorización deberá poder suministrar a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros pruebas de que:

- a) las redes de seguimiento existentes, incluidas las redes de control botánico y los servicios fitosanitarios nacionales, conforme a lo especificado en el plan de seguimiento contenido en la notificación, recaban la información relacionada con el seguimiento del clavel modificado genéticamente, y
- b) dichas redes existentes contempladas en la letra a) han acordado poner a disposición del titular de la autorización esa información antes de la fecha de presentación a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros de los informes de seguimiento a los que se refiere el apartado 3.

*Artículo 5***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1301 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019**

que modifica la Decisión de Ejecución 2013/327/UE en lo que respecta a la renovación de la autorización para comercializar piensos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 5499]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 y de alimentos y piensos producidos a partir de estas colzas oleaginosas modificadas genéticamente.
- (2) Anteriormente, la Decisión 2007/232/CE de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización de piensos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3. El ámbito de aplicación de dicha autorización también incluía productos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 para usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (3) El 20 de mayo de 2016, Bayer CropScience AG presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 11 y el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar la autorización de comercialización de los productos contemplados en la Decisión 2007/232/CE.
- (4) El 28 de noviembre de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable ⁽⁴⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que pudieran causar la modificación de las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre las colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, adoptadas por la EFSA en 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de los productos contemplados por la Decisión 2007/232/CE.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

⁽³⁾ Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

⁽⁴⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2017. «Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente MS8, RF3 y MS8 x RF3 para la renovación de la autorización de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* (2017); 15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience» [Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre una petición de la Comisión en relación con la solicitud de Bayer CropScience (referencia C/BE/96/01) para la comercialización de colza oleaginosa híbrida Ms8 x Rf3 tolerante al glufosinato, derivada de líneas parentales modificadas genéticamente (Ms8 y Rf3), con vistas a su importación y transformación para usos industriales y como piensos, con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* (2005); 3(10):281, p. 23.

- (8) El 30 de noviembre de 2017, el solicitante, Bayer CropScience, pidió a la Comisión que fusionara en una única autorización los usos de las colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 cubiertos por la solicitud de renovación y los usos de estas colzas oleaginosas cubiertos por la Decisión de Ejecución 2013/327/UE. Por carta de 5 de diciembre de 2017, la Comisión comunicó al solicitante que la fusión se llevaría a cabo mediante la ampliación del ámbito de aplicación de la Decisión de Ejecución 2013/327/UE a los productos contemplados en la solicitud de renovación de 20 de mayo de 2016. Por consiguiente, se ha comunicado al solicitante que, como resultado de la fusión, los productos contemplados por la solicitud de renovación estarán sujetos a las condiciones de autorización establecidas en la Decisión de Ejecución 2013/327/UE.
- (9) La Comisión considera que la petición del solicitante está justificada, en aras de la simplificación. Por consiguiente, debe modificarse la Decisión de Ejecución 2013/327/UE para incorporar a su ámbito de aplicación los productos actualmente contemplados por la Decisión 2007/232/CE.
- (10) Mediante carta con fecha de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó a la Comisión la transferencia de sus derechos y obligaciones para todas las autorizaciones de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta con fecha de 6 de agosto de 2018, BASF SE confirmó el acuerdo sobre dicha transferencia en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Esta transferencia afecta a la Decisión 2007/232/CE y a la Decisión de Ejecución 2013/327/UE.
- (11) Se ha asignado un identificador único a las colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (12) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se sigan utilizando dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (13) No es preciso modificar el plan de seguimiento de los efectos medioambientales establecido en la Decisión de Ejecución 2013/327/UE, ya que es sustancialmente idéntico al evaluado por la Autoridad en el marco de la solicitud de renovación.
- (14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) Procede derogar la Decisión 2007/232/CE.
- (16) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (17) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Modificaciones

1. La Decisión de Ejecución 2013/327/UE queda modificada como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo».

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

- 2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, de conformidad con las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- b) alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- c) colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 en productos que las contengan o se compongan de ellas, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.».

- 3) En el artículo 3, se añade el nuevo segundo párrafo siguiente:

«La indicación “no apto para el cultivo” deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionados en el artículo 2, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.».

- 4) Se añade un nuevo artículo 3 bis:

«Artículo 3 bis

Método de detección

Para la detección de las colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.».

- 5) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado por BASF SE, Alemania.».

- 6) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.».

2. El anexo de la Decisión de Ejecución 2013/327/UE queda modificado como sigue:

- 1) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América

Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.».

- 2) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Designación y especificación de los productos

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 2) alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

- 3) colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 en productos que las contengan o se compongan de ellas, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

Las colzas oleaginosas modificadas genéticamente ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, conforme a lo descrito en las solicitudes, expresan la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), que confiere tolerancia al glufosinato de amonio, un ingrediente activo herbicida, así como las proteínas barnase (ACS-BNØØ5-8) y barstar (ACS-BNØØ3-6) para la esterilidad masculina y la restauración de la fertilidad.».

- 3) En la letra c), se añade el nuevo segundo párrafo siguiente:

«La indicación “no apto para el cultivo” deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionados en la letra b), exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.».

Artículo 2

Derogación

Queda derogada la Decisión 2007/232/CE.

Artículo 3

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.».

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1302 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 5501]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de febrero de 2011, Bayer CropScience AG («solicitante») presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 y la subcombinación LLCotton25 × MON 15985 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 y la subcombinación LLCotton25 × MON 15985 en productos que se compongan de él o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Mediante carta de 20 de abril de 2011, se comunicó al solicitante que, debido a las características reproductivas del algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, debía retirarse de la solicitud la subcombinación LLCotton25 × MON 15985 con el fin de evaluarla por separado. Mediante carta de 15 de junio de 2015, el solicitante presentó una versión actualizada de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en la que limitaba el ámbito de aplicación a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también incluía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 20 de abril de 2018, la Autoridad emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 es tan seguro como su referente de comparación no modificado genéticamente, y se espera que tenga el mismo impacto nutricional que este último en el contexto de su ámbito de aplicación.
- (5) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. «Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la evaluación del algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 destinado a la alimentación humana y animal, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2011-94). *EFSA Journal* (2018);16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe autorizarse la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (8) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC los derechos y las obligaciones de Bayer CropScience AG relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente. Mediante carta de 6 de agosto de 2018, BASF SE confirmó su consentimiento a esta transferencia en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) Debe asignarse un identificador único al algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (10) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se sigan utilizando dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (11) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos de los modelos normalizados establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización en relación con el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 al algodón modificado genéticamente (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 2***Autorización**

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- c) productos que contengan o se compongan de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para usos distintos de los previstos en las letras a) y b), del presente artículo, con excepción del cultivo.

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
2. La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del algodón modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

*Artículo 4***Método de detección**

El método establecido en la letra d) del anexo se aplicará para la detección del algodón modificado genéticamente que figura en el artículo 1.

*Artículo 5***Plan de seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representada por BASF SE, Alemania.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América

Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- 3) productos que contengan o se compongan de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para usos distintos de los previstos en los puntos 1 y 2, con excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, tal como se describe en la solicitud, expresa la proteína 2mEPSPS, que le confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato, la proteína PAT, que le confiere tolerancia a los herbicidas basados en glufosinato de amonio, y las proteínas Cry1Ac y Cry1Ab2, que le confieren protección contra algunas plagas de lepidópteros. Además, se utilizaron como marcadores de selección en el proceso de modificación genética el gen *uidA*, que codifica la proteína GUS, el gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, y el gen *aadA*, que confiere resistencia a la espectinomomicina y a la estreptomicina.

c) Etiquetado:

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, tal como se especifica en la letra e), a excepción de los alimentos e ingredientes alimentarios.

d) Método de detección:

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 son los validados para los eventos del algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 y MON-15985-7. Los métodos de detección se han validado en ADN genómico extraído de hojas de algodón BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 y MON-15985-7.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: AOCS 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (para ACS-GHØØ1-3) y AOCS 0804-D (MON-15985-7), accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificador único:

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1303 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

[notificada con el número C(2019) 5493]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de abril de 2011, Syngenta Crop Protection NV/SA presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan maíz modificado genéticamente 5307, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307, o se compongan de este, para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 5 de mayo de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión general sobre el maíz 5307 debido a que el estudio de toxicidad de 28 días sobre la proteína eCry3.1Ab. no era adecuado.
- (4) El 8 de diciembre de 2016, el solicitante presentó un nuevo estudio de toxicidad de 28 días sobre la proteína eCry3.1Ab.
- (5) El 11 de abril de 2018, la Autoridad publicó una declaración que completaba su dictamen científico ⁽⁴⁾, en la que tenía en cuenta el estudio de toxicidad complementario. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en el ámbito de aplicación de la solicitud, el maíz 5307, como se indica en el dictamen inicial y en el estudio de toxicidad complementario, es tan seguro y nutritivo como su equivalente convencional.
- (6) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-DE-2011-95), de Syngenta Crop Protection AG, para la comercialización del maíz modificado genéticamente 5307, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847>

⁽⁴⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. Declaración que complementa el Dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-DE-2011-95), de Syngenta Crop Protection AG, para la comercialización del maíz modificado genéticamente 5307, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y tiene en cuenta el estudio toxicológico complementario. *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847>

- (7) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (8) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, para los usos indicados en la solicitud.
- (9) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente 5307 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (10) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. Sin embargo, para asegurarse de que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307 o estén compuestos de este maíz, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (11) Para tener en cuenta la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales conforme a los modelos normalizados de la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, o la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 5307, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-Ø53Ø7-1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 2***Autorización**

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;
- b) los piensos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;
- c) los productos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, o se compongan de este, para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, a excepción del cultivo.

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. En la etiqueta de los productos que contengan el maíz SYN-Ø53Ø7-1 o estén compuestos de él y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz SYN-Ø53Ø7-1 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Syngenta Crop Protection AG, Suiza, representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Syngenta Crop Protection (AG)

Dirección: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Suiza

Representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;
- 2) piensos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;
- 3) productos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, o se compongan de este, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-Ø53Ø7-1 descrito en la solicitud expresa la proteína eCry3.1Ab, que confiere resistencia contra algunas plagas de coleópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador genético.

c) Etiquetado:

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, o estén compuestos de este, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente SYN-Ø53Ø7-1.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 0411-C y AOCS 0411-D, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificador único:

SYN-Ø53Ø7-1

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro de alimentos y piensos modificados genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1304 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114 (DP-ØØ4114-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 5491]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de noviembre de 2014, Pioneer Overseas Corporation, en nombre de Pioneer Hi-Bred International Inc., Estados Unidos, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («solicitud»). La solicitud hacía referencia a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114. Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 4114, o se compongan de este, para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También comprendía la información requerida en virtud de los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva.
- (3) El 24 de mayo de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente 4114, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su homólogo convencional y las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 4114, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente 4114 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente 4114 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2014-123). *EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- (8) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, al objeto de garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) Con el fin de tener en cuenta la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales, elaborados de conformidad con los requisitos de los modelos de informes normalizados que se establecen en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, o la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al comité de apelación para una nueva deliberación. El comité de apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 4114, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-ØØ4114-3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Autorización

A efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;
- c) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz modificado genéticamente 4114 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos, representado por Pioneer Overseas Corporation, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Dirección: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos.

Representada por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;
- 3) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente 4114 expresa las proteínas Cry1F (versión truncada), Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que confieren protección frente a plagas específicas de lepidópteros y coleópteros, y la proteína PAT, que proporciona tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) Etiquetado:

- 1) a efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz»;
- 2) la indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) Método de detección:

- 1) método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente DP-ØØ4114-3;
- 2) validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) material de referencia: ERM®-BF439, accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) Identificador único:

DP-ØØ4114-3

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1305 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2019

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2019) 5502]***(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de agosto de 2010, Syngenta Crop Protection NV/SA presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA2 («la solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 para otros usos que no sean como alimento o pienso, exceptuando el cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también contenía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 30 de julio de 2013, Syngenta amplió la solicitud a las diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.
- (4) El 31 de marzo de 2016, Syngenta actualizó la solicitud excluyendo las subcombinaciones indicadas a continuación, que ya estaban incluidas en otras solicitudes: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 y MIR162 × GA21, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión ⁽³⁾, y las subcombinaciones Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 y 1507 × GA21, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión ⁽⁴⁾. Por lo tanto, la solicitud se refiere a las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507.
- (5) El 11 de julio de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁵⁾. La Autoridad llegó a la

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión, de 16 de septiembre de 2016, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y de maíces modificados genéticamente que combinen dos o tres de los eventos Bt11, MIR162, MIR604 y GA21, y por la que se derogan las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE (DO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 173 de 6.7.2017, p. 28).

⁽⁵⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y tres subcombinaciones, independientemente de su origen, para su uso como alimento y pienso, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»] (solicitud EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

conclusión de que el maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro y nutritivo como su referente de comparación no modificado genéticamente en el contexto del ámbito de la solicitud. Por lo que respecta a las tres subcombinaciones incluidas en la solicitud, la Autoridad llegó a la conclusión de que cabía suponer que fueran tan seguras como los eventos únicos Bt11, MIR162, 1507 y GA21, las subcombinaciones evaluadas anteriormente y el maíz de cuatro eventos apilados Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

- (6) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes contemplada en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (7) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (8) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y las tres subcombinaciones de maíz Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, para los usos mencionados en la solicitud.
- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente al que se aplique la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Sin embargo, para garantizar el uso de estos productos dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, su etiquetado, exceptuando el de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (11) Para tener en cuenta la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales, elaborados de conformidad con los requisitos de los modelos de informes normalizados que se establecen en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento después de la comercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁸⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

Se asignan identificadores únicos al maíz modificado genéticamente, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004:

- a) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;
- b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;
- c) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;
- d) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

Artículo 2

Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Syngenta Crop Protection AG, Suiza, representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise / Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Suiza

Representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise / Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 3) productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en la letra e) para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 expresa la proteína Cry1Ab, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR162-4 expresa la proteína Vip3Aa20, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 expresa la proteína Cry1F, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØØ21-9 expresa la proteína mEPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) Etiquetado:

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan del maíz especificado en la letra e), exceptuando los productos a los que se hace referencia en la letra b), punto 1, del presente anexo, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección:

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del maíz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØØ21-9.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en:
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1) y ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, y AOCS 1208-A y AOCS 0407-A (para SYN-IR162-4), AOCS 0407-A y AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), accesibles a través de American Oil Chemists Society en: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) Identificadores únicos:

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *se publica en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifica*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que, con el paso del tiempo, deban modificarse los enlaces que remiten a los documentos pertinentes. Estas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1306 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019**

por la que se renueva, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, la autorización de comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él

[notificada con el número C(2019) 5503]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2007/703/CE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él (en lo sucesivo, «maíz 1507 × NK603»). El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que contengan maíz 1507 × NK603 o se compongan de dicho maíz para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.
- (2) El 20 de octubre de 2016, Pioneer Overseas Corporation, en nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., y Dow AgroSciences Europe, en nombre de Dow AgroSciences LLC, presentaron conjuntamente a la Comisión una solicitud para renovar dicha autorización, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) El 25 de julio de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de prórroga no contenía pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz 1507 × NK603 adoptadas por la Autoridad en 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen de 25 de julio de 2018, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por los solicitantes, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él, y de productos que se compongan de él o lo contengan, para usos distintos de la alimentación humana o animal, exceptuando el cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2007/703/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 31.10.2007, p. 47).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2018. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 x NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003» (solicitud EFSA-GMO-RX-008). *EFSA Journal* (2018);16(7): 5347.

⁽⁴⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 x NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds». *EFSA Journal* (2006);4(5): 355.

- (7) Por carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Europe solicitó a la Comisión, en el contexto de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea, que el representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos, pasara a ser Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede en Francia. Por carta de 7 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S confirmó su acuerdo.
- (8) Por carta de 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences LLC también confirmó su consentimiento para ser representada por Dow AgroSciences Distribution S.A.S. y aclaró que Mycogen Seeds es filial de Dow AgroSciences LLC.
- (9) En el marco de su autorización inicial, se ha asignado un identificador único al maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (10) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que se componen de maíz 1507 × NK603 o lo contienen sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (11) Los titulares de la autorización deben presentar informes conjuntos anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 1507 × NK603, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 2***Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- b) piensos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- c) productos que contengan maíz 1507 × NK603 o se compongan de dicho maíz para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, a excepción del cultivo.

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. En la etiqueta de los productos que contengan maíz 1507 × NK603 o se compongan de dicho maíz y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. Los titulares de la autorización se asegurarán de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes anuales conjuntos sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titulares de la autorización**

1. Los titulares de la autorización serán:
 - a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos, representado por Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, y
 - b) Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos, representado por Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia.
2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica, y
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitantes y titulares de la autorización:

Nombre: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Dirección: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos

Representado por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

y

Nombre: Dow AgroSciences LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado por: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- 2) piensos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- 3) productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 o se compongan de dicho maíz para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 expresa el gen *cry1F*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) Etiquetado:

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
- 2) la indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 o se compongan de dicho maíz, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) Método de detección:

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para los eventos específicos de maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6, validados en el maíz DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) y ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI), de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) Identificador único:

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

[Enlace: *plan publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1307 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87403 (MON-874Ø3-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 5481]***(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de junio de 2015, Monsanto Europe SA/N.V. presentó a la autoridad nacional competente de Bélgica, en nombre de Monsanto Company, Estados Unidos, una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87403 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87403 para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 26 de abril de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 87403, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su equivalente convencional y las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87403 para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que Monsanto Europe N.V. había transformado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.
- (8) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente MON 87403 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87403 para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-BE-2015-125). *EFSA Journal* 2018;16(3):5225, 28 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225>.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- (9) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87403, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) Para tener en cuenta la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales, elaborados de conformidad con los requisitos de los modelos de informes normalizados que se establecen en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (11) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 87403, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-87403-1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-87403-1;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-87403-1;
- c) productos que contengan o se compongan de maíz MON-87403-1 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, a excepción del cultivo.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz MON-874Ø3-1, con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz MON-874Ø3-1 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Company, Estados Unidos, representado por Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Monsanto Company

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América

Representado por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

b) Designación y especificación de los productos:

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-874Ø3-1;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-874Ø3-1;

3) productos que contengan o se compongan de maíz MON-874Ø3-1 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-874Ø3-1 fue desarrollado para incrementar la biomasa de la espiga en la fase reproductiva temprana a través de la expresión de la proteína AtHB17Δ113 (codificada por un gen de *Arabidopsis thaliana*).

c) Etiquetado:

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz MON-874Ø3-1, con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) Método de detección:

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente MON-874Ø3-1.

2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.

3) Material de referencia: AOCS 0216-A, accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificador único:

MON-874Ø3-1

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro de alimentos y piensos modificados genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1308 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87411 (MON-87411-9), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 5487]***(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de febrero de 2015, Monsanto Europe SA/N.V. presentó a la autoridad nacional competente de Bélgica, en nombre de Monsanto Company, Estados Unidos, una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87411 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87411 para otros usos que no sean como alimento o pienso, exceptuando el cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo según los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también contenía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 2 de julio de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 87411, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro y nutritivo como su equivalente convencional y las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes contemplada en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87411 para los usos indicados en la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87411 para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»] (solicitud EFSA-GMO-NL-2015-124). *EFSA Journal* 2018; 16(6):5310, 29 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

- (7) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que Monsanto Europe N.V. había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre por el de Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.
- (8) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente MON 87411 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (9) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87411, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) Para tener en cuenta la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales, elaborados de conformidad con los requisitos de los modelos de informes normalizados que se establecen en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (11) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento posterior a la comercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 87411, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 2***Autorización**

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-87411-9;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-87411-9;
- c) productos que contengan o se compongan de maíz MON-87411-9 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, exceptuando el cultivo.

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz MON-87411-9, con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz MON-87411-9 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Company, Estados Unidos, representado por Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Monsanto Company

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América

Representado por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

b) Designación y especificación de los productos:

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-87411-9;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-87411-9;

3) productos que contengan o se compongan de maíz MON-87411-9 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-87411-9 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato, la proteína Cry3Bb1 y el DvSnf7 dsRNA, que confiere resistencia a la diabrotica del maíz (*Diabrotica* spp.).

c) Etiquetado:

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz MON-87411-9, exceptuando los productos a los que se hace referencia en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) Método de detección:

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, para la detección del maíz modificado genéticamente MON 87411.

2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en:

<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

3) Material de referencia: AOCS 0215-B, accesible a través de la American Oil Chemists' Society en <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificador único:

MON-87411-9

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que, con el paso del tiempo, deban modificarse los enlaces que remiten a los documentos pertinentes. Las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1309 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 (MON-87751-7), se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 5489]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de septiembre de 2014, Monsanto Europe SA/N.V. presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Monsanto Company, Estados Unidos, una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 o se compongan de dicha soja para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 2 de agosto de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente MON 87751, tal como se describe en la solicitud, era tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades de referencia de soja no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente 87751, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que Monsanto Europe N.V. había transformado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.
- (8) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente MON 87751 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean 87751 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (solicitud EFSA-GMO-NL-2014-121). *EFSA Journal* 2018; 16(8):5346, 32 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5346

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- (9) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 o se compongan de dicha soja, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) Para tener en cuenta la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales conforme a los modelos normalizados de la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (11) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna a la soja modificada genéticamente [Glycine max (L.) Merr.] MON 87751, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-87751-7, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Autorización

A efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7 o se compongan de dicha soja para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
2. En la etiqueta de los productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7 o se compongan de dicha soja y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección de la soja modificada genéticamente MON-87751-7 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Company, Estados Unidos, representado por Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Monsanto Company.

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América

Representado por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7 o se compongan de dicha soja para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-87751-7 se desarrolló para conferir protección contra determinadas plagas de lepidópteros mediante la expresión de los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*.

c) Etiquetado:

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751-7 o se compongan de dicha soja, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de soja modificada genéticamente MON-87751-7.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCS 0215-A, accesible a través de la American Oil Chemists' Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificador único:

MON-87751-7.

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se exigen.

h) Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1310 DE LA COMISIÓN**de 31 de julio de 2019****por la que se establecen normas de funcionamiento de la Reserva Europea de Protección Civil y rescEU***[notificada con el número C(2019) 5614]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 32, apartado 1, letra g),

Considerando lo siguiente:

- (1) Al tiempo que respeta la responsabilidad principal de los Estados miembros en materia de prevención, preparación y respuesta ante catástrofes naturales o de origen humano, el Mecanismo de la Unión promueve la solidaridad y la cooperación entre los Estados miembros de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE) y el artículo 196 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), respectivamente.
- (2) Con la adopción de la Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el Mecanismo de la Unión se vio reforzado gracias al incremento de la asistencia financiera de la Unión destinada a la Reserva Europea de Protección Civil y al establecimiento de rescEU.
- (3) De conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), de la Decisión n.º 1313/2013/UE, las capacidades de respuesta que se beneficien de ayuda financiera de la Unión para los costes de adaptación deben estar disponibles como parte de la Reserva Europea de Protección Civil durante un período mínimo que guarde relación con la financiación recibida y que sea de entre tres y diez años a partir de su fecha de disponibilidad efectiva. Deben especificarse los períodos exactos de disponibilidad comprometida a fin de garantizar la seguridad jurídica.
- (4) rescEU debe prestar ayuda en situaciones de extrema gravedad en que las capacidades globales existentes a escala nacional y las comprometidas por los Estados miembros para la Reserva Europea de Protección Civil no sean suficientes para responder eficazmente a las catástrofes. Deben adoptarse normas para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento de las capacidades rescEU a fin de garantizar la aplicación efectiva de rescEU.
- (5) Las capacidades rescEU se ponen a disposición para operaciones de respuesta en el marco del Mecanismo de la Unión. A raíz de una solicitud de asistencia a través del *Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias* (Centro de Coordinación), la Comisión, en estrecha coordinación con el Estado miembro solicitante y con el Estado miembro que posea, alquile o arriende financieramente capacidades rescEU, debe tomar una decisión sobre el despliegue de dicha capacidad. Deben establecerse los criterios aplicables a las decisiones de despliegue y los procedimientos operativos pertinentes a fin de garantizar un proceso de toma de decisiones eficaz y transparente. También deben establecerse criterios para la toma de decisiones sobre el despliegue cuando las solicitudes de utilización de las capacidades rescEU sean contradictorias.
- (6) Las capacidades rescEU pueden utilizarse con fines nacionales cuando no se utilicen ni sean necesarias para operaciones de respuesta en el marco del Mecanismo de la Unión. A fin de garantizar que las capacidades rescEU estén en situación de permanencia obligatoria y preparadas para el despliegue en el marco del Mecanismo de la Unión dentro del plazo establecido por los requisitos de calidad para cada tipo de capacidad rescEU, deben establecerse normas adecuadas para su uso nacional.
- (7) Cuando se utilicen las capacidades rescEU con fines nacionales, los Estados miembros notificarán este extremo a la Comisión. El sistema de notificación en caso de uso nacional de las capacidades rescEU debe ser simple y efectivo.
- (8) A fin de garantizar la eficiencia operativa, deben establecerse normas claras que regulen la desmovilización de las capacidades rescEU y la liberación de compromisos.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 924.⁽²⁾ Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2019, por la que se modifica la Decisión n.º 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 77I de 20.3.2019, p. 1).

- (9) De conformidad con el artículo 12, apartado 10, de la Decisión n.º 1313/2013/UE, cuando se despliegan capacidades rescEU en terceros países, los Estados miembros pueden negarse, en casos específicos, a desplegar su propio personal. Conviene establecer normas que regulen estos casos específicos.
- (10) Con la adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 de la Comisión ⁽³⁾, las capacidades aéreas de extinción de incendios forestales se definieron como capacidades rescEU. A fin de prestar ayuda financiera de la Unión para desarrollar tales capacidades de conformidad con el artículo 21, apartado 3, de la Decisión n.º 1313/2013/UE, deben definirse sus costes totales estimados. Los costes totales estimados han de calcularse teniendo en cuenta las categorías de costes admisibles establecidas en el anexo I *bis* de la Decisión n.º 1313/2013/UE.
- (11) A fin de reducir los tiempos de despliegue y de mejorar la seguridad jurídica, conviene aclarar las condiciones relativas al alojamiento y al funcionamiento de las capacidades rescEU. Estas condiciones deben constituir la base de los contratos operativos entre la Comisión y los Estados miembros.
- (12) Con el fin de garantizar la prominencia de la Unión cuando se despliegan capacidades rescEU y de garantizar condiciones uniformes en la aplicación del artículo 20 *bis* de la Decisión n.º 1313/2013/UE, la presente Decisión debe establecer normas sobre las modalidades de visibilidad apropiadas.
- (13) Los Estados miembros deben registrar, certificar y mantener adecuadamente las capacidades rescEU de conformidad con la normativa nacional e internacional existente. Es conveniente asimismo completar el proceso de certificación del Mecanismo de la Unión.
- (14) Con la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2019, de la Decisión (UE) 2019/420, la Unión puede prestar ayuda financiera para sufragar los costes operativos. Por consiguiente, es necesario establecer normas y procedimientos para que los Estados miembros soliciten dicha asistencia.
- (15) Las medidas establecidas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 33, apartado 1, de la Decisión n.º 1313/2013/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece normas para la aplicación de la Decisión n.º 1313/2013/UE, en lo que respecta a:

- a) el compromiso para la Reserva Europea de Protección Civil de capacidades que reciben financiación para los costes de adaptación;
- b) los criterios para las decisiones de despliegue de las capacidades rescEU, en particular en caso de solicitudes contradictorias;
- c) los criterios para las decisiones de desmovilización y de liberación de compromisos;
- d) el uso nacional de las capacidades rescEU;
- e) la negativa a desplegar personal fuera de la Unión;
- f) el contenido general de los contratos operativos;
- g) los requisitos en materia de visibilidad para el uso de las capacidades rescEU;
- h) la certificación y registro de las capacidades rescEU;
- i) el coste estimado total de las capacidades de extinción aérea de incendios forestales de rescEU, y
- j) las modalidades de solicitud de ayuda financiera en concepto de costes operativos.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, por la que se establecen las normas de ejecución de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las capacidades rescEU y se modifica la Decisión de Ejecución 2014/762/UE de la Comisión (DO L 99 de 10.4.2019, p. 41).

*Artículo 2***Compromiso para la Reserva Europea de Protección Civil de las capacidades que reciben financiación para los costes de adaptación**

1. Los Estados miembros que reciban ayuda financiera de la Unión para los costes de adaptación de las capacidades, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), de la Decisión n.º 1313/2013/UE, comprometerán dichas capacidades para la Reserva Europea de Protección Civil durante diferentes períodos mínimos basados en el importe total de la financiación recibida.

Los períodos mínimos se determinarán de la siguiente manera:

- a) un período mínimo de tres años para las capacidades que reciban ayuda financiera de la Unión por valor de hasta 300 000 EUR;
- b) un período mínimo de cinco años para las capacidades que reciban ayuda financiera de la Unión por valor de entre 300 001 y 1 000 000 EUR;
- c) un período mínimo de siete años para las capacidades que reciban ayuda financiera de la Unión por valor de entre 1 000 001 y 2 000 000 EUR;
- d) un período mínimo de diez años para las capacidades que reciban ayuda financiera de la Unión por valor de más de 2 000 000 EUR.

2. Cuando la vida económica útil de una capacidad sea inferior al período mínimo a que se refiere el apartado 1, el período mínimo vendrá determinado por la duración de la vida económica.

3. La Comisión, a través del Centro de Coordinación, podrá acordar la finalización del período mínimo a que se refiere el apartado 1 en relación con una capacidad específica cuando así lo justifique debidamente un Estado miembro.

*Artículo 3***Criterios aplicables a las decisiones de despliegue relativas a las capacidades rescEU**

1. Al recibir una solicitud de asistencia, el Centro de Coordinación evaluará si las capacidades existentes ofrecidas por los Estados miembros a través del Mecanismo de la Unión y las que se han comprometido previamente para el Grupo Europeo de Protección Civil son suficientes para garantizar una respuesta eficaz a dicha solicitud. Cuando no pueda garantizarse una respuesta eficaz, la Comisión, a través del Centro de Coordinación, decidirá sobre el despliegue de capacidades rescEU de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12, apartado 6, de la Decisión n.º 1313/2013/UE.

2. La decisión de desplegar capacidades rescEU tendrá en cuenta los siguientes criterios específicos:

- a) la situación operativa en todos los Estados miembros, así como los posibles riesgos de catástrofes;
- b) la idoneidad y adecuación de las capacidades rescEU para responder a la catástrofe;
- c) la localización geográfica de las capacidades rescEU, en particular la duración estimada del transporte a la zona afectada;
- d) otros criterios pertinentes, incluidas las condiciones de las capacidades rescEU estipuladas en los contratos operativos.

3. En caso de solicitudes de asistencia contradictorias, a la hora de decidir el lugar de despliegue de las capacidades rescEU deberán tenerse en cuenta los siguientes criterios adicionales:

- a) los riesgos previstos para la vida de las personas;
- b) los riesgos previstos para la infraestructura crítica a que se refiere el artículo 2, letra a), de la Directiva 2008/114/CE del Consejo (*), independientemente de que esté situada dentro o fuera de la Unión;
- c) el impacto previsto de las catástrofes, incluido el impacto ambiental;
- d) las necesidades detectadas por el Centro de Coordinación y los planes de despliegue existentes;
- e) el riesgo potencial de propagación de las catástrofes;
- f) los efectos socioeconómicos;
- g) la activación de la cláusula de solidaridad con arreglo al artículo 222 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
- h) otros factores operativos pertinentes.

(*) Directiva 2008/114/CE del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, sobre la identificación y designación de infraestructuras críticas europeas y la evaluación de la necesidad de mejorar su protección (DO L 345 de 23.12.2008, p. 75).

*Artículo 4***Criterios aplicables a las decisiones de desmovilización y de liberación de compromisos**

1. Las capacidades rescEU se desmovilizarán en los siguientes casos:
 - a) tras recibir una notificación previa al cierre en el SCCIE, o
 - b) cuando se tome la decisión de liberar un compromiso de conformidad con el apartado 2.
2. La Comisión adoptará una decisión de liberación del compromiso de desplegar una capacidad rescEU a través del Centro de Coordinación cuando la capacidad en cuestión sea más necesaria desde el punto de vista operativo en otro lugar o cuando las necesidades sobre el terreno ya no justifiquen su utilización. La decisión se adoptará en estrecha coordinación con el Estado miembro que albergue la capacidad rescEU y con el Estado miembro o los Estados miembros que soliciten asistencia, así como, cuando proceda, con terceros países u organizaciones internacionales.
3. A la hora de tomar la decisión a que se refiere el apartado 2, la Comisión considerará, entre otras cosas, los criterios recogidos en los apartados 2 y 3 del artículo 3.

*Artículo 5***Utilización nacional de las capacidades rescEU**

1. Los Estados miembros que utilicen las capacidades rescEU para fines nacionales deberán garantizar:
 - a) la disponibilidad y la preparación para las operaciones en el marco del Mecanismo de la Unión dentro del plazo previsto en los requisitos de calidad pertinentes, salvo acuerdo en contrario con la Comisión;
 - b) la igualdad de trato de las capacidades rescEU y de otras capacidades nacionales en relación con el mantenimiento, el almacenamiento, el aseguramiento, la dotación de personal y otras actividades de gestión y mantenimiento pertinentes;
 - c) la reparación rápida en caso de daño.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión, a través del Centro de Coordinación, la utilización nacional de las capacidades rescEU y presentarán un informe tras su uso.
3. Cuando la utilización nacional de las capacidades rescEU repercuta en la disponibilidad prevista en el apartado 1, letra a), del presente artículo, los Estados miembros deberán obtener el consentimiento de la Comisión, a través del Centro de Coordinación, antes del despliegue.

Los Estados miembros garantizarán la disponibilidad en el menor tiempo posible cuando las capacidades rescEU en cuestión sean necesarias para operaciones de respuesta en el marco del Mecanismo de la Unión.

*Artículo 6***Negativa a desplegar personal fuera de la Unión**

1. Cuando se haya adoptado una decisión de desplegar capacidades rescEU fuera de la Unión de conformidad con el artículo 12, apartado 10, de la Decisión n.º 1313/2013/UE, los Estados miembros podrán negarse a desplegar su personal en los casos siguientes:
 - a) cuando se hayan roto las relaciones diplomáticas entre el Estado miembro y el tercer país solicitante;
 - b) en caso de que un conflicto armado, la amenaza de un conflicto armado u otros motivos igualmente graves pudieran poner en peligro la seguridad y la protección del personal en situación de riesgo e impedir al Estado miembro en cuestión cumplir su deber de diligencia.
2. El Estado miembro que deniegue el despliegue de su personal informará inmediatamente de ello a la Comisión y le facilitará una justificación motivada.

*Artículo 7***Contenido general de los contratos operativos**

Los contratos operativos que se mencionan en el artículo 12, apartado 5, de la Decisión n.º 1313/2013/UE deberán, entre otras cosas:

- a) especificar la naturaleza de la entidad que alberga la capacidad rescEU;
- b) especificar la ubicación de las capacidades rescEU albergadas;

- c) facilitar información sobre la logística y los seguros pertinentes;
- d) definir en grandes líneas el proceso nacional de toma de decisiones para garantizar la disponibilidad y la preparación de las capacidades rescEU aplicable a las operaciones que se vayan a llevar a cabo en el marco del Mecanismo de la Unión dentro del plazo establecido en los requisitos de calidad pertinentes;
- e) contener información actualizada sobre el personal, incluidas las condiciones de empleo, los contratos de seguro y la formación, así como una descripción de las medidas adoptadas para garantizar su despliegue internacional;
- f) incluir un plan de trabajo de mantenimiento;
- g) establecer requisitos específicos de información;
- h) establecer los requisitos de visibilidad de la Unión a que se refiere el artículo 20 bis de la Decisión n.º 1313/2013.

Artículo 8

Disposiciones en materia de visibilidad para el uso de las capacidades rescEU

Cuando las capacidades rescEU se utilicen para operaciones de respuesta en el marco del Mecanismo de la Unión, el Estado miembro que albergue la capacidad rescEU y el Estado miembro que solicite la asistencia darán la oportuna visibilidad a la Unión de conformidad con el artículo 20 bis de la Decisión n.º 1313/2013/UE.

Artículo 9

Responsabilidad e indemnización por daños

Los Estados miembros se abstendrán de presentar demandas contra la Comisión por los daños derivados de las intervenciones de ayuda emprendidas en el marco del Mecanismo de la Unión o por las consecuencias resultantes de la falta de despliegue, la desmovilización o la liberación de compromisos de capacidades rescEU en el marco del Mecanismo de la Unión y de la presente Decisión, a menos que se demuestre que son resultado de fraude o falta grave.

Artículo 10

Normas de certificación y registro

1. Los Estados miembros garantizarán la certificación y el registro de las capacidades rescEU de conformidad con las normas y reglamentos nacionales e internacionales aplicables.
2. En caso de que las capacidades rescEU sean polivalentes, la certificación y el registro se completarán en consecuencia.
3. Los Estados miembros certificarán las capacidades rescEU en el marco del proceso de certificación del Mecanismo de la Unión lo antes posible y de conformidad con el artículo 11, apartado 4, de la Decisión n.º 1313/2013/UE y el capítulo 5 de la Decisión de Ejecución 2014/762/UE de la Comisión ⁽⁵⁾. Las capacidades rescEU que estén tramitando la certificación de la Unión podrán desplegarse de conformidad con el artículo 3.

Artículo 11

Coste total estimado de las capacidades de extinción aérea de incendios forestales de rescEU

1. Las categorías de costes a que se refieren los puntos 1 a 6 y el punto 8 del anexo I BIS de la Decisión n.º 1313/2013/UE se tendrán en cuenta al calcular el coste total estimado de las capacidades de extinción aérea de incendios forestales de rescEU.
2. El coste de la categoría de costes de equipo a que se refiere el punto 1 del anexo I BIS de la Decisión n.º 1313/2013/UE para las capacidades de extinción aérea de incendios forestales mediante aviones se calcularán sobre la base de los precios de mercado aplicables en el momento de la adquisición, el alquiler o el arrendamiento financiero de las capacidades, de conformidad con el artículo 12, apartado 3, de la Decisión n.º 1313/2013/UE. Cuando los Estados miembros adquieran, alquilen o arrienden financieramente capacidades rescEU, facilitarán a la Comisión pruebas documentales de los precios de mercado reales aplicables.

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución 2014/762/UE de la Comisión, de 16 de octubre de 2014, por la que se establecen las normas de desarrollo de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión, y por la que se derogan las Decisiones 2004/277/CE, Euratom y 2007/606/CE, Euratom (DO L 320 de 6.11.2014, p. 1).

El coste de la categoría de costes de equipo a que se refiere el punto 1 del anexo I BIS de la Decisión n.º 1313/2013/UE para las capacidades de extinción aérea de incendios forestales mediante helicópteros se calcularán sobre la base de los precios de mercado aplicables en el momento de la adquisición, el alquiler o el arrendamiento financiero de las capacidades, de conformidad con el artículo 12, apartado 3, de la Decisión n.º 1313/2013/UE. Cuando los Estados miembros adquieran, alquilen o arrienden financieramente capacidades rescEU, facilitarán a la Comisión pruebas documentales de los precios de mercado reales aplicables.

3. El coste de las categorías de costes a que se refieren los puntos 2 a 6 y el punto 8 del anexo I BIS de la Decisión n.º 1313/2013/UE para las capacidades de extinción aérea de incendios forestales mediante aviones se calculará al menos una vez durante el período de cada *marco financiero plurianual a partir del período 2014-2020*, teniendo en cuenta la información de que disponga la Comisión, incluida la inflación y los cálculos de costes realizados a efectos de la financiación de las capacidades nacionales de conformidad con el artículo 35 de la Decisión n.º 1313/2013/UE. La Comisión utilizará este coste con el fin de proporcionar una ayuda financiera anual.

El coste de las categorías de costes a que se refieren los puntos 2 a 6 y el punto 8 del anexo I BIS de la Decisión n.º 1313/2013/UE para las capacidades de extinción aérea de incendios forestales mediante helicópteros se calculará al menos una vez durante el período de cada *marco financiero plurianual a partir del período 2014-2020*, teniendo en cuenta la información de que disponga la Comisión, incluida la inflación y los cálculos de costes realizados a efectos de la financiación de las capacidades nacionales de conformidad con el artículo 35 de la Decisión n.º 1313/2013/UE. La Comisión utilizará este coste con el fin de proporcionar una ayuda financiera anual.

Artículo 12

Costes operativos admisibles

1. Los costes operativos mencionados en el artículo 23, apartado 2, el artículo 23, apartado 4 *ter*, y el artículo 23, apartado 4 *quater*, de la Decisión n.º 1313/2013/UE incluirán todos los costes de funcionamiento de una capacidad durante una operación que sean necesarios para su eficacia operativa. Dichos costes podrán incluir, en su caso, los costes relacionados con el personal, el transporte internacional y local, la logística, los bienes fungibles y los suministros, el mantenimiento, así como otros costes necesarios para garantizar el uso efectivo de dichas capacidades.
2. Los costes a que se refiere el apartado 1 no podrán optar a financiación cuando estén cubiertos por el Apoyo de la Nación Anfitriona, en virtud del artículo 39 de la Decisión de Ejecución 2014/762/UE o de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/570, o cuando se financien a través de otros instrumentos financieros de la Unión.
3. Los procedimientos para solicitar ayuda al transporte previstos en el artículo 48, el artículo 49, apartados 1 y 3, el artículo 51, el artículo 53 y el anexo VIII de la Decisión de Ejecución 2014/762/UE se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las solicitudes de ayuda financiera para los costes operativos hasta que sean sustituidos según proceda.

Artículo 13

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por la Comisión
Christos STYLIANIDES
Miembro de la Comisión

DECISIÓN (UE) 2019/1311 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**de 22 de julio de 2019****sobre la tercera serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (BCE/2019/21)**

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en particular el artículo 127, apartado 2, primer guion,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, en particular el artículo 3.1, primer guion, el artículo 12.1, el artículo 18.1, segundo guion, y el artículo 34.1, segundo guion,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión BCE/2014/34 ⁽¹⁾ dispuso que el Eurosistema efectuara una serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (TLTRO) en un período de dos años, entre 2014 y 2016 (TLTRO I), y la Decisión (UE) 2016/810 del Banco Central Europeo (BCE/2016/10) ⁽²⁾ dispuso que se llevara a cabo una segunda serie de TLTRO entre junio de 2016 y marzo de 2017 (TLTRO II).
- (2) El 7 de marzo de 2019, en cumplimiento de su mandato de mantener la estabilidad de precios, el Consejo de Gobierno decidió efectuar una nueva serie de siete operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (TLTRO III) entre septiembre de 2019 y marzo de 2021, todas ellas con vencimiento a dos años. Las TLTRO III pretenden contribuir a mantener unas condiciones de crédito bancario favorables y una orientación acomodaticia de la política monetaria en los Estados miembros cuya moneda es el euro. Son préstamos admisibles en el contexto de esta medida los préstamos al sector privado no financiero, con excepción de los préstamos a los hogares para la adquisición de vivienda. Junto con las demás medidas no convencionales vigentes, las TLTRO III pretenden contribuir a que las tasas de inflación vuelvan a situarse a medio plazo en niveles inferiores pero cercanos al 2 %.
- (3) Como en el caso de la primera y segunda serie de TLTRO, a fin de facilitar la participación de las entidades que, por motivos organizativos, reciban préstamos del Eurosistema por medio de una estructura de grupo, debe permitirse participar en las TLTRO III en grupo si se dan ciertas condiciones. La participación en grupo debe tener lugar a través de un miembro específico del grupo y de conformidad con las condiciones prescritas. Además, a fin de tratar los problemas derivados de la distribución de la liquidez dentro del grupo, en el caso de los grupos constituidos sobre la base de vínculos estrechos entre sus miembros, todos los miembros del grupo deben confirmar formalmente por escrito su participación en el grupo. Todo grupo reconocido como grupo TLTRO a efectos de las TLTRO II conforme a la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) debe poder participar en las TLTRO III como grupo TLTRO III con sujeción a ciertos trámites de notificación y reconocimiento.
- (4) El importe total que pueda obtenerse en las TLTRO III debe determinarse en función de los saldos vivos de los préstamos admisibles del participante al sector privado no financiero al 28 de febrero de 2019, y de los importes previamente obtenidos por ese participante en las TLTRO II conforme a la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) y aún pendientes. Además, los préstamos admisibles al sector privado no financiero que se hayan autotitulado (es decir, cuando los bonos de titulización de activos resultantes de la titulización se mantengan íntegramente) podrán, en determinadas condiciones, tenerse en cuenta también a efectos del cálculo de la asignación del crédito del participante. Esto mejorará la relación entre la asignación de crédito y la concesión de préstamos a la economía.
- (5) Debe establecerse un límite de puja máximo para cada TLTRO III a fin de evitar una concentración excesiva de pujas en pocas operaciones.
- (6) El tipo de interés aplicable a cada TLTRO III debe determinarse sobre la base del historial de concesión de crédito del participante en el período comprendido entre el 1 de abril de 2019 y el 31 de marzo de 2021 conforme a los principios establecidos en la presente decisión.

⁽¹⁾ Decisión BCE/2014/34 de 29 de julio de 2014, sobre las medidas relativas a las operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (DO L 258 de 29.8.2014, p. 11).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2016/810 del Banco Central Europeo, de 28 de abril de 2016, sobre la segunda serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (BCE/2016/10) (DO L 132 de 21.5.2016, p. 107).

- (7) Cada TLTRO III tendrá un vencimiento de dos años. En consonancia con este vencimiento más corto, en comparación con las primeras TLTRO y TLTRO II, no debe darse a los participantes la opción de reembolsar importes adjudicados en virtud de una TLTRO III antes de su vencimiento.
- (8) Las entidades que deseen participar en las TLTRO III deben cumplir ciertas obligaciones de presentación de información. La información que presenten se utilizará para: a) determinar la asignación de crédito; b) calcular el valor de referencia aplicable; c) evaluar el comportamiento de los participantes en relación con los valores de referencia, y d) otros fines analíticos requeridos para el desempeño de las funciones del Eurosistema. Se prevé además que los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro (en lo sucesivo, los «BCN») que estén en posesión de los datos presentados puedan intercambiarlos en el Eurosistema en el grado y nivel necesarios para la buena ejecución de las TLTRO III, así como para el análisis de su eficacia y para otros fines analíticos del Eurosistema. Los datos presentados pueden compartirse dentro del Eurosistema a efectos de su validación.
- (9) A fin de que las entidades de crédito tengan tiempo suficiente para hacer los preparativos operacionales necesarios para la primera TLTRO III, la presente decisión debe entrar en vigor sin demoras indebidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente decisión, se entenderá por:

- (1) «financiación neta de referencia», el importe de la financiación neta admisible que un participante debe exceder en el período comprendido entre el 1 de abril de 2019 y el 31 de marzo de 2021 para tener derecho a un tipo de interés sobre su obtención de crédito en TLTRO III, que es inferior al tipo inicial aplicado y que se calcula conforme a los principios y disposiciones detalladas establecidas, respectivamente, en el artículo 4 y el anexo I;
- (2) «saldo vivo de referencia», la suma de los saldos vivos de los préstamos admisibles de un participante al 31 de marzo de 2019 y la financiación neta de referencia del participante, que se calcula conforme a los principios y disposiciones detalladas establecidas, respectivamente, en el artículo 4 y el anexo I;
- (3) «límite de puja», el importe máximo de crédito que puede obtener un participante en una TLTRO III, calculado conforme a los principios y disposiciones detalladas establecidas, respectivamente, en el artículo 4 y el anexo I;
- (4) «asignación de crédito», el importe global de crédito que un participante puede obtener en todas las TLTRO III, calculado conforme a los principios y disposiciones detalladas establecidas, respectivamente, en el artículo 4 y el anexo I;
- (5) «entidad de crédito», la definida en el artículo 2, punto 14, de la Orientación (UE) 2015/510 del Banco Central Europeo (BCE/2014/60) ⁽³⁾;
- (6) «desviación del saldo vivo de referencia», los puntos porcentuales en que los préstamos admisibles de un participante concedidos entre el 1 de abril de 2019 y el 31 de marzo de 2021 han aumentado o disminuido respecto de su saldo vivo de referencia calculado conforme a los principios y disposiciones detalladas establecidas, en el artículo 4 y el anexo I;
- (7) «préstamos admisibles», los concedidos a sociedades no financieras y hogares (incluidas las instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares) residentes, conforme a la definición del artículo 1, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 2533/98 del Consejo ⁽⁴⁾, en Estados miembros cuya moneda es el euro, salvo los concedidos a hogares para la adquisición de vivienda, según se especifica en el anexo II;
- (8) «financiación neta admisible», la financiación bruta en forma de préstamos admisibles, deducidos los reembolsos de saldos vivos de préstamos admisibles durante un período determinado, según se especifica en el anexo II;

⁽³⁾ Orientación (UE) 2015/510 del Banco Central Europeo, de 19 de diciembre de 2014, sobre la aplicación del marco de la política monetaria del Eurosistema (BCE/2014/60) (DO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 2533/98 del Consejo, de 23 de noviembre de 1998, sobre la obtención de información estadística por el Banco Central Europeo (DO L 318 de 27.11.1998, p. 8).

- (9) «sociedad instrumental» (FVC), conforme a la definición del artículo 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 1075/2013 del Banco Central Europeo (BCE/2013/40) ⁽⁵⁾
- (10) «primer período de referencia», el período comprendido entre el 1 de abril de 2018 y el 31 de marzo de 2019;
- (11) «código de sociedad instrumental», el código único de identificación de una sociedad instrumental (FVC) de la lista de sociedades instrumentales que el Banco Central Europeo (BCE) mantiene y publica con fines estadísticos de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1075/2013 (BCE/2013/40);
- (12) «ajuste del incentivo del tipo de interés», la reducción, en su caso, del tipo de interés que debe aplicarse a los importes obtenidos en las TLTRO III, expresada como fracción de la diferencia media entre el máximo y el mínimo tipo de interés posible calculado conforme a las disposiciones detalladas del anexo I;
- (13) «identificador de la persona jurídica» (LEI), código de referencia alfanumérico acorde con la ISO 17442 asignado a una persona jurídica;
- (14) «institución financiera monetaria» (IFM), la definida en el artículo 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 del Banco Central Europeo (BCE/2013/33) ⁽⁶⁾;
- (15) «código IFM», el código único de identificación de una IFM de la lista de IFM que el Banco Central Europeo (BCE) mantiene y publica con fines estadísticos de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33);
- (16) «saldos vivos de préstamos admisibles», los saldos vivos de préstamos admisibles en el balance, excluidos los préstamos admisibles titulizados o transferidos de otro modo sin ser dados de baja del balance, según se especifica en el anexo II;
- (17) «participante», una entidad de contrapartida facultada para participar en las operaciones de mercado abierto de política monetaria del Eurosistema de conformidad con la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), que presenta pujas en los procedimientos de subasta de las TLTRO III, bien a título individual o como entidad principal de un grupo, y que tiene todos los derechos y obligaciones relacionados con su participación en los procedimientos de subasta de las TLTRO III;
- (18) «saldos vivos de referencia», la suma de los saldos vivos de los préstamos admisibles y, cuando se ejerce la opción del artículo 6, apartado 3, los saldos vivos de los préstamos admisibles autotitulizados al 28 de febrero de 2019;
- (19) «BCN pertinente», con relación a un participante determinado, el BCN del Estado miembro en el que el participante está establecido;
- (20) «segundo período de referencia», el período comprendido entre el 1 de abril de 2019 y el 31 de marzo de 2021;
- (21) «titulización», una operación consistente o bien en a) una titulización tradicional de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, o bien en b) una titulización según la definición del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 1075/2013 (BCE/2013/40), y que conlleva la transferencia de préstamos titulizados a una FVC;
- (22) «préstamos admisibles autotitulizados», los préstamos admisibles que un participante o un miembro de un grupo TLTRO III generan y titilizan, de modo que los bonos de titulización de activos resultantes de la titulización los retiene al 100 % ese participante o el miembro del grupo TLTRO III.

Artículo 2

Tercera serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico

1. El Eurosistema efectuará siete TLTRO III conforme al calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1075/2013 del Banco Central Europeo, de 18 de octubre de 2013, relativo a las estadísticas sobre activos y pasivos de las sociedades instrumentales dedicadas a operaciones de titulización (BCE/2013/40) (DO L 297 de 7.11.2013, p. 107).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 1071/2013 del Banco Central Europeo, de 24 de septiembre de 2013, relativo al balance del sector de las instituciones financieras monetarias (BCE/2013/33) (DO L 297 de 7.11.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por el que se establece un marco general para la titulización y se crea un marco específico para la titulización simple, transparente y normalizada, y por el que se modifican las Directivas 2009/65/CE, 2009/138/CE y 2011/61/UE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 648/2012 (DO L 347, 28.12.2017, p. 35).

2. Cada TLTRO III vencerá, sin opción de reembolso anticipado voluntario, dos años después de su fecha de liquidación, en una fecha coincidente con la fecha de liquidación de una operación principal de financiación del Eurosistema, conforme al calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet.

3. Las TLTRO III:

- (a) serán operaciones temporales de provisión de liquidez;
- (b) se ejecutarán de forma descentralizada por los BCN;
- (c) se ejecutarán mediante subastas estándar, y
- (d) se ejecutarán en forma de subastas a tipo de interés fijo.

4. Las condiciones estándar conforme a las cuales los BCN pueden efectuar operaciones de crédito se aplicarán a las TLTRO III, salvo que se especifique lo contrario en la presente decisión. Estas condiciones incluirán los procedimientos para llevar a cabo operaciones de mercado abierto, los criterios que determinan la admisibilidad de las entidades de contrapartida y los activos de garantía a efectos de las operaciones de crédito del Eurosistema, y las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones de las entidades de contrapartida. Estas condiciones se establecen en los marcos jurídicos general y temporal aplicables a las operaciones de financiación, según su incorporación a los marcos nacionales contractuales o normativos de los BCN.

5. En caso de conflicto entre la presente decisión y la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) o cualquier otro acto jurídico del BCE en el que se establezca el marco jurídico aplicable a las operaciones de financiación a plazo más largo o cualquier medida nacional que introduzca dicho marco a nivel nacional, prevalecerá la presente decisión.

Artículo 3

Participación

1. Las entidades podrán participar en las TLTRO III a título individual si son entidades de contrapartida facultadas para participar en las operaciones de mercado abierto de política monetaria del Eurosistema.

2. Las entidades podrán participar en las TLTRO III en grupo mediante su integración en un grupo TLTRO III. La participación en grupo importa a efectos del cálculo de la asignación de crédito y los valores de referencia aplicables conforme al artículo 4, y a efectos de las obligaciones de presentación de información correspondientes establecidas en el artículo 6. La participación en grupo estará sujeta a las restricciones siguientes:

- (a) ninguna entidad será miembro de más de un grupo TLTRO III;
- (b) la entidad que participe en las TLTRO III en grupo no podrá participar en ellas a título individual;
- (c) la entidad designada como entidad principal será el único miembro del grupo TLTRO III que podrá participar en las subastas de TLTRO III, y
- (d) la composición y la entidad principal del grupo TLTRO III serán las mismas para todas las TLTRO III, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 5 y 6 del presente artículo.

3. La participación en las TLTRO III a través de un grupo TLTRO III requerirá el cumplimiento de los requisitos siguientes.

- (a) Con efectos desde el último día del mes anterior a la presentación de la solicitud a que se refiere la letra d) del presente apartado, cada miembro del grupo deberá:
 - (i) tener con otro miembro del grupo un vínculo estrecho conforme este se define en el artículo 138 de la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), entendiendo las referencias de dicha disposición a «entidad de contrapartida», «avalista», «emisor» o «deudor» como hechas a un miembro del grupo; o
 - (ii) mantener las reservas exigidas en el Eurosistema de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9) ⁽⁸⁾ indirectamente a través de otro miembro del grupo, o ser utilizado por otro miembro del grupo para mantener indirectamente las reservas exigidas en el Eurosistema.

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1745/2003 del Banco Central Europeo, de 12 de septiembre de 2003, relativo a la aplicación de las reservas mínimas (BCE/2003/9) (DO L 250 de 2.10.2003, p. 10).

- (b) El grupo designará a uno de sus miembros como entidad principal del grupo. La entidad principal será una entidad de contrapartida facultada para participar en las operaciones de mercado abierto de política monetaria del Eurosistema.
- (c) Todos los miembros del grupo TLTRO III serán entidades de crédito establecidas en Estados miembros cuya moneda es el euro y cumplirán los criterios establecidos en el artículo 55, letras a), b) y c), de la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).
- (d) Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra e), la entidad principal solicitará la participación en grupo a su BCN conforme al calendario indicativo de las TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet. La solicitud incluirá:
 - (i) el nombre de la entidad principal;
 - (ii) la lista de los códigos IFM y nombres de todas las entidades que vayan a formar el grupo TLTRO III;
 - (iii) una explicación de los motivos por los que se solicita participar en grupo, incluida una lista de los vínculos estrechos o relaciones de mantenimiento indirecto de reservas entre los miembros del grupo, identificando a cada miembro por su código IFM;
 - (iv) en el caso de los miembros del grupo que cumplan las condiciones de la letra a), inciso ii): una confirmación por escrito de la entidad principal en la que se certifique que cada miembro de su grupo TLTRO III ha decidido formalmente ser miembro de dicho grupo y acepta no participar en TLTRO III como entidad de contrapartida individual o como miembro de otro grupo TLTRO III, además de pruebas adecuadas de que la confirmación por escrito de la entidad principal ha sido firmada por signatarios debidamente autorizados. La existencia de acuerdos en vigor como los relativos al mantenimiento indirecto de reservas mínimas en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9), permitirá a la entidad principal efectuar la certificación necesaria respecto a los miembros de su grupo TLTRO III cuando esos acuerdos establezcan expresamente que los miembros pertinentes del grupo TLTRO III participan en las operaciones de mercado abierto del Eurosistema exclusivamente a través de la entidad principal. El BCN pertinente, en colaboración con los BCN de los miembros pertinentes del grupo, podrá comprobar la validez de la confirmación escrita, y
 - (v) en el caso de un miembro del grupo al que se aplique la letra a), inciso i): 1) una confirmación por escrito del miembro pertinente del grupo de su decisión formal de ser miembro del grupo TLTRO III correspondiente y de no participar en TLTRO III como entidad de contrapartida individual o como miembro de otro grupo TLTRO III, y 2) pruebas adecuadas, confirmadas por el BCN del miembro pertinente del grupo, de que esa decisión formal se ha tomado al más alto nivel de decisión de la estructura corporativa de ese miembro, como su consejo de administración u órgano equivalente conforme a la ley aplicable.
- (e) Un grupo TLTRO II reconocido a efectos de las TLTRO II conforme a la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) podrá participar en las TLTRO III como grupo TLTRO III siempre que su entidad principal presente al efecto una notificación escrita al BCN pertinente conforme al calendario indicativo de las TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet. La notificación incluirá:
 - (i) la lista de los miembros del grupo TLTRO II que han decidido formalmente ser miembros del grupo TLTRO III correspondiente y no participar en TLTRO III como entidades de contrapartida individuales o como miembros de otro grupo TLTRO III. En el caso de los miembros del grupo que cumplan las condiciones de la letra a), inciso ii), la entidad principal podrá facilitar la notificación necesaria cuando existan acuerdos en vigor como los mencionados en la letra d), inciso iv), que establezcan expresamente que los miembros pertinentes del grupo participan en las operaciones de mercado abierto del Eurosistema exclusivamente a través de la entidad principal. El BCN pertinente, en colaboración con los BCN de los miembros pertinentes del grupo, podrá comprobar la validez de la lista, y
 - (ii) las pruebas adecuadas que solicite el BCN de la entidad principal de que la notificación de la entidad principal ha sido firmada por signatarios debidamente autorizados.
- (f) La entidad principal obtendrá confirmación de su BCN de que el grupo TLTRO III ha sido reconocido como tal. Antes de expedir la confirmación, el BCN pertinente podrá solicitar a la entidad principal cualquier información adicional relevante para la evaluación del posible grupo TLTRO III. En su evaluación de la solicitud de participación en grupo, el BCN pertinente también tendrá en cuenta toda evaluación por los BCN de los miembros del grupo que sea necesaria, como la verificación de documentación presentada en virtud de las letras d) o e), según corresponda.

A efectos de la presente decisión, las entidades de crédito sujetas a supervisión consolidada, incluidas las sucursales de la misma entidad de crédito, también se considerarán solicitantes adecuados del reconocimiento como grupo TLTRO III, y se les exigirá que cumplan, con los ajustes necesarios, las condiciones establecidas en el presente artículo. Esta disposición facilita la formación de grupos TLTRO III entre esas entidades cuando sean parte de la misma persona jurídica. A efectos de confirmar la formación o la modificación de la composición de un grupo TLTRO III de esta naturaleza, se aplicarán, respectivamente, el apartado 3, letra d), inciso v), y el apartado 6, letra b), inciso ii), punto 5.

4. Si una o varias de las entidades incluidas en la solicitud de reconocimiento como grupo TLTRO III no cumplen las condiciones del apartado 3, el BCN pertinente podrá rechazar parcialmente la solicitud del grupo propuesto. En este caso, las entidades que presentan la solicitud podrán decidir actuar como grupo TLTRO III con una composición limitada a los miembros que cumplan las condiciones requeridas, o retirar la solicitud de reconocimiento como grupo TLTRO III.

5. En casos excepcionales, cuando existan razones objetivas, el Consejo de Gobierno podrá decidir no aplicar las condiciones establecidas en los apartados 2 y 3.

6. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5, la composición de un grupo reconocido de conformidad con el apartado 3 podrá modificarse en las circunstancias siguientes:

- (a) Se excluirá del grupo TLTRO III al miembro que deje de cumplir los requisitos del apartado 3, letras a) o c). El BCN del miembro pertinente del grupo informará de esta circunstancia a la entidad principal.

En este caso, la entidad principal notificará al BCN pertinente el cambio de la condición del miembro del grupo.

- (b) Si, en relación con el grupo TLTRO III, se establecen nuevos vínculos estrechos o relaciones de mantenimiento indirecto de las reservas exigidas en el Eurosistema con posterioridad al último día del mes anterior a la presentación de la solicitud a que se refiere el apartado 3, letra d), la composición del grupo TLTRO III podrá cambiar para permitir la inclusión de un nuevo miembro siempre que:

- (i) la entidad principal solicite a su BCN el reconocimiento de la modificación de la composición del grupo TLTRO III conforme al calendario indicativo de las TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet;

- (ii) la solicitud a que se refiere el inciso i) incluya:

(1) el nombre de la entidad principal;

(2) la lista de los códigos IFM y nombres de todas las entidades que vayan a incluirse en la nueva composición del grupo TLTRO III;

(3) una explicación del motivo de la solicitud en la que se detallen los cambios en los vínculos estrechos o relaciones de mantenimiento indirecto de reservas entre los miembros del grupo y se identifique a cada miembro por su código IFM;

(4) en el caso de los miembros del grupo a los que se aplique el apartado 3, letra a), inciso ii): una confirmación por escrito de la entidad principal en la que se certifique que cada miembro de su grupo TLTRO III ha decidido formalmente ser miembro de dicho grupo y no participar en TLTRO III como entidad de contrapartida individual o como miembro de otro grupo TLTRO III. La existencia de acuerdos en vigor como los relativos al mantenimiento indirecto de reservas mínimas en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9), permitirá a la entidad principal efectuar la certificación necesaria respecto a los miembros de su grupo TLTRO III cuando esos acuerdos establezcan expresamente que los miembros pertinentes del grupo TLTRO III participan en las operaciones de mercado abierto del Eurosistema exclusivamente a través de la entidad principal. El BCN pertinente, en colaboración con los BCN de los miembros pertinentes del grupo, podrá comprobar la validez de la confirmación escrita, y

(5) en el caso de los miembros del grupo a los que se aplique el apartado 3, letra a), inciso i): una confirmación por escrito de cada miembro pertinente del grupo de su decisión formal de ser miembro del grupo TLTRO III correspondiente y de no participar en TLTRO III como entidad de contrapartida individual o como miembro de otro grupo TLTRO III; una confirmación por escrito de cada miembro pertinente del grupo, tanto en la antigua como en la nueva composición, de su decisión formal de aceptar la nueva composición del grupo TLTRO III, y las pruebas adecuadas, confirmadas por el BCN del miembro pertinente del grupo, a que se refiere el apartado 3, letra d), inciso v), y

- (iii) la entidad principal haya obtenido confirmación de su BCN de que el grupo TLTRO III modificado ha sido reconocido como tal. Antes de expedir la confirmación, el BCN pertinente podrá solicitar a la entidad principal cualquier información adicional relevante para la evaluación de la nueva composición del grupo TLTRO III. En su evaluación de la solicitud de participación en grupo, el BCN pertinente también tendrá en cuenta toda evaluación por los BCN de los miembros del grupo que sea necesaria, como la verificación de documentación presentada en virtud del inciso ii).

- (c) Si, en relación con el grupo TLTRO III, tiene lugar una fusión, adquisición o escisión que afecte a sus miembros después del último día del mes anterior a la presentación de la solicitud a que se refiere el apartado 3, letra d), y esa operación no origina cambios en el conjunto de préstamos admisibles, la composición del grupo TLTRO III podrá modificarse para reflejar la fusión, adquisición o escisión, según proceda, siempre que se cumplan las condiciones de la letra b).

7. Siempre que el Consejo de Gobierno haya aceptado cambios en la composición de un grupo TLTRO III de conformidad con el apartado 5, o se hayan producido cambios en la composición de un grupo TLTRO III conforme al apartado 6, se aplicará lo siguiente salvo que el Consejo de Gobierno decida otra cosa:

- (a) respecto de los cambios comprendidos en el ámbito de aplicación del apartado 5 y del apartado 6, letras b) o c), la entidad principal solo podrá participar en una TLTRO III con la nueva composición de su grupo TLTRO III cuando reciba la confirmación de su BCN de que la nueva composición del grupo TLTRO III ha sido reconocida, y
- (b) una entidad que deje de pertenecer a un grupo TLTRO III no participará en ninguna otra TLTRO III ni a título individual ni como miembro de otro grupo TLTRO III, salvo que presente una nueva solicitud de participación de conformidad con los apartados 1, 3 o 6.

8. Si una entidad principal deja de estar facultada para actuar como entidad de contrapartida en las operaciones de mercado abierto de política monetaria del Eurosistema, su grupo TLTRO III perderá su reconocimiento como grupo TLTRO III, y esa entidad principal deberá reembolsar todos los importes obtenidos en las TLTRO III.

Artículo 4

Asignación de crédito, límite de puja y valores de referencia

1. La asignación de crédito aplicable a cada participante se calculará en función de los saldos vivos de referencia. La asignación de crédito aplicable al participante que sea la entidad principal de un grupo TLTRO III se calculará en función de los saldos vivos de referencia agregados de todos los miembros del grupo TLTRO III.

2. La asignación de crédito de cada participante será igual al 30 % sus saldos vivos de referencia totales, deducidos los importes previamente obtenidos por ese participante en TLTRO III en virtud de TLTRO II conforme a la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) y aún pendientes de reembolso en la fecha de liquidación de una TLTRO III, y teniendo en cuenta toda notificación jurídicamente vinculante de reembolso anticipado presentada por el participante conforme al artículo 6 de la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10). El anexo I contiene los cálculos técnicos pertinentes.

3. Si un miembro de un grupo TLTRO reconocido a efectos de las TLTRO II efectuadas conforme a la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) no desea ser miembro del respectivo grupo TLTRO III, a efectos del cálculo de la asignación de crédito de esa entidad de crédito como participante individual, se considerará que esa entidad ha obtenido en las TLTRO II un importe igual al obtenido por la entidad principal del grupo TLTRO II en las TLTRO II y aún pendiente de reembolso en la fecha de liquidación de una TLTRO III, multiplicado por la cuota de préstamos admisibles del miembro en los del grupo TLTRO II al 31 de enero de 2016. Este último importe se deducirá del importe que se considere que el grupo TLTRO III respectivo ha obtenido en las TLTRO II a efectos de calcular la asignación de crédito de TLTRO III de la entidad principal.

4. El límite de puja de cada participante para cada TLTRO III será igual a: i) su asignación de crédito menos los importes obtenidos en TLTRO III, o ii) si fuera menor, una décima parte del importe total de sus saldos vivos de referencia totales. Este importe se considerará el límite de puja máximo de cada participante, y serán de aplicación las disposiciones sobre pujas que exceden el límite máximo establecidas en el artículo 36 de la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60). El anexo I contiene los cálculos técnicos pertinentes.

5. La financiación neta de referencia de un participante se determinará en función de la financiación neta admisible en el primer período de referencia del modo siguiente:

- (a) para los participantes que declaren una financiación neta admisible positiva o igual a cero en el primer período de referencia, la financiación neta de referencia será igual a cero;
- (b) para los participantes que declaren una financiación neta admisible negativa en el primer período de referencia, la financiación neta de referencia será igual a la financiación neta admisible del primer período de referencia.

El anexo I contiene los cálculos técnicos pertinentes. La financiación neta de referencia de los participantes que hayan obtenido su licencia bancaria después del 28 de febrero de 2019 será igual a cero salvo que el Consejo de Gobierno decida lo contrario en circunstancias que lo justifiquen objetivamente.

6. El saldo vivo de referencia de un participante será la suma de los saldos vivos de sus préstamos admisibles al 31 de marzo de 2019 y su financiación neta de referencia. El anexo I contiene los cálculos técnicos pertinentes.

Artículo 5

Interés

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, el tipo de interés aplicable al importe obtenido en cada TLTRO III será 10 puntos básicos superior al tipo medio de las operaciones principales de financiación durante la vida de la TLTRO III pertinente.
2. El tipo de interés aplicable a los importes obtenidos por participantes cuya financiación neta admisible en el segundo período de referencia exceda su financiación neta de referencia será inferior al tipo del apartado 1, pudiendo bajar hasta los 10 puntos básicos por encima del tipo medio de la facilidad de depósito durante la vida de la TLTRO III pertinente, dependiendo de la desviación del saldo vivo de referencia. El anexo I contiene las disposiciones y los cálculos pertinentes.
3. La desviación del saldo vivo de referencia, el ajuste del incentivo del tipo de interés resultante, en su caso, y los tipos de interés definitivos, se comunicarán a los participantes conforme al calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet.
4. Los intereses se abonarán a plazo vencido al vencimiento de cada TLTRO III.
5. Si, en virtud de la adopción de medidas por un BCN conforme a sus disposiciones contractuales o normativas, se exige a un participante que reembolse los saldos vivos de las TLTRO III antes de que se le haya comunicado la desviación del saldo vivo de referencia y, en su caso, el ajuste del incentivo del tipo de interés resultante, el tipo de interés aplicable a los importes que ese participante haya obtenido en cada TLTRO III será 10 puntos básicos superior al tipo medio de las operaciones principales de financiación durante la vida de la TLTRO III pertinente y hasta la fecha en que el BCN haya requerido el reembolso. Si el reembolso se exige después de la desviación con respecto al saldo vivo de referencia y el ajuste del incentivo del tipo de interés resultante, en su caso, que se ha comunicado al participante, el tipo de interés aplicable a los importes obtenidos por dicho participante en cada TLTRO III se fijará teniendo en cuenta la desviación del saldo vivo de referencia.

Artículo 6

Obligaciones de presentación de información

1. Cada participante en TLTRO III presentará al BCN pertinente los datos que constan en los formularios de presentación de información del anexo II, a saber:
 - (a) los saldos vivos de referencia a fin de determinar su asignación de crédito y sus límites de puja, así como los datos relativos al primer período de referencia a fin de determinar los valores de referencia del participante (en lo sucesivo, el «primer informe»), y
 - (b) los datos relativos al segundo período de referencia a fin de determinar los tipos de interés aplicables (en lo sucesivo, el «segundo informe»).
2. The data shall be provided in accordance with:
 - (a) el calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet;
 - (b) las directrices establecidas en el anexo II, y
 - (c) las normas mínimas sobre exactitud y conformidad conceptual establecidas en el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).
3. Los participantes que pretendan incluir sus préstamos admisibles autotitulizados a efectos de calcular su asignación de crédito, ejercerán esta opción mediante la presentación de las partidas complementarias relativas a sus préstamos admisibles autotitulizados, según se detalla en el anexo II, junto con la evaluación del auditor de dichas partidas, conforme a las reglas siguientes:
 - (a) Los participantes que participen en la primera o la segunda TLTRO III podrán participar sobre la base de un primer informe que omita las partidas complementarias. No obstante, para que los préstamos autotitulizados se incluyan en los cálculos de su asignación de crédito y los límites de puja en la segunda o tercera operación, las partidas complementarias y la evaluación del auditor correspondiente de dichas partidas se pondrán a disposición del BCN pertinente dentro del plazo fijado para el primer informe de cualquiera de estas operaciones especificado en el calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet.

(b) Los participantes que participen por primera vez en la tercera o posteriores operaciones de TLTRO III, pondrán a disposición del BCN pertinente, dentro del plazo especificado en el calendario indicativo de TLTRO III, el primer informe, incluidas las partidas complementarias y la correspondiente evaluación de dichas partidas por parte del auditor.

4. Los términos empleados en el informe presentado por los participantes se entenderán según se definen en el Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

5. Las entidades principales de los grupos TLTRO III presentarán informes que reflejen los datos agregados de todos los miembros del grupo TLTRO III. Además, el BCN de la entidad principal, o el BCN de un miembro del grupo TLTRO III, podrá, en coordinación con el BCN de la entidad principal, exigir a la entidad principal que presente datos desagregados de cada miembro del grupo.

6. Cada participante velará por que un auditor externo evalúe la calidad de los datos presentados conforme a los apartados 1 a 3 según las normas siguientes:

(a) La evaluación por el auditor del primer informe se pondrá a disposición del BCN pertinente en el plazo especificado en el calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet.

(b) Los resultados de la evaluación del segundo informe por el auditor se pondrán a disposición del BCN pertinente en el plazo especificado en el calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet.

(c) Las evaluaciones del auditor se centrarán en los requisitos de los apartados 2 y 4. En particular, el auditor:

(i) evaluará la exactitud de los datos presentados verificando que el conjunto de préstamos admisibles del participante, inclusive, en el caso de una entidad principal, los préstamos admisibles de los miembros de su grupo TLTRO III, cumplen los criterios de admisibilidad;

(ii) comprobará que los datos presentados se ajustan a las directrices del anexo II y a los conceptos del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33);

(iii) comprobará que los datos presentados son coherentes con los elaborados conforme al Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33),

(iv) comprobará si existen controles y procedimientos de validación de la integridad, exactitud y coherencia de los datos; y

(v) con respecto a las partidas complementarias, se asegurará, mediante un procedimiento de garantía positiva de contratación, esto es, un procedimiento que certifique que los datos presentados son precisos y pertinentes, de que los préstamos admisibles autotitulizados incluidos a fin de calcular los saldos vivos de referencia del participante se corresponden con los bonos de titulización de activos pertinentes retenidos al 100 % por el respectivo participante o miembro del grupo TLTRO III, que haya generado los préstamos admisibles autotitulizados.

En caso de participación en grupo, los resultados de las evaluaciones del auditor se compartirán con los BCN de los miembros del grupo TLTRO III. A petición del BCN del participante, los resultados detallados de las evaluaciones efectuadas conforme al presente apartado se presentarán a ese BCN y, en caso de participación en grupo, se compartirán posteriormente con los BCN de los miembros del grupo.

(d) Las evaluaciones del auditor comprenderán como mínimo la información siguiente:

(i) el tipo de procedimiento de auditoría aplicado;

(ii) el período cubierto por la auditoría;

(iii) la documentación analizada;

(iv) la descripción de los métodos seguidos por el auditor para cumplir las funciones del artículo 6, apartado 6, letra c);

(v) en su caso, los identificadores (código de sociedad instrumental o LEI, según proceda) de cada vehículo de titulización en el que se mantengan los préstamos admisibles autotitulizados a que se refiere la letra c), inciso v), y el código IFM del participante o miembro del grupo TLTRO-III que haya originado los préstamos admisibles autotitulizados;

(vi) las correcciones efectuadas, en su caso, después de aplicar los métodos a que se refiere el inciso iv);

(vii) la confirmación de que los datos incluidos en las plantillas de presentación de información son coherentes con la información contenida en los sistemas internos del participante, y

(viii) las observaciones o evaluación finales que resulten de la auditoría externa.

El Eurosistema podrá dar otras orientaciones acerca del modo en que deba efectuarse la evaluación del auditor, en cuyo caso los participantes velarán por que los auditores sigan esas orientaciones en sus evaluaciones.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8, tras un cambio en la composición del grupo TLTRO III, o una reorganización social tal como una fusión, adquisición o escisión (incluido el que se produzca por la resolución o liquidación del participante) que afecten al conjunto de préstamos admisibles del participante, se presentará un primer informe revisado conforme a las instrucciones del BCN del participante. El BCN pertinente evaluará los efectos de la revisión y tomará las medidas apropiadas, entre las que podrá incluirse la de requerir el reembolso de los importes obtenidos que, teniendo en cuenta el cambio en la composición del grupo TLTRO III o la reorganización social, excedan la asignación de crédito correspondiente. El participante interesado, que puede ser una nueva entidad constituida a consecuencia de la reorganización social, presentará la información complementaria que solicite el BCN pertinente a fin de evaluar los efectos de la revisión.

8. Como excepción al apartado 7, en los casos siguientes no se requerirá revisar el primer informe, sino que se podrán registrar como un ajuste en el segundo informe los efectos que se produzcan en los préstamos admisibles:

- (a) la reorganización social afecta a entidades anteriormente sujetas a medidas de supervisión o resolución, y estas medidas, según confirmación del BCN pertinente, impedían en realidad a esas entidades dar crédito durante al menos la mitad del segundo período de referencia;
- (b) la reorganización social consiste en la adquisición por un participante concluida en los últimos seis meses del segundo período de referencia, o
- (c) el BCN pertinente considera que los efectos del cambio de la composición del grupo o de la reorganización social no justifican revisar el informe.

En los casos b) y c), los participantes pueden no obstante decidir revisar el primer informe para reflejar la reorganización social.

9. El Eurosistema podrá utilizar los datos presentados por los participantes en virtud del presente artículo para implementar el marco de TLTRO III y analizar su eficacia, así como para otros fines analíticos del Eurosistema. Para ello, los BCN que reciban los datos presentados en virtud de este artículo podrán intercambiarlos en el Eurosistema. Los datos presentados con arreglo al presente artículo podrán además compartirse en el Eurosistema para su validación.

Artículo 7

Incumplimiento de las obligaciones de presentación de información

1. Si un participante omite presentar un informe o incumple las obligaciones de auditoría, o si los datos que ha presentado contienen errores, será de aplicación lo siguiente:

- (a) Si el participante no pone a disposición del BCN pertinente el primer informe dentro de plazo, su asignación de crédito se considerará igual a cero.
- (b) Si el participante no pone a disposición del BCN pertinente los resultados de la evaluación por el auditor del primer informe dentro de plazo especificado en el calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet, deberá reembolsar todos los importes pendientes obtenidos en las TLTRO III en la fecha de liquidación de la siguiente operación principal de financiación, al tipo de interés 10 puntos básicos superior al tipo medio de las operaciones principales de financiación durante la vida de la respectiva TLTRO III.
- (c) Si el participante no pone a disposición del BCN pertinente el segundo informe dentro de plazo, se aplicará a los importes obtenidos por dicho participante en las TLTRO III un tipo de interés 10 puntos básicos superior al tipo medio de las operaciones principales de financiación durante la vida de la respectiva TLTRO III, además de una multa diaria de 500 EUR hasta que presente el segundo informe, pero hasta un máximo de 15 000 EUR. La multa se acumulará y cobrará cuando el BCN pertinente reciba el segundo informe o cuando se haya alcanzado la multa máxima si el segundo informe no se ha recibido para entonces.
- (d) Si el participante no pone a disposición del BCN pertinente los resultados de la evaluación por el auditor del segundo informe dentro de plazo, se aplicará a los importes obtenidos por dicho participante en las TLTRO III un tipo de interés 10 puntos básicos superior al tipo medio de las operaciones principales de financiación durante la vida de la respectiva TLTRO III.

- (e) Si el participante incumple las obligaciones del artículo 6, apartados 6 o 7, se aplicará a los importes obtenidos por dicho participante en las TLTRO III un tipo de interés 10 puntos básicos superior al tipo medio de las operaciones principales de financiación durante la vida de la respectiva TLTRO III.
- (f) Si el participante, sea en relación con la auditoría a que se refiere el artículo 6, apartado 6, sea por otro cauce, descubre errores en los datos contenidos en los informes, inclusive inexactitudes u omisiones, lo notificará lo antes posible al BCN pertinente. Si el BCN pertinente recibe la notificación de los errores, inexactitudes u omisiones, o estos llegan a su conocimiento de otro modo: i) el participante presentará lo antes posible al BCN pertinente la información complementaria que este solicite a fin de evaluar los efectos de los errores, inexactitudes u omisiones de que se trate, y ii) el BCN pertinente podrá tomar medidas apropiadas, incluidas las de recalcular los valores correspondientes, lo que a su vez puede afectar al tipo de interés aplicable a los importes que obtenga el participante en las TLTRO III, o exigir el reembolso de los importes obtenidos que, a causa de los errores, inexactitudes u omisiones, excedan la asignación de crédito del participante.
2. El apartado 1 se entenderá sin perjuicio de las sanciones que puedan imponerse de conformidad con la Decisión BCE/2010/10 ⁽⁹⁾ respecto de las obligaciones de presentación de información establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

Artículo 8

Entrada en vigor

La presente decisión entrará en vigor el 3 de agosto de 2019.

Hecho en Fráncfort del Meno el 22 de julio de 2019.

El Presidente del BCE
Mario DRAGHI

⁽⁹⁾ Decisión BCE/2010/10, de 19 de agosto de 2010, sobre el incumplimiento de las obligaciones de información estadística (DO L 226 de 28.8.2010, p. 48).

ANEXO I

EJECUCIÓN DE LA TERCERA SERIE DE OPERACIONES DE FINANCIACIÓN A PLAZO MÁS LARGO CON OBJETIVO ESPECÍFICO

1. Cálculo de la asignación de crédito y el límite de puja

Los participantes en una operación de la tercera serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (TLTRO III), ya sea a título individual o como entidad principal de un grupo TLTRO III, están sujetos a una asignación de crédito. La asignación de crédito calculada se redondeará al siguiente múltiplo de 10 000 EUR.

La asignación de crédito aplicable a un participante individual en las TLTRO III se calcula en función los saldos vivos de referencia que incluyen los saldos vivos de los préstamos de referencia y, con el ejercicio de la opción del artículo 6, apartado 3, los préstamos admisibles autotitulizados al 28 de febrero de 2019. La asignación de crédito aplicable a la entidad principal de un grupo TLTRO III se calcula en función de los saldos vivos de referencia en relación con todos los miembros de ese grupo TLTRO III.

La asignación de crédito de cada participante será igual al 30 % de los saldos vivos de referencia del participante ⁽¹⁾, menos los importes previamente obtenidos por ese participante en las operaciones de financiación a largo plazo con objetivo específico en virtud de la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) (TLTRO II) y aún pendientes de reembolso en la fecha de liquidación de la respectiva TLTRO III, o cero si ese importe es negativo, esto es:

$$BA_k = \max(0, 3 \times OL_{\text{Feb}2019} - OB_k, 0) \text{ para } k = 1, \dots, 7.$$

Donde BA_k es la asignación de crédito en la TLTRO III k (siendo $k = 1, \dots, 7$), $OR_{\text{Feb}2019}$ es los saldos vivos de referencia al 28 de febrero de 2019, y OB_k es el importe obtenido por el participante en la TLTRO II y aún pendiente de reembolso en la fecha de liquidación de una TLTRO III k .

El límite de puja aplicable a cada participante en cada TLTRO III es o bien a) su asignación de crédito BA_k menos los importes obtenidos en las TLTRO III anteriores; o bien b) una décima parte los saldos vivos de referencia totales. Sea $C_k \geq 0$ la financiación de un participante en TLTRO III k , entonces $C_k \leq BL_k$. BL_k es el límite de puja para este participante en la operación k , que se define como sigue:

$$BL_1 = \min(BA_1, 0,1 \times OR_{\text{Feb}2019})$$

y

$$BL_k = \min\left(BA_k - \sum_{j=1}^{k-1} C_j, 0,1 \times OL_{\text{Feb}2019}\right)$$

para $k = 2, \dots, 7$.

2. Cálculo de los valores de referencia

Sea NL_m la financiación neta admisible de un participante en el mes natural m , calculada como el flujo bruto de nuevos préstamos admisibles del participante en ese mes menos los reembolsos de préstamos admisibles conforme al anexo II.

Sea NLB la financiación neta de referencia de este participante, que se define como sigue:

$$NLB = \min(NL_{\text{Apr}2018} + NL_{\text{May}2018} + \dots + NL_{\text{Mar}2019}, 0)$$

Esto significa que si el participante tiene una financiación neta admisible positiva o igual a cero en el primer período de referencia, entonces $NLB = 0$. Sin embargo, si el participante tiene una financiación neta admisible negativa en el primer período de referencia, entonces $NLB = NL_{\text{Apr}2018} + NL_{\text{May}2018} + \dots + NL_{\text{Mar}2019}$.

Sea OAB el saldo vivo de referencia de un participante, que se define como sigue:

$$OAB = \max(OL_{\text{Mar}2019} + NLB, 0).$$

donde $OL_{\text{Mar}2019}$ es el saldo vivo de los préstamos admisibles a finales de marzo de 2019.

⁽¹⁾ El término «participante» se entiende referido tanto a los participantes individuales como a los grupos TLTRO III.

3. Cálculo del tipo de interés

Sea $NS_{Mar2021}$ el importe obtenido de la suma de la financiación neta admisible en el período comprendido entre el 1 de abril de 2019 y el 31 de marzo de 2021 y los saldos vivos de los préstamos admisibles al 31 de marzo de 2019, que se calcula como $NS_{Mar2021} = OL_{Mar2019} + NL_{Apr2019} + \dots + NL_{Mar2021}$.

Sea ahora EX la desviación porcentual de $NS_{Mar2021}$ del saldo vivo de referencia, esto es,

$$EX = \frac{(NS_{Mar2021} - OAB)}{OAB} \times 100$$

EX se expresará como un porcentaje redondeado a 15 posiciones decimales. Donde OAB es igual a cero, EX se considera igual a 2,5.

Sea \overline{MRO}_k el tipo medio de las operaciones principales de financiación (OPF) durante la vida de la TLTRO III k y expresado como tasa anual equivalente, y sea \overline{DF}_k el tipo medio de la facilidad de depósito durante la vida de la TLTRO III k y expresado como una tasa anual equivalente, es decir:

$$\overline{MRO}_k = \frac{1}{n_k} \sum_{t=1}^{n_k} MRO_{k,t}$$

$$\overline{DF}_k = \frac{1}{n_k} \sum_{t=1}^{n_k} DF_{k,t}$$

En las ecuaciones anteriores, n_k (para $k=1,\dots,7$) es el número de días de la TLTRO III k , $MRO_{k,t}$ es el tipo aplicado a la OPF el día t de la TLTRO III k , si la OPF se lleva a cabo conforme a un régimen de plena asignación a tipos fijos, o $MRO_{k,t}$ es el tipo mínimo de puja aplicado a la OPF el día t de la TLTRO III k , si esta OPF se realiza conforme a un procedimiento de subasta a tipo de interés variable y se expresa como una tasa anual equivalente. En las ecuaciones anteriores, $DF_{k,t}$ es el tipo aplicado a la facilidad de depósito el día t de la TLTRO III k , y se expresa como una tasa anual equivalente.

Sea el ajuste del incentivo del tipo de interés, medido como una fracción de la banda media entre el tipo de interés máximo posible ($\overline{MRO}_k + 0,1$) y el tipo de interés mínimo posible ($\overline{DF}_k + 0,1$), sea iri ; sea el tipo de interés aplicable a la TLTRO III k , expresado como tasa anual equivalente, sea r_k ; iri y r_k se determinan como sigue:

- a) Si el participante no excede su saldo vivo de referencia de préstamos admisibles al 31 de marzo de 2021, el tipo de interés aplicable a todos los importes por él obtenidos en las TLTRO III se establece en 10 puntos básicos por encima del tipo medio de la OPF durante la vida de la TLTRO III respectiva, es decir:

$$\text{si } EX \leq 0, \text{ entonces } iri = 0 \% \text{ y } r_k = \overline{MRO}_k + 0,1$$

- b) Si el participante excede su saldo vivo de referencia de préstamos admisibles al menos en un 2,5 % al 31 de marzo de 2021, el tipo de interés aplicable a todos los importes por él obtenidos en las TLTRO III es igual a 10 puntos básicos por encima del tipo medio sobre la facilidad de depósito durante la vida de la respectiva TLTRO III, es decir,

$$\text{si } EX \geq 2,5, \text{ entonces } iri = 100 \% \text{ y } r_k = \overline{DF}_k + 0,1$$

- c) Si el participante excede su saldo vivo de referencia de préstamos admisibles en menos de un 2,5 % al 31 de marzo de 2021, el tipo de interés aplicable a todos los importes por él obtenidos en las TLTRO III se gradúa linealmente según el porcentaje en que el participante exceda su saldo vivo de referencia de préstamos admisibles, es decir,

$$\text{si } 0 < EX < 2,5, \text{ entonces } iri = \frac{EX}{2,5} \text{ y } r_k = \overline{MRO}_k + 0,1 - (\overline{MRO}_k - \overline{DF}_k) \times iri$$

El ajuste del incentivo del tipo de interés (iri) se expresará redondeado a 15 posiciones decimales.

El tipo de interés (r_k) se expresará como una tasa anual equivalente redondeada al siguiente cuarto decimal.

ANEXO II

TERCERA SERIE DE OPERACIONES DE FINANCIACIÓN A PLAZO MÁS LARGO CON OBJETIVO ESPECÍFICO – DIRECTRICES PARA ELABORAR LOS DATOS REQUERIDOS EN LOS FORMULARIOS DE PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN**1. Introducción ⁽¹⁾**

Estas directrices contienen instrucciones para la elaboración de los informes sobre los datos que los participantes de las TLTRO III deben presentar de conformidad con el artículo 6. Las obligaciones de presentación de información figuran en los formularios de presentación de información publicados al final del presente anexo. Las directrices también especifican las obligaciones de presentación de información de las entidades principales de los grupos TLTRO III que participen en las operaciones.

Los apartados 2 y 3 proporcionan información general sobre la elaboración y transmisión de los datos, mientras que el apartado 4 explica los indicadores que deben presentarse.

2. Información general

Las medidas que deben emplearse para calcular la asignación de crédito hacen referencia a los préstamos de instituciones financieras monetarias (IFM) a sociedades no financieras de la zona del euro y a hogares de la zona del euro ⁽²⁾, excluidos los préstamos para la adquisición de vivienda, en todas las monedas. Con arreglo al artículo 6, se deben presentar dos informes de datos: el primer informe abarca los datos sobre los saldos vivos de referencia y datos relativos al primer período de referencia, y el segundo informe contiene datos relativos al segundo período de referencia. Los saldos deben consignarse por separado para las sociedades no financieras y para los hogares. Los saldos vivos de los préstamos admisibles se ajustan para reflejar los préstamos titulizados o transferidos de otro modo y no dados de baja del balance; no obstante, los participantes pueden ejercitar la opción del artículo 6, apartado 3, para añadir préstamos admisibles autotitulizados a los efectos de calcular su asignación de créditos, dados o no de baja del balance. También debe proporcionarse información detallada sobre los subcomponentes relevantes de esos elementos, así como sobre los efectos que produzcan cambios en los saldos vivos de los préstamos admisibles pero no estén relacionados con la financiación neta admisible (en adelante, «ajustes de los saldos vivos»), lo que comprende también las compras y ventas de préstamos y otras cesiones de estos.

En lo que se refiere al empleo de la información recopilada, los datos de los saldos vivos de referencia se utilizarán para determinar la asignación de crédito. Además, los datos de la financiación neta admisible en el primer período de referencia se utilizarán para calcular la financiación neta de referencia y el saldo vivo de referencia. Entretanto, los datos de la financiación neta admisible en el segundo período de referencia se utilizarán para evaluar la evolución del crédito y, por tanto, los tipos de interés aplicables. Todos los demás indicadores son necesarios para verificar la coherencia interna de la información y su coherencia con los datos estadísticos recopilados en el Eurosistema, así como para un seguimiento en profundidad de impacto del programa TLTRO III.

El marco general que rige la presentación de información está configurado por las obligaciones de presentación de información de las IFM de la zona del euro en el contexto de las estadísticas de las partidas del balance de las IFM, según especifica el Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33). En concreto, con relación a los préstamos, el artículo 8, apartado 2, de dicho reglamento, exige que se presenten «por el importe principal pendiente al final del mes». Los saneamientos totales y parciales, tal y como se determinen con arreglo a las prácticas contables correspondientes, quedarán excluidos de este importe. [...] los préstamos no se compensarán con ningún otro activo o pasivo «. No obstante, como excepción a las normas establecidas en dicho artículo 8, apartado 2, que también implican que los préstamos deben presentarse antes de la deducción de provisiones, el artículo 8, apartado 4, establece que» los BCN podrán permitir que los préstamos aprovisionados se presenten deducidas las provisiones y que los préstamos comprados se presenten por el precio acordado en el momento de la compra [es decir, su valor de transacción], siempre que estas prácticas de presentación de información las apliquen todos los agentes informadores residentes«. Los préstamos admisibles autotitulizados no se pueden presentar antes de la deducción de provisiones si se han dado de baja del balance. Las implicaciones que esta desviación de la directriz general para las partidas del balance tiene para la elaboración de los datos se revisan con mayor detalle a continuación.

El Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) también debe usarse como documento de referencia en lo relativo a las definiciones que deben aplicarse al elaborar los datos. Véase, en concreto, el artículo 1 para las definiciones generales, y las partes 2 y 3 del anexo II para la definición de las categorías de instrumentos comprendidas en «préstamos» y de los sectores de los participantes, respectivamente. Es importante tener en cuenta que, en el marco de

⁽¹⁾ El marco conceptual en que se basan las obligaciones de presentación de información es igual que el de las Decisiones BCE/2014/34 y (UE) 2016/810 (BCE/2016/10), con la excepción de los cambios relativos a la inclusión de los préstamos autotitulizados admisibles a los efectos de calcular la asignación de créditos.

⁽²⁾ A efectos de la presentación de datos, en los «hogares» se incluyen las instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares.

las partidas del balance, los intereses devengados pendientes de cobro sobre préstamos, como norma, están sujetos a registro en el balance cuando se devengan (es decir, sobre la base del devengo y no de cuando efectivamente se reciben), pero deben excluirse de los datos de los saldos vivos de los préstamos. Sin embargo, el interés capitalizado debe registrarse como parte de los saldos vivos.

Aunque las IMF ya elaboran muchos de los datos que deben presentarse conforme a las exigencias del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), los participantes que pujan en las TLTRO III deben elaborar ciertos datos adicionales. El marco metodológico para las estadísticas de las partidas del balance, según lo establecido en el manual de estadísticas del balance de las IMF ⁽³⁾, proporciona toda la información de referencia necesaria para elaborar estos datos adicionales; el punto 4 contiene información más detallada sobre las definiciones de los indicadores individuales.

3. Instrucciones generales de presentación de información

(a) Estructura de los formularios

Los formularios incluyen una indicación del período al que se refieren los datos, y agrupan los indicadores en dos bloques: préstamos de las IMF a sociedades no financieras de la zona del euro y préstamos de las IMF a hogares de la zona del euro, excluidos los préstamos para la adquisición de vivienda. Los datos de todas las casillas destacadas en amarillo se calculan a partir de los datos introducidos en las demás casillas, sobre la base de las fórmulas proporcionadas. Los formularios incorporan también reglas de validación que verifican la coherencia interna de los datos.

Hay dos informes en las TLTRO III.

- El primer informe debe contener el formulario de datos A cumplimentado por lo que se refiere a los saldos vivos de referencia a efectos del cálculo de la asignación de crédito y los límites de la puja. Los participantes que se acojan a la opción prevista en el artículo 6, apartado 3, deberán presentar las partidas complementarias relativas a los préstamos admisibles autotitulizados, así como la evaluación por el auditor de dichas partidas, de conformidad con el artículo 6, apartado 6, letra c), inciso v). El primer informe también requiere el modelo B cumplimentado correspondiente al «primer período de referencia», esto es, del 1 de abril de 2018 al 31 de marzo de 2019, a efectos del cálculo de la financiación neta admisible y los valores de referencia.
- El segundo informe debe contener el formulario de datos B cumplimentado correspondiente al «segundo período de referencia», esto es, del 1 de abril de 2019 al 31 de marzo de 2021, a los efectos del cálculo de la financiación neta admisible y la comparación con los valores de referencia en los que se basan los tipos de interés aplicables.

En el formulario B se debe informar de los indicadores relativos a los saldos vivos a final del mes anterior al comienzo del período de presentación de información y al final del período de presentación de información. Es decir, para el primer período de referencia, se debe informar de los saldos vivos a 31 de marzo de 2018 y a 31 de marzo de 2019. Y para el segundo período de referencia, se debe informar de los saldos vivos a 31 de marzo de 2019 y a 31 de marzo de 2021. Por su parte, los datos de operaciones y ajustes deben comprender todos los efectos relevantes que tengan lugar durante el período de presentación de información.

(b) Presentación de información respecto de los grupos TLTRO III

Respecto a la participación en grupo en las TLTRO III, los datos deben presentarse, como norma, en forma agregada. No obstante, los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro (BCN) tienen la opción de recopilar la información en base individual si lo consideran adecuado.

(c) Transmisión de los datos

Los datos completos deben transmitirse al BCN pertinente como se especifica en el artículo 6 y de conformidad con el calendario indicativo de TLTRO III publicado en la dirección del BCE en internet, que también establece los períodos de referencia que deben cubrirse en cada transmisión y qué conjunto de datos debe emplearse para elaborar los datos.

(d) Unidad de los datos

Los datos deben presentarse en miles de euros.

⁽³⁾ Véase el «Manual on MFI balance sheet statistics», BCE, abril de 2012, disponible en inglés en <http://www.ecb.europa.eu>. En concreto, la sección 2.1.4, p. 76, trata sobre la presentación de información estadística de préstamos.

4. Definiciones

Este apartado proporciona definiciones de las partidas que deben presentarse. La numeración empleada en los formularios de presentación de información se indica entre paréntesis.

(a) Saldos vivos de préstamos admisibles (1 y 4)

Los datos de estas casillas se calculan sobre la base de las cifras presentadas respecto de las partidas del balance siguientes: «Saldos vivos en el balance» (1.1 y 4.1), menos «Saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance» (1.2 y 4.2), más «Provisiones existentes» (1.3 y 4.3). La última partida es pertinente solo en los casos en que, a diferencia de la práctica general de las partidas del balance, los préstamos se presentan deducidas las provisiones.

Las partidas subyacentes de los saldos vivos de los préstamos admisibles son las siguientes:

(i) Saldos vivos en el balance (1.1 y 4.1)

Esta partida comprende los saldos vivos de préstamos otorgados a sociedades no financieras y hogares de la zona del euro, excluidos los préstamos para la adquisición de vivienda. A diferencia del interés capitalizado, el interés devengado se excluye de los indicadores.

Estas casillas están directamente vinculadas con las exigencias de la parte 2 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloque 2 del cuadro 1 sobre saldos mensuales).

Para una definición más detallada de las partidas que deben incluirse en el formulario, véase la parte 2 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y la sección 4.3 del manual de estadísticas del balance de las IFM.

(ii) Saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance (1.2 y 4.2)

Esta partida comprende los saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance. Deben presentarse todas las actividades de titulización, independientemente de dónde residan las sociedades instrumentales involucradas. Se excluyen de esta partida los préstamos proporcionados como activos de garantía al Eurosistema en operaciones de crédito de política monetaria en forma de créditos que den lugar a una transferencia sin baja del balance.

La parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloque 5.1 del cuadro 5a sobre datos mensuales) comprende la información exigida sobre préstamos titulizados a sociedades no financieras y hogares que no se han dado de baja del balance, pero no requiere que estos últimos estén desglosados según su finalidad. Además, los saldos vivos de los préstamos que se han transferido de otra forma (es decir, no mediante una titulización) pero no están dados de baja del balance, no están comprendidos en el Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33). A efectos de elaborar los datos, es necesario, por tanto, hacer extracciones de datos por separado de las bases de datos internas de las IFM.

Para más detalles de las partidas que deben incluirse en el formulario, véase la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y la sección 3.11 del manual de estadísticas del balance de las IFM.

(iii) Provisiones existentes (1.3 y 4.3)

Estos datos son pertinentes solo para aquellas entidades que, contrariamente a la práctica general de las partidas del balance, presentan los préstamos deducidas las provisiones. En caso de las entidades que pujan como un grupo TLTRO III, esta obligación solo se aplica a aquellas entidades del grupo que registran los préstamos deducidas las provisiones.

Esta partida incluye deducciones individuales y colectivas por pérdidas de valor y pérdidas por préstamos (antes de que tengan lugar saneamientos totales o parciales). Los datos deben hacer referencia a los «Saldos vivos de préstamos admisibles en el balance» (1.1 y 4.1), excluidos «Saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma pero no dados de baja del balance» (1.2 y 4.2).

Como se ha mencionado en el tercer párrafo del apartado 2, en las estadísticas de las partidas del balance se debe informar de los préstamos, como norma, según el saldo vivo principal, y asignar las provisiones correspondientes a «Capital y reservas». En tales casos, no se debe presentar información por separado sobre provisiones. Al mismo tiempo, en los casos en que se presenten los préstamos deducidas las provisiones, debe presentarse esta información adicional a fin de conseguir datos plenamente comparables de todas las IFM.

Cuando sea práctica habitual presentar los saldos vivos de los préstamos deducidas las provisiones, los BCN tienen la opción de disponer que la presentación de esta información no sea obligatoria. Sin embargo, en estos casos los cálculos en el marco de las TLTRO III se basarán en cantidades de saldos vivos de préstamos en el balance netos de provisiones ⁽⁴⁾.

Para más detalles, véase la referencia a las provisiones en la definición de «Capital y reservas» de la parte 2 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

(b) Financiación neta admisible (2)

Estas casillas registran la financiación neta (operaciones) otorgada durante el período de presentación de información. Los datos se calculan sobre la base de las cifras presentadas en las subpartidas, en particular «Financiación bruta» (2.1) menos «Reembolsos» (2.2)

Los préstamos que se vuelven a negociar durante el período de presentación de información deben registrarse tanto en «Reembolsos» como en «Financiación bruta» en el momento en que tenga lugar la renegociación. Los datos de ajuste deben incluir los efectos relativos a la renegociación de los préstamos.

Las operaciones temporales del período (es decir, los préstamos concedidos y reembolsados durante el período) deben en principio registrarse como «Financiación bruta» y como «Reembolsos». No obstante, también se permite a las IFM que pujan excluir estas operaciones cuando elaboren los datos en la medida en que esto alivie su carga informadora. En este caso, deben informar al BCN pertinente, y los datos sobre ajustes de los saldos vivos también deben excluir los efectos relativos a esas operaciones temporales. Esta excepción no se aplica a los préstamos otorgados durante el período que se titulicen o transfieran de otra forma.

También deben considerarse los saldos de tarjetas de crédito, los préstamos renovables y los descubiertos. Para estos instrumentos, los cambios en los balances debidos a importes utilizados o retirados durante los períodos de presentación de información deben usarse como indicadores de financiación neta. Los importes positivos deben registrarse como «Financiación bruta» (2.1), mientras que los importes negativos deben registrarse (con signo positivo) como «Reembolsos» (2.2).

(i) Financiación neta (2.1)

Esta partida comprende el flujo de nuevos préstamos brutos durante el período de presentación de información, excluidas las adquisiciones de préstamos. También debe presentarse el crédito concedido relacionado con saldos de tarjetas de crédito, préstamos renovables y descubiertos, como se ha explicado anteriormente.

Asimismo, deben incluirse los importes añadidos a los balances de los clientes durante el período debidos, por ejemplo, a la capitalización de intereses (a diferencia del devengo de intereses) y comisiones.

(ii) Reembolsos (2.2)

Esta partida comprende el flujo de reembolsos de principal durante el período de presentación de información, excluidos los relativos a préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no estén dados de baja del balance. También deben presentarse los reembolsos relacionados con saldos de tarjetas de crédito, préstamos renovables y descubiertos, como se ha explicado anteriormente.

No hay que presentar los pagos de intereses relativos al interés devengado aún no capitalizado, transferencias de préstamos y otros ajustes de saldos vivos (incluidos los saneamientos totales y parciales).

El Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) exige que las conversiones de deuda en capital sean tratadas como operaciones. Sin embargo, a efectos de la elaboración de los informes de datos de TLTRO III, las conversiones de deuda en capital, por las que los préstamos concedidos por un participante a sociedades no financieras se sustituyen por participaciones de dicho participante en estas sociedades no financieras, podrán presentarse como reclasificación, y no como reembolso de los préstamos, siempre que el importe de la financiación proporcionada por el participante a la economía real no se reduzca en consecuencia, según lo que determine el BCN pertinente. El participante facilitará al BCN toda la información necesaria para decidir cómo debe tratarse la conversión.

(c) Ajustes de saldos vivos (3)

Estas casillas sirven para informar de cambios en los saldos vivos de los préstamos admisibles (reducciones (-) e incrementos (+)) que sucedan durante el período de presentación de información y que no estén relacionados con la financiación neta admisible. Estos cambios surgen de operaciones tales como titulizaciones de préstamos u otras transferencias de préstamos durante el período de información y de otros ajustes relativos a revalorizaciones que se deben a variaciones en los tipos de cambio, saneamientos totales o parciales de préstamos y reclasificaciones.

⁽⁴⁾ Esta excepción también afecta a la presentación de datos sobre los saneamientos totales y parciales, como se aclara a continuación.

Las partidas relativas a los ajustes de los saldos vivos se calculan automáticamente sobre la base de las cifras introducidas en las subpartidas, en particular, «Ventas y adquisiciones de préstamos y otras transferencias de préstamos durante el período de presentación de información» (3.1) más «Otros ajustes» (3.2).

- (i) Ventas y adquisiciones de préstamos y otras transferencias de préstamos durante el período de presentación de información (3.1)

— Flujos netos de préstamos titulizados con impacto en los saldos de los préstamos (3.1A)

Esta partida comprende el importe neto de los préstamos titulizados durante el período de presentación de información con impacto en los saldos de los préstamos presentados, y se calcula como adquisiciones menos transferencias ⁽⁵⁾. Deben presentarse todas las actividades de titulización, independientemente de dónde residan las sociedades instrumentales involucradas. Las transferencias de préstamos deben registrarse por el importe nominal deducidos los saneamientos totales y parciales en el momento de la venta. Estos saneamientos totales y parciales deben presentarse, cuando sean identificables, en la partida 3.2B (véase más abajo). En el caso de las IFM que presentan los préstamos deducidas las provisiones, las transferencias deben registrarse por su valor contable (es decir, el valor nominal deducidas las provisiones existentes) ⁽⁶⁾.

Los requisitos de la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloque 1.1 del cuadro 5a sobre datos mensuales y del cuadro 5b sobre datos trimestrales) cubren estos elementos.

Para una definición más detallada de las partidas que deben incluirse, véase la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y la sección 3.11 del manual de estadísticas del balance de las IFM.

— Flujos netos de préstamos transferidos de otra forma con impacto en los saldos de los préstamos (3.1B)

Esta partida comprende el importe neto de préstamos transferidos o adquiridos durante el período con impacto en los saldos de los préstamos presentados en operaciones no relativas a actividades de titulización, y se calcula como adquisiciones menos transferencias. Las transferencias deben registrarse por el valor nominal deducidos los saneamientos totales y parciales en el momento de la venta. Estos saneamientos totales y parciales deben presentarse, cuando se puedan identificar, en la partida 3.2B. En el caso de las IFM que presentan los préstamos deducidas las provisiones, las transferencias deben registrarse por su valor contable (es decir, el valor nominal deducidas las provisiones existentes).

Los requisitos de la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) cubren en parte estos elementos. Los bloques 1.2 del cuadro 5a sobre datos mensuales y del cuadro 5b sobre datos trimestrales cubren los datos sobre flujos netos de préstamos transferidos de otra forma con impacto en los saldos de los préstamos, pero excluyen:

- (1) los préstamos transferidos a otras IFM nacionales, o adquiridos de ellas, incluidas las transferencias intragrupo debidas a reestructuraciones del negocio social (por ejemplo, la transferencia de un conjunto de préstamos por una filial nacional de una IFM a la IFM matriz);
- (2) las transferencias de préstamos en el contexto de reorganizaciones intragrupo debidas a fusiones, adquisiciones y escisiones.

A efectos de elaborar los datos, deben presentarse todos estos efectos. Para más detalles de las partidas que deben presentarse, véase la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y la sección 3.11 del manual de estadísticas del balance de las IFM. Con relación a los «Cambios en la estructura del sector de las IFM», la sección 5.6 del manual de estadísticas del balance de las IFM contiene una descripción detallada de las transferencias intragrupo y distingue entre los casos en que las transferencias tienen lugar entre unidades institucionales separadas (por ejemplo, antes de que una o varias de las unidades dejen de existir en una fusión o adquisición) y aquellos en que tienen lugar cuando algunas unidades dejan de existir, en cuyo caso debe efectuarse una reclasificación estadística. A efectos de elaborar los datos, en ambos casos las implicaciones son las mismas y se deben presentar los datos en la partida 3.1C (y no en la partida 3.2C).

⁽⁵⁾ Esta convención de signo, que es la opuesta a la del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), es coherente con la obligación general relativa al ajuste de datos, como se especifica anteriormente – es decir, los efectos que resultan en incrementos o reducciones de los saldos vivos deben registrarse, respectivamente, con un signo positivo o negativo.

⁽⁶⁾ El Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) permite a las IFM informar de los préstamos adquiridos por su valor de transacción, siempre que esta sea una práctica nacional aplicada por todas las IFM residentes en el país. En tales casos, debe informarse de los componentes de revalorización que puedan surgir en la partida 3.2B del formulario.

- Flujos netos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma sin impacto en los saldos de los préstamos (3.1C)

Esta partida comprende el importe neto de los préstamos titulizados o transferidos de otra forma durante el periodo de presentación de información sin ningún impacto en los saldos de los préstamos presentados, y se calcula como adquisiciones menos transferencias. Las transferencias deben registrarse por el valor nominal deducidos los saneamientos totales y parciales en el momento de la venta. Estos saneamientos totales y parciales deben presentarse, cuando se puedan identificar, en la partida 3.2B. En el caso de las IFM que presentan los préstamos deducidas las provisiones, las transferencias deben registrarse por su valor contable (es decir, el valor nominal deducidas las provisiones existentes). Se excluyen de esta partida los flujos netos relativos a la provisión de préstamos como activos de garantía al Eurosistema para operaciones de crédito de política monetaria en forma de créditos que resulten en una transferencia sin baja del balance.

Los requisitos de la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) cubren en parte estos elementos. Los bloques 2.1 del cuadro 5a sobre datos mensuales y del cuadro 5b sobre datos trimestrales cubren los datos sobre flujos netos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma sin ningún impacto en los saldos de los préstamos, pero los préstamos a hogares para adquisición de vivienda no se identifican de forma separada y, por tanto, deben extraerse separadamente de las bases de datos internas de las IFM. Además, como se especifica anteriormente, las obligaciones excluyen:

- 1) los préstamos transferidos a otras IFM nacionales, o adquiridos de ellas, incluidas las transferencias intragrupo debidas a reestructuraciones del negocio social (por ejemplo, la transferencia de un conjunto de préstamos por una filial nacional de una IFM a la IFM matriz);
- 2) las transferencias de préstamos en el contexto de reorganizaciones intragrupo debidas a fusiones, adquisiciones y escisiones.

A efectos de elaborar los datos, deben presentarse todos estos efectos.

Para más detalles de las partidas que deben incluirse, véase la parte 5 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y la sección 3.11 del manual de estadísticas del balance de las IFM.

(ii) Otros ajustes (3.2)

Deben presentarse las partidas siguientes respecto a otros ajustes para los saldos vivos de préstamos en el balance, excluidos los préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance.

- Revalorizaciones debido a variaciones en los tipos de cambio (3.2A)

Las fluctuaciones de tipos de cambio frente al euro dan lugar a cambios en el valor de los préstamos denominados en moneda extranjera cuando se expresan en euros. Los datos de estos efectos deben presentarse con un signo negativo (positivo) cuando en términos netos den lugar a reducciones (incrementos) de los saldos vivos, y son necesarios para permitir una reconciliación plena entre la financiación neta y los cambios en los saldos vivos.

Estos ajustes no están comprendidos en los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33). A efectos de cumplimentar el formulario de presentación de información, si los datos (o incluso una aproximación) no se encuentran disponibles para las IFM, pueden calcularse de conformidad con la orientación proporcionada en la sección 7.2.2 del manual de estadísticas del balance de las IFM. El procedimiento de estimación sugerido limita el ámbito de los cálculos a las principales monedas y se basa en los siguientes pasos:

- 1) los saldos vivos de préstamos admisibles al final del mes anterior al comienzo del período y al final del período (partidas 1 y 4) se desglosan por la moneda de denominación y se centran en los conjuntos de préstamos denominados en GBP, USD, CHF y JPY. Si estos datos no se encuentran disponibles, pueden emplearse datos sobre los saldos vivos totales en el balance, incluidos los préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no estén dados de baja del balance (partidas 1.1 y 4.1);
- 2) se trata cada conjunto de préstamos del siguiente modo. Los números de las ecuaciones pertinentes del manual de estadísticas del balance de las IFM aparecen entre corchetes:
 - los saldos vivos al final del mes anterior al comienzo del período de presentación de información y al final del período se convierten a la moneda de denominación original a los tipos de cambio nominales correspondientes ⁽⁷⁾ (ecuaciones [7.2.2] y [7.2.3]);

⁽⁷⁾ Deben emplearse los tipos de cambio de referencia del BCE. Véase la nota de prensa del 8 de julio de 1998 sobre el establecimiento de estándares comunes para el mercado, disponible en inglés en la dirección del BCE en internet, <http://www.ecb.europa.eu>.

- el cambio en los saldos vivos durante el período de referencia denominados en moneda extranjera se computa y convierte en euros utilizando el valor medio de los tipos de cambio diarios durante el período de presentación de información (ecuación [7.2.4]);
- se computa la diferencia entre el cambio en los saldos vivos convertidos a euros, tal y como se calculan en el paso anterior, y el cambio en los saldos vivos en euros (ecuación [7.2.5], con signo opuesto);

3) el ajuste final de tipos de cambio se calcula como la suma de los ajustes para cada moneda.

Para más información, véanse las secciones 5.8 y 7.2.2 del manual de estadísticas del balance de las IFM.

— Saneamientos totales y parciales (3.2B)

De conformidad con el artículo 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), «saneamiento parcial» significa «la reducción directa del importe registrado en los libros de un préstamo en el balance debido a su pérdida de valor». De igual manera, según la letra h) de dicho artículo, «saneamiento total» significa «el saneamiento del total del importe registrado en los libros de un préstamo, con su consiguiente eliminación del balance». Los efectos de los saneamientos parciales y totales deben presentarse con signo negativo o positivo cuando resulten en términos netos en una reducción o incremento, según proceda, de los saldos vivos. Estos datos son necesarios para permitir una reconciliación plena entre la financiación neta y los cambios en los saldos vivos.

En lo que respecta a los saneamientos totales y parciales relativos a los saldos vivos en el balance, pueden emplearse los datos elaborados para cumplir los requisitos mínimos de la parte 4 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (cuadro 1A sobre ajustes de revalorización). Sin embargo, desentrañar el impacto de los saneamientos totales o parciales en los préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no se han dado de baja del balance requiere una extracción de datos por separado de las bases de datos internas de las IFM.

Los datos sobre saldos vivos de préstamos admisibles (partidas 1 y 4) se corrigen en principio para los importes de las provisiones existentes en los casos en que los préstamos se registran deducidas las provisiones en el balance estadístico.

- En los casos en que los participantes presenten las partidas 1.3 y 4.3, los datos sobre saneamientos totales y parciales de préstamos deben incorporar la cancelación de provisiones pasadas de préstamos que se hayan convertido (parcial o totalmente) en irrecuperables y, además, también deben incluir cualquier pérdida que supere a las provisiones, si procede. Igualmente, cuando se tituliza o transfiere de otra forma un préstamo aprovisionado, es necesario registrar un saneamiento total o parcial que sea igual a las provisiones existentes, con signo opuesto, a fin de igualar el cambio de valor en el balance, corregido por los importes de las provisiones y el valor del flujo neto. Las provisiones pueden cambiar con el tiempo como resultado de nuevas reservas para pérdidas de valor o pérdidas por préstamos (deducidas las posibles anulaciones, incluidas las que tengan lugar cuando el prestatario reembolsa un préstamo). Dichos cambios no deben registrarse en el formulario de presentación de información como parte de los saneamientos totales o parciales (ya que el formulario reconstruye los valores antes de deducir las provisiones) ⁽⁸⁾.

Desentrañar el impacto de los saneamientos totales o parciales en los préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no se han dado de baja del balance puede omitirse si no se pueden extraer por separado datos sobre provisiones de las bases de datos internas de las IFM.

- Cuando exista la práctica de registrar los saldos vivos de préstamos netos de provisiones, pero no se declaren en las partidas pertinentes (1.3 y 4.3) relativas a provisiones, véase el punto 4, letra a), los saneamientos totales y parciales deben incluir nuevas reservas para pérdidas de valor o pérdidas por préstamos (neto de posibles anulaciones, incluidas las que tengan lugar cuando el prestatario reembolse un préstamo) ⁽⁹⁾.

No es necesario desentrañar el impacto de los saneamientos totales o parciales en los préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no se han dado de baja del balance si no se pueden extraer por separado datos sobre provisiones de las bases de datos internas de las IFM.

En principio, estas partidas comprenden también las revalorizaciones producidas cuando los préstamos se titulizan o transfieren de otra forma y el valor de transacción difiere del valor nominal de los saldos vivos cuando tiene lugar la transacción. Estas revalorizaciones deben presentarse, cuando se puedan identificar, y deben calcularse como la diferencia entre el valor de transacción y el valor nominal de los saldos vivos en el momento de la venta.

⁽⁸⁾ Esta obligación difiere de las obligaciones de presentación de información del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

⁽⁹⁾ Esta obligación es la misma que la de presentación de información del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) por las IFM que registran préstamos deducidas las provisiones.

Para más información, véase la parte 4 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y la sección 5.4 del manual de estadísticas del balance de las IFM.

— Reclasificaciones (3.2C)

Las reclasificaciones registran todos los demás efectos no relativos a la financiación neta, como se define en el punto 4, letra b), pero que producen cambios en los saldos vivos de préstamos en el balance, excluidos los préstamos titulizados o transferidos de otra forma no dados de baja del balance.

Estos efectos no están comprendidos en los requerimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) y su impacto normalmente se estima de forma agregada cuando se elaboran las estadísticas macroeconómicas. Sin embargo, son importantes al nivel de las entidades individuales (o grupos TLTRO III) a fin de reconciliar la financiación neta y los cambios en los saldos vivos.

Los siguientes efectos deben presentarse, respecto a los saldos vivos de los préstamos en el balance, excluidos los préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no se han dado de baja del balance, y se aplica la convención habitual de registrar los efectos que dan lugar a reducciones (incrementos) en los saldos vivos con signo negativo (positivo) a:

- 1) Los cambios en la clasificación de sectores o en la zona de residencia de los prestatarios que resulten en cambios en los saldos vivos presentados que no se deban a la financiación neta y, por tanto, deban presentarse.
- 2) Los cambios en la clasificación de instrumentos. Estos también pueden afectar a los indicadores si los saldos vivos de los préstamos aumentan o disminuyen debido, por ejemplo, a la reclasificación de un valor representativo de deuda como préstamo o viceversa.
- 3) Los ajustes que resulten de la corrección de errores de presentación de información, según las instrucciones recibidas del BCN pertinente conforme al artículo 8, apartado 1, letra f).
- 4) Los ajustes relativos a las reorganizaciones sociales y los cambios en la composición de los grupos TLTRO III para los que hay que volver a presentar el primer informe que refleja la nueva estructura social y la nueva composición del grupo TLTRO III no son necesarios de conformidad con el artículo 6, apartado 8.

Para más información, véase la sección 5.6 del manual de estadísticas del balance de las IFM. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las diferencias conceptuales destacadas anteriormente a efectos de obtener los datos de reclasificación al nivel de las entidades individuales.

(d) Importes complementarios relativos a los préstamos admisibles autotitulizados (S.1)

Los participantes que ejerzan la opción conforme al artículo 6, apartado 3, deben presentar además en el formulario A las partidas complementarias siguientes relativas a los saldos vivos de los préstamos admisibles autotitulizados:

(i) «Saldos vivos de préstamos admisibles autotitulizados que no estén dados de baja del balance» (S.1.1)

Estos datos hacen referencia a los préstamos que se han autotitulizado y que se incluyen en los importes presentados en la partida 1.2.

(ii) «Saldos vivos de préstamos admisibles autotitulizados dados de baja del balance» (S.1.2)

Estos datos hacen referencia a los préstamos que se han autotitulizado y ya no están registrados en el balance porque se han dado de baja. En la medida en que el participante continúe administrando los préstamos, estos seguirán estando sujetos a la presentación de información a tenor de la parte 5, del anexo I, del Reglamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloque 3.1 de los cuadros 5a y 5b).

(iii) «Saldos vivos de provisiones sobre préstamos admisibles autotitulizados que no están dados de baja del balance» (S.1.3)

Estos datos hacen referencia a préstamos que no se han dado de baja del balance, esto es, incluidos en la partida S.1.1. Estas partidas solo se presentan, contrariamente a la práctica general de las partidas del balance, cuando los préstamos se consignan netos de provisiones. No obstante, de ser este el caso, los participantes pueden no facilitar esta información, en cuyo caso los importes pertinentes no se incluirán en el cálculo de los saldos vivos de los préstamos admisibles.

Presentación de información de TLTRO III
Formulario de presentación de información TLTRO III A

Período de información: 28 de febrero de 2019

Préstamos a sociedades no financieras y hogares, excluidos los préstamos a hogares para adquisición de vivienda (en miles EUR)

Principales agregados de los saldos vivos de referencia		Préstamos a sociedades no financieras	Préstamos a hogares (incluidas las instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares), excluidos los préstamos para adquisición de vivienda	partida	fórmula	validación
1	Saldos vivos de préstamos admisibles	0	0	1	1 = 1.1 – 1.2 (+ 1.3)	
S.1	Partidas complementarias relativas a préstamos admisibles autotitulizados	0	0	S.1	S.1 = S.1.1 + S.1.2 (+ S.1.3)	
Partidas subyacentes						
Saldos vivos de préstamos admisibles del balance						
1.1	Saldos vivos en el balance			1.1		
1.2	Saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance			1.2		
1.3	Provisiones existentes sobre préstamos consignados en la partida 1.1 excluidas 1.2 (*).			1.3		
Partidas complementarias relativas a préstamos admisibles autotitulizados						
S.1.1	Saldos vivos de préstamos admisibles autotitulizados que no se han dado de baja del balance			S.1.1		S.1.1 <= 1.2
S.1.2	Saldos vivos de préstamos admisibles autotitulizados dados de baja del balance ..			S.1.2		
S.1.3	Saldos vivos de provisiones sobre préstamos admisibles autotitulizados que no están dados de baja del balance (*)			S.1.3		

(*) Solo aplicable en los casos en que los préstamos se presentan deducidas las provisiones; para más detalles, véanse las instrucciones de presentación de información.

Formulario de presentación de información TLTRO III B

Período de información: Del 1 de abril de 2018 al 31 de marzo de 2019 (primer período de referencia)/del 1 de abril de 2019 a 31 de marzo de 2021 (segundo período de referencia)

Préstamos a sociedades no financieras y hogares, excluidos los préstamos a hogares para adquisición de vivienda (en miles EUR)

Agregados principales		Préstamos a sociedades no financieras	Préstamos a hogares (incluidas las instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares), excluidos los préstamos para adquisición de vivienda	partida	fórmula	validación
1	Saldos vivos de préstamos admisibles al final del mes anterior al comienzo del período de información	0	0	1	$1 = 1.1 - 1.2 (+1.3)$	
2	Financiación neta admisible en el período de información	0	0	2	$2 = 2.1 - 2.2$	
3	Ajustes de los saldos vivos: reducciones (-) e incrementos (+)	0	0	3	$3 = 3.1 + 3.2$	
4	Saldos vivos de préstamos admisibles al final del período de información	0	0	4	$4 = 4.1 - 4.2 (+4.3)$	$4 = 1 + 2 + 3$
Partidas subyacentes						
Saldos vivos de préstamos admisibles al final del mes anterior al comienzo del período de información						
1.1	Saldos vivos en el balance			1.1		
1.2	Saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance			1.2		
1.3	Provisiones existentes sobre préstamos consignados en la partida 1.1 excluidas 1.2 (*).....			1.3		
Financiación neta admisible en el período de información						
2.1	Financiación bruta			2.1		
2.2	Reembolsos			2.2		
Ajustes de los saldos vivos: reducciones (-) e incrementos (+)						
3.1	Ventas y adquisiciones de préstamos y otras transferencias de préstamos durante el período de presentación de información	0	0	3.1	$3.1 = 3.1A + 3.1B + 3.1C$	
3.1A	Flujos netos de préstamos titulizados con impacto en los saldos de los préstamos			3.1A		
3.1B	Flujos netos de préstamos transferidos de otra forma con impacto en los saldos de los préstamos			3.1B		
3.1C	Flujos netos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma sin ningún impacto en los saldos de los préstamos			3.1C		
3.2	Otros ajustes	0	0	3.2	$3.2 = 3.2A + 3.2B + 3.2C$	
3.2A	Revalorizaciones debidas a variaciones en los tipos de cambio			3.2A		
3.2B	Saneamientos totales y parciales			3.2B		
3.2C	Reclasificaciones			3.2C		
Saldos vivos de préstamos admisibles al final del período de información						
4.1	Saldos vivos en el balance			4.1		
4.2	Saldos vivos de préstamos titulizados o transferidos de otra forma que no están dados de baja del balance			4.2		
4.3	Provisiones existentes sobre préstamos consignados en la partida 4.1 excluidas 4.2 (*).....			4.3		

(*) Solo aplicable en los casos en que los préstamos se presentan deducidas las provisiones; para más detalles, véanse las instrucciones de presentación de información.

DECISIÓN (UE) 2019/1312 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**de 22 de julio de 2019****por la que se modifica la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) sobre la segunda serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (BCE/2019/22)**

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 127, apartado 2, primer guion,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular su artículo 3.1, primer guion, su artículo 12.1, su artículo 18.1, segundo guion, y su artículo 34.1, segundo guion,

Vista la Orientación (UE) 2015/510 del Banco Central Europeo, de 19 de diciembre de 2014, sobre la aplicación del marco de la política monetaria del Eurosistema (BCE/2014/60) ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el artículo 1, apartado 4, de la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), el Consejo de Gobierno del BCE puede en todo momento modificar los instrumentos, requisitos, criterios y procedimientos de ejecución de las operaciones de política monetaria del Eurosistema.
- (2) El 28 de abril de 2016, en cumplimiento de su mandato de mantener la estabilidad de precios y para reforzar la transmisión de la política monetaria incentivando aún más la concesión de crédito bancario al sector privado no financiero, el Consejo de Gobierno adoptó la Decisión (UE) 2016/810 del Banco Central Europeo (BCE/2016/10) ⁽²⁾, que disponía que el Eurosistema efectuara una segunda serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (TLTRO II) entre junio de 2016 y marzo de 2017.
- (3) El 7 de marzo de 2019, a fin de contribuir a mantener unas condiciones de financiación favorables y una transmisión fluida de la política monetaria en los Estados miembros cuya moneda es el euro, el Consejo de Gobierno decidió efectuar una nueva serie de siete operaciones trimestrales de financiación a plazo más largo con objetivo específico (TLTRO III). Las disposiciones relativas a las TLTRO III se establecerán en otra decisión del BCE.
- (4) A fin de facilitar el cálculo de los límites de puja de las TLTRO III, y teniendo en cuenta posibles reembolsos anticipados voluntarios de los importes obtenidos en las TLTRO II, es preciso modificar el plazo de notificación de dichos reembolsos anticipados.
- (5) A fin de que las entidades de crédito tengan tiempo suficiente para hacer los preparativos operacionales necesarios para la primera TLTRO III, la presente decisión debe entrar en vigor sin demoras indebidas.
- (6) Debe modificarse en consecuencia la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1***Modificaciones**

En el artículo 6 de la Decisión (UE) 2016/810 (BCE/2016/10), los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Para poder hacer uso del procedimiento de reembolso anticipado, el participante notificará al BCN pertinente que pretende hacer un reembolso conforme al procedimiento de reembolso anticipado en la fecha de reembolso anticipado, al menos dos semanas antes de esa fecha de reembolso anticipado.

⁽¹⁾ Orientación (UE) 2015/510 del Banco Central Europeo, de 19 de diciembre de 2014, sobre la aplicación del marco de la política monetaria del Eurosistema (BCE/2014/60) (DO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2016/810 del Banco Central Europeo, de 28 de abril de 2016, sobre la segunda serie de operaciones de financiación a plazo más largo con objetivo específico (BCE/2016/10) (DO L 132 de 21.5.2016, p. 107).

4. La notificación del apartado 3 será vinculante para el participante dos semanas antes de la fecha de reembolso anticipado a que se refiera. En caso de que el participante no haya liquidado en todo o en parte el importe debido conforme al procedimiento de reembolso anticipado en la fecha del reembolso, podrá ser objeto de una sanción pecuniaria. La sanción pecuniaria aplicable se calculará conforme a lo dispuesto en el anexo VII de la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) y se corresponderá con la aplicada por el incumplimiento de las obligaciones de garantizar adecuadamente y liquidar el importe adjudicado a la entidad de contrapartida en operaciones temporales con fines de política monetaria. La imposición de una sanción pecuniaria se entenderá sin perjuicio del derecho del BCN a adoptar las medidas previstas para el caso de incumplimiento en el artículo 166 de la Orientación (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).».

Artículo 2

Entrada en vigor

La presente decisión entrará en vigor el 3 de agosto de 2019.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 22 de julio de 2019.

Por el Consejo de Gobierno del BCE

El Presidente del BCE

Mario DRAGHI

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/999 del Consejo, de 13 de junio de 2019, que modifica el Reglamento (UE) n.º 1387/2013 por el que se suspenden los derechos autónomos del arancel aduanero común sobre algunos productos agrícolas e industriales**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 163 de 20 de junio de 2019)

En la página 45, en el anexo II, entrada del código NC ex 8501 33 00, TARIC 25, columna «Designación de la mercancía»:

donde dice: «Motor de tracción de CA de una potencia de salida igual o superior a 75 kW pero inferior o igual a 375 kW con:

- un par de salida igual o superior a 200 Nm pero inferior o igual a 300 Nm
- una potencia de salida igual o superior a 50 kW pero inferior o igual a 100 kW, y
- una velocidad no superior a 15 000 rpm

destinado a utilizarse en la fabricación de vehículos eléctricos ⁽¹⁾»,

debe decir: «Motor de tracción de CA de una potencia de salida igual o superior a 75 kW pero inferior o igual a 375 kW con:

- un par de salida igual o superior a 200 Nm pero inferior o igual a 400 Nm
- una potencia de salida igual o superior a 50 kW pero inferior o igual a 200 kW, y
- una velocidad no superior a 15 000 rpm

destinado a utilizarse en la fabricación de vehículos eléctricos ⁽¹⁾».

En la página 52, en el anexo II, entrada del código NC ex 8708 80 99, TARIC 20, columna «Designación de la mercancía»:

donde dice: «Brazo de suspensión de aluminio, de las siguientes dimensiones:

- una altura igual o superior a 50 mm pero inferior o igual a 150 mm,
 - una anchura igual o superior a 10 mm pero inferior o igual a 100 mm,
 - una longitud igual o superior a 100 mm pero inferior o igual a 600 mm,
 - una masa igual o superior a 1 000 g pero inferior o igual a 3 000 g
- equipado con al menos dos bujes de una aleación de aluminio con las siguientes características:
- una resistencia a la tracción igual o superior a 2 000 MPa,
 - una resistencia igual o superior a 19 kN,
 - una rigidez igual o superior a 5 kN/mm pero inferior o igual a 9 kN/mm,
 - una frecuencia igual o superior a 400 Hz pero inferior o igual a 600 Hz»,

debe decir: «Brazo de suspensión de aluminio, de las siguientes dimensiones:

- una altura igual o superior a 50 mm pero inferior o igual a 150 mm,
- una anchura igual o superior a 10 mm pero inferior o igual a 100 mm,
- una longitud igual o superior a 100 mm pero inferior o igual a 600 mm,
- una masa igual o superior a 1 000 g pero inferior o igual a 3 000 g

equipado con al menos dos bujes de una aleación de aluminio con las siguientes características:

- una resistencia a la tracción igual o superior a 200 MPa,
 - una resistencia igual o superior a 19 kN,
 - una rigidez igual o superior a 5 kN/mm pero inferior o igual a 9 kN/mm,
 - una frecuencia igual o superior a 400 Hz pero inferior o igual a 600 Hz».
-

