



### Sumario

#### II *Actos no legislativos*

##### ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Decisión (UE) 2021/524 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, sobre la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Islámica de Pakistán, en virtud del artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994, en relación con la modificación de las concesiones en todos los contingentes arancelarios de la lista CLXXV de la Unión Europea como consecuencia de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea** ..... 1

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/525 de la Comisión, de 19 de octubre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/526 de la Comisión, de 23 de octubre de 2020, que corrige la versión checa del Reglamento Delegado (UE) 2015/35, por el que se completa la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) <sup>(1)</sup>** ..... 29
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/527 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/565 en lo que respecta a los umbrales para la comunicación semanal de posiciones <sup>(1)</sup>** ..... 30
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/528 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al contenido mínimo de información del documento que debe publicarse con objeto de acogerse a una exención de la obligación de publicar un folleto en relación con una adquisición mediante una oferta de canje, una fusión o una escisión <sup>(1)</sup>** ..... 32

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

★ Reglamento Delegado (UE) 2021/529 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas técnicas de regulación que modifican el Reglamento Delegado (UE) 2017/583 en lo que respecta al ajuste de los umbrales de liquidez y los percentiles de transacción utilizados para determinar el tamaño específico del instrumento aplicable a determinados instrumentos distintos de acciones y de instrumentos asimilados <sup>(1)</sup> .....	47
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/530 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada .....	49
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/531 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada .....	52
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/532 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada .....	55
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/533 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina ...	58

#### DECISIONES

★ Decisión (UE) 2021/534 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por la que se determina, de conformidad con el artículo 39, apartado 1, de la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, si está justificada la medida adoptada por Alemania para prohibir la introducción en el mercado de un modelo de ascensor fabricado por Orona [notificada con el número C(2021) 1863] <sup>(1)</sup> .....	60
--	----

#### Corrección de errores

★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453 de la Comisión, de 15 de marzo de 2021, por el que se establecen normas técnicas de ejecución orientadas a la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de presentación de información por riesgo de mercado (DO L 89 de 16.3.2021) .....	71
--	----

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

## II

(Actos no legislativos)

## ACUERDOS INTERNACIONALES

## DECISIÓN (UE) 2021/524 DEL CONSEJO

de 22 de marzo de 2021

**sobre la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Islámica de Pakistán, en virtud del artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994, en relación con la modificación de las concesiones en todos los contingentes arancelarios de la lista CLXXV de la Unión Europea como consecuencia de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de junio de 2018 el Consejo autorizó a la Comisión a entablar negociaciones con arreglo al artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994, en relación con el reparto de los contingentes arancelarios de la lista CLXXV de la Unión Europea como consecuencia de la retirada del Reino Unido de la Unión.
- (2) Las negociaciones con Pakistán concluyeron y, el 25 de enero de 2021, se rubricó un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Islámica de Pakistán, en virtud del artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994, en relación con la modificación de las concesiones en todos los contingentes arancelarios de la lista CLXXV de la Unión Europea como consecuencia de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (3) Procede firmar el Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Se autoriza la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Unión Europea y la República Islámica de Pakistán, en virtud del artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994, en relación con la modificación de las concesiones en todos los contingentes arancelarios de la lista CLXXV de la Unión Europea como consecuencia de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea, a reserva de la celebración de dicho Acuerdo <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> El texto del Acuerdo se publicará junto con la Decisión relativa a su celebración.

*Artículo 2*

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la persona o personas facultadas para firmar el Acuerdo en nombre de la Unión.

*Artículo 3*

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2021.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

---

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/525 DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 2020

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 85,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establecen, respectivamente, los requisitos de información sobre las sustancias activas y los biocidas que deben cumplir las solicitudes de aprobación de una sustancia activa y las solicitudes de autorización de un biocida.
- (2) Es necesario modificar los requisitos de información respecto a las sustancias activas y los biocidas con el fin de tener en cuenta nuevos métodos para generar mejor información sobre propiedades toxicológicas (como irritación, neurotoxicidad, genotoxicidad, etc.), nuevas estrategias de ensayo que favorezcan los ensayos *in vitro* respecto a los ensayos *in vivo* con objeto de reducir los ensayos con animales vertebrados, y una estrategia y métodos de ensayo para determinar las propiedades de alteración endocrina de las sustancias, de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) Un expediente debe considerarse completo si cumple lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, y en el artículo 20, apartado 1, y en particular los requisitos de información de los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La consulta previa a la presentación entre el solicitante de la aprobación de una sustancia activa o de la autorización de un biocida y la autoridad competente evaluadora contribuye a la calidad del expediente y al avance del proceso de evaluación. El texto de los párrafos quinto y séptimo del punto 2 de la parte introductoria de los anexos II y III debe modificarse para hacer que los solicitantes incluyan en la solicitud las conclusiones de dicha consulta a fin de garantizar el buen funcionamiento del procedimiento de evaluación.
- (4) De conformidad con los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los ensayos presentados a efectos de la aprobación de una sustancia activa o de la autorización de un biocida, respectivamente, deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Dado que puede transcurrir un período entre la validación de un método de ensayo reconocido internacionalmente y su inclusión en el Reglamento (CE) n.º 440/2008, debe modificarse el punto 5 de la parte introductoria de los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con objeto de permitir que los solicitantes apliquen la versión más actualizada de los métodos de ensayo.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

- (5) Las normas específicas para la adaptación de la información exigida en la columna 1 de los cuadros de los títulos 1 y 2 de los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se limitan a cuestiones relacionadas con el recurso a ensayos con animales vertebrados. Dado que algunos requisitos de información de esa columna 1 no incluyen ensayos con animales vertebrados, debe ampliarse el alcance de las adaptaciones indicadas en la columna 3 de los cuadros de los títulos 1 y 2 de los anexos II y III a casos en los que no se realicen ensayos con vertebrados.
- (6) El punto 2 del título 1 del anexo II establece los requisitos de información para la identificación de la sustancia activa. Estos requisitos deben adaptarse para permitir la identificación de sustancias activas generadas *in situ*.
- (7) El punto 6 del título 1 de los anexos II y III establece los requisitos de información para la evaluación de la efectividad de una sustancia activa o un biocida, respectivamente, frente a los organismos objetivo. Dicha efectividad debe demostrarse también con respecto a la actividad de una sustancia activa en ausencia de otras sustancias que puedan afectar a la efectividad. En el caso de los artículos tratados, debe demostrarse la efectividad de las propiedades biocidas conferidas al artículo. Por otra parte, las disposiciones vigentes sobre efectos secundarios no intencionados del punto 6 no especifican sobre qué tipo de organismos u objetos debe facilitarse la información. Por tanto, debe aclararse que cualquier observación de efectos secundarios indeseados o no intencionados debe limitarse a los organismos distintos del organismo objetivo o a los objetos y materiales que quieren protegerse mediante la sustancia activa o el biocida.
- (8) El artículo 62 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 exige que los ensayos con animales vertebrados solo se realicen como último recurso. Al establecer los requisitos de datos para la aprobación de sustancias activas y la autorización de biocidas, debe darse prioridad a métodos *in vitro* fiables en lugar de a métodos *in vivo* que exijan el uso de animales vertebrados. Por tanto, las estrategias de ensayo incluidas en los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 deben adaptarse a las directrices de ensayo *in vitro* validadas recientemente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y otras normas internacionales.
- (9) Actualmente, el primer requisito obligatorio para el seguimiento del resultado positivo de un ensayo de mutación génica *in vitro* es el ensayo *in vivo* de síntesis no programada de ADN, que presenta limitaciones inherentes y baja sensibilidad. El Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (\*), en un dictamen publicado en noviembre de 2017, llegó a la conclusión de que los resultados negativos de ensayos de síntesis no programada de ADN no demuestran que una sustancia no induzca una mutación génica. Por lo tanto, la referencia al ensayo de síntesis no programada de ADN debe eliminarse y sustituirse por una referencia a un estudio apropiado de genotoxicidad en células somáticas *in vivo*.
- (10) Los actuales requisitos de información que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 exigen que se utilice un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones en la investigación de la toxicidad reproductiva de una sustancia. Ese anexo estipula, además, que el estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación puede considerarse como un enfoque alternativo al estudio de dos generaciones. El estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación ofrece diversas ventajas en comparación con el de dos generaciones ya que, además de los efectos sobre los sistemas de reproducción masculino y femenino, evalúa otros efectos toxicológicos relacionados con los modos de acción que causan alteración endocrina. Por lo tanto, si no se dispone de ningún estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, debe realizarse en su lugar un estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación.
- (11) La exposición a sustancias neurotóxicas, tanto intrauterina como durante la infancia, puede contribuir a una variedad de trastornos neurológicos y del desarrollo neurológico que solo se manifiestan con el envejecimiento, así como a enfermedades neurodegenerativas, como las de Parkinson o de Alzheimer. Para responder a esta preocupación, deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 directrices de ensayo para detectar y caracterizar adecuadamente las sustancias activas potencialmente tóxicas para el cerebro en desarrollo.
- (12) La estructura actual de los requisitos de información sobre datos relativos a la salud y tratamientos médicos establecidos en los puntos 8.12.1 a 8.12.8 del título 1 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 puede provocar que se presente información duplicada con respecto a varios de esos puntos. Por consiguiente, los requisitos de datos deben racionalizarse para reducir los costes de cumplimiento y los retrasos innecesarios en la evaluación de las solicitudes.

(\*) Dictamen científico sobre la clarificación de algunos aspectos relacionados con la evaluación de la genotoxicidad, EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017,5113>

- (13) Debe realizarse una evaluación del potencial de efectos no intencionados de las sustancias sobre el sistema inmunitario. No obstante, dado que no se dispone de ningún estudio específico de inmunotoxicidad para el desarrollo en las directrices de ensayo de la OCDE, se debe exigir que los datos pertinentes se faciliten como conjunto de datos adicional.
- (14) El punto 8.18 del título 1 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 duplica el contenido del punto 13 de dicho título, por lo que procede suprimirlo.
- (15) Debe modificarse el punto 9.1.1 del título 1 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para aclarar cuándo deben realizarse ensayos de toxicidad a largo plazo en peces. La lista de métodos de ensayo de la OCDE que figura en el punto 9.1.6.1 debe ser sustituida para tener en cuenta la evolución en curso de los requisitos de información sobre los estudios de toxicidad a largo plazo en peces.
- (16) Varios requisitos de información sobre microorganismos incluidos en el título 2 de los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 repiten los de otras disposiciones de los anexos o bien son irrelevantes en relación con los microorganismos. Por tanto, procede modificar el título 2 de los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para eliminar esos requisitos de información repetidos e irrelevantes.
- (17) El anexo III, parte introductoria, punto 2, párrafo cuarto, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que, para las sustancias no activas, los solicitantes deben utilizar la información de que disponen en el contexto del título IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Ese párrafo debe modificarse para aclarar que los solicitantes tal vez necesiten proporcionar información adicional sobre las sustancias de posible riesgo incluidas en los biocidas, en particular para presentar un conjunto de datos que permita la identificación de sus propiedades de alteración endocrina.
- (18) A fin de evitar una carga desproporcionada para los operadores económicos, determinados ensayos exigidos en el anexo II o en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 que ya se hayan iniciado o realizado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben considerarse adecuados para respetar los requisitos de información.
- (19) Debe permitirse que transcurra un plazo razonable antes de que sean de aplicación los requisitos de datos en su forma modificada por el presente Reglamento Delegado, de manera que los solicitantes puedan adoptar las medidas necesarias para cumplir dichos requisitos. No obstante, en aras de la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, debe permitirse que los solicitantes realicen los cambios introducidos por el presente Reglamento antes de su fecha de aplicación, con carácter voluntario.
- (20) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

El anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 2

No obstante la fecha de aplicación del presente Reglamento establecida en el artículo 3, las solicitudes de aprobación de una sustancia activa y las solicitudes de autorización de un biocida presentadas antes del 15 de abril de 2022 se evaluarán sobre la base de los requisitos de información aplicables el día de su presentación.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

*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 15 de abril de 2022.

No obstante, los solicitantes podrán optar por aplicar los requisitos de datos que figuran en los anexos I y II del presente Reglamento a partir del 15 de abril de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ANEXO I

El anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica como sigue:

1) La parte introductoria se modifica como sigue:

a) el párrafo quinto del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante debe realizar una consulta previa a la presentación con el organismo de evaluación potencial. Además de la obligación prevista en el artículo 62, apartado 2, el solicitante puede también dirigirse a la autoridad competente que va a evaluar el expediente para consultas sobre la información exigida propuesta y, en particular, los ensayos con animales vertebrados que el solicitante pretenda realizar. El solicitante debe documentar tales consultas previas a la presentación y sus resultados, y debe incluir los documentos pertinentes en la solicitud.»

b) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los ensayos presentados a efectos de la aprobación de una sustancia activa deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión (\*) o posibles versiones revisadas de tales métodos que todavía no estén incluidas en dicho Reglamento.

Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, se deben usar otros métodos científicamente adecuados, y su idoneidad ha de justificarse en la solicitud.

Cuando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales, se facilitará una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones o ajustes técnicos que se hayan hecho con el fin de responder a las características específicas de esos materiales.

(\*) Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).».

2) El cuadro del título 1 se modifica como sigue:

a) el encabezamiento de la columna 3 se sustituye por el texto siguiente:

		«Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la columna 1»;
--	--	---

b) la fila 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.	IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA (Y DE SUS PRECURSORES, SI LA SUSTANCIA ACTIVA SE GENERA IN SITU)  La información que se facilite para la sustancia activa y, en su caso, para sus precursores, en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información sobre uno o varios de los elementos indicados en la presente sección, o no se considere necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos»;	
-----	---	--

c) la fila 2.5 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«2.5. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación SMILES, cuando exista y proceda)</p> <p>Para el precursor o precursores y para las sustancias activas generadas <i>in situ</i>, información sobre todas las sustancias químicas generadas (intencionadas y no intencionadas)</p>		<p>Si no es posible definir exactamente la estructura molecular del precursor o precursores o de la sustancia activa, no es necesario proporcionar fórmulas moleculares y estructurales.»;</p>
---	--	--

d) la fila 2.8 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«2.8. Método de fabricación (vías de síntesis) de la sustancia activa, con información sobre materiales de partida y disolventes, incluidos proveedores, especificaciones y disponibilidad comercial</p> <p>Para las sustancias activas generadas <i>in situ</i>, se facilitará una descripción de los esquemas de reacción que incluya todas las reacciones intermedias y sus sustancias químicas asociadas (intencionadas y no intencionadas);</p>		
---	--	--

e) se inserta la fila 2.11.1 siguiente:

<p>«2.11.1. Perfil analítico de al menos cinco muestras representativas tomadas de la sustancia o sustancias generadas <i>in situ</i>, que proporcione información sobre el contenido de la sustancia o sustancias activas y de cualquier otro componente que supere el 0,1 % p/p, incluidos los residuos del precursor o precursores»;</p>		
---	--	--

f) la fila 6.6 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«6.6. Datos relativos a la eficacia para apoyar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la actividad innata de la sustancia activa para el uso o usos previstos, y</li> <li>— cualquier mención sobre artículos tratados relativa a las propiedades biocidas que se confieren al artículo</li> </ul> <p>Los datos relativos a la eficacia incluirán los eventuales protocolos normalizados, ensayos de laboratorio o ensayos de campo y normas de comportamiento disponibles, cuando proceda, o datos similares a los disponibles para los productos de referencia adecuados»;</p>		
---	--	--

g) la fila 6.7.2 se sustituye por el texto siguiente:

«6.7.2. Observaciones de efectos secundarios indeseados o no intencionados en organismos distintos del organismo objetivo o en objetos y materiales que quieren protegerse»;		
--	--	--

h) las filas 8.1, 8.2. y 8.3 se sustituyen por el texto siguiente:

<p>«8.1. Irritación o corrosión cutáneas</p> <p>La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, con animales y sin animales,</p> <p>b) corrosión cutánea, ensayos <i>in vitro</i>,</p> <p>c) irritación cutánea, ensayos <i>in vitro</i>,</p> <p>d) corrosión o irritación cutáneas, ensayos <i>in vivo</i>.</p>		<p>No será necesario realizar el estudio o estudios de la columna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la información disponible indica que la sustancia cumple los criterios para ser clasificada por corrosión o irritación cutánea,</li> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base fuerte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente,</li> <li>— si la sustancia cumple los criterios de clasificación de toxicidad aguda (categoría 1) por vía cutánea, o</li> <li>— si un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea proporciona pruebas concluyentes sobre corrosión o irritación cutáneas adecuadas para la clasificación</li> </ul> <p>Si los resultados de uno de los dos estudios considerados en la letra b) o en la letra c) de la columna 1 de esta fila permiten ya tomar una decisión concluyente sobre la clasificación de una sustancia o sobre la ausencia de potencial de irritación cutánea, no es necesario realizar el segundo estudio. Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación cutáneas si los estudios <i>in vitro</i> considerados en las letras b) y c) de la columna 1 de esta fila no son aplicables o si los resultados de estos estudios no son adecuados para la clasificación y la evaluación del riesgo.</p>
---	--	--

		<p>Los estudios <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación cutáneas que se hayan realizado o iniciado antes del el 15 de abril de 2022 se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información.</p>
<p>8.2. Lesiones oculares graves o irritación ocular</p> <p>La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, con animales y sin animales,</li> <li>b) lesiones oculares graves o irritación ocular, ensayos <i>in vitro</i>,</li> <li>c) lesiones oculares graves o irritación ocular, ensayos <i>in vivo</i>.</li> </ul>		<p>No será necesario realizar el estudio o estudios de la columna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la información disponible indica que la sustancia cumple los criterios para ser clasificada por irritación ocular o por provocar lesiones oculares graves,</li> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base fuerte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente, o</li> <li>— si la sustancia cumple los criterios de clasificación por corrosión cutánea que dan lugar a la clasificación de la sustancia por “lesiones oculares graves” (categoría 1).</li> </ul> <p>Si los resultados de un primer estudio <i>in vitro</i> no permiten extraer una decisión concluyente sobre la clasificación de la sustancia, o sobre la ausencia de potencial de irritación ocular, se considerará la realización de otro estudio u otros estudios <i>in vitro</i> sobre este parámetro.</p> <p>Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de lesiones oculares graves o irritación ocular si los estudios <i>in vitro</i> considerados en la letra b) de la columna 1 de esta fila no son aplicables o si los resultados obtenidos de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo.</p> <p>Los estudios <i>in vivo</i> de lesiones oculares graves o irritación ocular que se hayan realizado o iniciado antes del el 15 de abril de 2022 se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información.</p>

<p>8.3. Sensibilización cutánea</p> <p>La información permitirá concluir si la sustancia es un sensibilizante cutáneo y si puede suponerse que tiene potencial de producir sensibilización significativa en seres humanos (categoría 1A). La información debe ser suficiente para realizar una evaluación del riesgo cuando sea necesario.</p> <p>La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, con animales y sin animales,</p> <p>b) sensibilización cutánea, ensayos <i>in vitro</i>; información obtenida con métodos de ensayo <i>in vitro</i> o <i>in chemico</i> considerados en el punto 5 de la parte introductoria del presente anexo y relativa a cada uno de los siguientes eventos clave de sensibilización cutánea:</p> <p>i) interacción molecular con las proteínas de la piel,</p> <p>ii) respuesta inflamatoria en los queratinocitos,</p> <p>iii) activación de las células dendríticas,</p> <p>c) sensibilización cutánea, ensayos <i>in vivo</i>. El ensayo con ganglios linfáticos locales de múridos (LLNA, por su nombre en inglés) es el método de primera elección en los ensayos <i>in vivo</i>. Puede utilizarse otro ensayo de sensibilización cutánea solamente en casos excepcionales. Si se utiliza otro ensayo de sensibilización cutánea, deberá motivarse su uso.</p>		<p>No será necesario realizar el estudio o estudios de la columna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la información disponible indica que la sustancia cumple los criterios para ser clasificada por sensibilización cutánea o corrosión cutánea,</li> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base fuerte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), o</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente</li> </ul> <p>No será necesario realizar ensayos <i>in vitro</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si se dispone de un estudio <i>in vivo</i> considerado en la letra c) de la columna 1 de la presente fila, o</li> <li>— si los métodos de ensayo <i>in vitro</i> o <i>in chemico</i> disponibles no son aplicables a la sustancia o si los resultados obtenidos de esos estudios no son adecuados para la clasificación y la evaluación del riesgo</li> </ul> <p>Si la información obtenida con el método o métodos de ensayo que abordan uno o dos de los eventos clave descritos en la letra b) de la columna 1 de la presente fila permite la clasificación de la sustancia y la evaluación del riesgo, no será necesario realizar estudios que aborden los demás eventos clave.</p> <p>Solo se realizará un estudio <i>in vivo</i> de sensibilización cutánea si los métodos de ensayo <i>in vitro</i> o <i>in chemico</i> descritos en la letra b) de la columna 1 de esta fila no son aplicables o si los resultados obtenidos de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo. Los estudios <i>in vivo</i> de sensibilización cutánea que se hayan realizado o iniciado antes del 15 de abril de 2022 se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información»;</p>
---	--	--

i) la fila 8.6 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«8.6. Estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i></p> <p>La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad <i>in vitro</i> indicados en 8.5 y no se dispone de resultados fiables de un estudio de genotoxicidad en células somáticas <i>in vivo</i> apropiado, se realizará un estudio apropiado de genotoxicidad en células somáticas <i>in vivo</i>.</p> <p>b) Puede ser necesario realizar un segundo estudio de genotoxicidad en células somáticas <i>in vivo</i> dependiendo de los resultados <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, el tipo de efectos, la calidad y la pertinencia de todos los datos disponibles.</p> <p>c) Si se dispone del resultado positivo de un estudio de genotoxicidad en células somáticas <i>in vivo</i>, deben estudiarse las posibilidades de mutagenicidad para las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidos los de ensayos toxicocinéticos para demostrar si la sustancia tiene la capacidad de alcanzar las células germinales. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad para las células germinales, se deben plantear otras investigaciones .</p>	<p>DOCUMENTACIÓN ADICIONAL</p>	<p>No será necesario realizar el estudio o estudios de la columna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si los resultados son negativos con los tres ensayos <i>in vitro</i> indicados en 8.5 y no se ha detectado ningún otro posible riesgo (por ejemplo, formación de metabolitos de posible riesgo en mamíferos), o</li> <li>— si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como mutágeno de células germinales de categoría 1A o 1B.</li> </ul> <p>No es necesario realizar el ensayo de genotoxicidad en células germinales si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno de categoría 1A o 1B y como mutágeno de células germinales de categoría 2»;</p>
--	--------------------------------	---

j) las filas 8.10 a 8.10.3 se sustituyen por el texto siguiente:

<p>«8.10. Toxicidad para la reproducción</p> <p>Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vía oral</p>		<p>No será necesario realizar los estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno genotóxico (clasificada como mutágeno de células germinales de categoría 2, 1A o 1B y también como carcinógeno de categoría 1A o 1B) y se adoptan medidas adecuadas de gestión del riesgo, incluidas medidas relacionadas con la toxicidad para la reproducción,</li> <li>— si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como mutágeno de células germinales de categoría 1A o 1B y se adoptan</li> </ul>
---	--	--

		<p>medidas adecuadas de gestión del riesgo, incluidas medidas relacionadas con la toxicidad para la reproducción,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si el grado de actividad toxicológica de la sustancia es bajo (no se han encontrado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles, siempre que el conjunto de datos sea suficientemente exhaustivo e informativo), a partir de datos toxicocinéticos se puede demostrar que no se produce absorción sistémica por las vías de exposición relevantes (por ejemplo, concentraciones en plasma/sangre por debajo del límite de detección con un método sensible, y ausencia de la sustancia y de sus metabolitos en la orina, la bilis y el aire exhalado), y el modo de uso indica que la exposición humana o animal es insignificante o inexistente,</li> <li>— si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación del riesgo sólida, no será necesario realizar más ensayos sobre la función sexual y la fertilidad. Se proporcionará y documentará una justificación completa en caso de que no se lleven a cabo las investigaciones de toxicidad para el desarrollo, o</li> <li>— si se sabe que la sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y cumple los criterios para su clasificación como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación del riesgo sólida, no será necesario hacer más ensayos de toxicidad para el desarrollo. Se proporcionará y documentará una justificación completa en caso de que no se lleven a cabo las investigaciones sobre la función sexual y la fertilidad</li> </ul>
--	--	--

		No obstante lo dispuesto en esta columna de esta fila, tal vez sea necesario realizar estudios de toxicidad para la reproducción a fin de obtener información sobre las propiedades de alteración endocrina según lo establecido en el punto 8.13.3.1
8.10.1.	Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (directrices de ensayo TG 414 de la OCDE) en dos especies: la primera especie idónea es el conejo (no roedor) y la segunda especie idónea es la rata (roedor); la vía de administración idónea es la vía oral	El estudio con la segunda especie no se realizará si el estudio realizado con la primera especie u otros datos disponibles indican que la sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y cumple los criterios para su clasificación como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación del riesgo sólida.
8.10.2.	Estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación (TG 443 de la OCDE), con cohortes 1A y 1B y ampliación de la cohorte 1B a fin de incluir la generación F2 con el objeto de producir 20 camadas por grupo de dosis, el seguimiento de las crías F2 se debe hacer hasta el destete y es preciso investigarlas de la misma manera que a las crías F1. La rata es la especie idónea y la vía de administración idónea es la vía oral. El nivel de dosis más elevado debe basarse en la toxicidad y seleccionarse con el fin de inducir toxicidad para la reproducción u otra toxicidad sistémica.	Un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones realizado con arreglo a las TG 416 de la OCDE (adoptadas en 2001 o en fechas posteriores) o información equivalente se considerarán adecuados para satisfacer este requisito de información, si el estudio está disponible y se ha iniciado antes del 15 de abril de 2022.
8.10.3.	Neurotoxicidad para el desarrollo Estudio de neurotoxicidad para el desarrollo con arreglo a las TG 426 de la OCDE, o cualquier estudio (o conjunto de estudios) pertinente que proporcione información equivalente, o las cohortes 2A y 2B de un estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación (TG 443 de la OCDE) con investigación adicional para las funciones cognitivas.	El estudio no se realizará si los datos disponibles: — indican que la sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y cumple los criterios para su clasificación como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y — son suficientes para respaldar una evaluación del riesgo sólida;



k) se inserta la fila 8.10.4 siguiente:

«8.10.4. Otros estudios Toda decisión sobre la necesidad de realizar estudios adicionales, incluidos los que informen sobre los mecanismos, debe basarse en los resultados de los estudios indicados en 8.10.1, 8.10.2 y 8.10.3, y en todos los demás datos pertinentes disponibles	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL»;	
--	---------------------------	--

l) la fila 8.11.2 se sustituye por el texto siguiente:

«8.11.2 Ensayos de carcinogenicidad con una segunda especie  a) Debe efectuarse un segundo estudio de carcinogenicidad utilizando como especie de ensayo el ratón. b) Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vía oral.		No es preciso realizar el segundo estudio de carcinogenicidad si el solicitante puede justificar según criterios científicos que no es necesario»;
---	--	--

m) las filas 8.12.1 a 8.12.8 se sustituyen por el texto siguiente:

«8.12.1 Información sobre signos de intoxicación, ensayos clínicos, medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico y pronóstico tras la intoxicación.		
8.12.2. Estudios epidemiológicos		
8.12.3. Datos sobre control médico, registros sanitarios e informes de casos»;		

n) las filas 8.13.2 y 8.13.3 se sustituyen por el texto siguiente:

«8.13.2. Neurotoxicidad  Si la sustancia activa es un compuesto organofosforado o si hay un indicio, un conocimiento del mecanismo de acción o un conocimiento procedente de estudios de dosis agudas o repetidas, de que la sustancia activa puede tener propiedades neurotóxicas, se exigirá información adicional o estudios específicos (como las TG 424, TG 418 o TG 419 de la OCDE o equivalentes).  Si se detecta actividad anticolinesterásica, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivadores.	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
--	-------------------------	--

<p>Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vía oral.</p>		
<p>8.13.3. Alteración endocrina</p> <p>La evaluación de la alteración endocrina constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) Una evaluación de la información disponible obtenida con los siguientes estudios y de cualquier otra información pertinente, incluidos los métodos <i>in vitro</i> e <i>in silico</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 8.9.1 un estudio de 28 días de toxicidad por vía oral con roedores (TG 407 de la OCDE),</li> <li>ii) 8.9.2 un estudio de 90 días de toxicidad por vía oral con roedores (TG 408 de la OCDE),</li> <li>iii) 8.9.4 un estudio por dosis repetidas de toxicidad por vía oral con no roedores (TG 409 de la OCDE),</li> <li>iv) 8.10.1 un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (TG 414 de la OCDE),</li> <li>v) 8.10.2 un estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación (TG 443 de la OCDE) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (TG 416 de la OCDE),</li> <li>vi) 8.10.3 un estudio de neurotoxicidad para el desarrollo (TG 426 de la OCDE),</li> <li>vii) 8.11.1 un estudio combinado de carcinogenicidad y de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas (TG 451-3 de la OCDE),</li> <li>viii) una revisión sistemática de la bibliografía, incluidos estudios con mamíferos y organismos no mamíferos.</li> </ul> <p>b) Si hay información que sugiera que la sustancia activa pueda tener propiedades de alteración endocrina, o si hay información incompleta sobre parámetros clave pertinentes para</p>		<p>Cuando se disponga de pruebas de peso suficiente para llegar a una conclusión sobre la presencia o ausencia de un modo de acción particular que cause alteración endocrina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se omitirá la realización de nuevos ensayos con animales vertebrados sobre esos efectos adversos en relación con ese modo de acción,</li> <li>— podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados respecto a ese modo de acción.</li> </ul> <p>En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable»;</p>

<p>llegar a conclusiones sobre la alteración endocrina, se exigirá información adicional o estudios específicos para esclarecer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el modo o el mecanismo de acción, y/o</li> <li>2) efectos adversos potencialmente relevantes en seres humanos o animales</li> </ol> <p>Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario considerar la vía oral y realizar estudios en animales por esta vía</p>		
---	--	--

o) se inserta la fila 8.1.3.3.1 siguiente:

<p>«8.1.3.3.- 1. Los estudios adicionales específicos para investigar posibles propiedades de alteración endocrina pueden incluir, entre otros, los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) los estudios de toxicidad en mamíferos considerados en 8.1.3.3.a),</li> <li>b) los ensayos <i>in vitro</i>: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) ensayo de transactivación del receptor de estrógenos (TG 455 de la OCDE),</li> <li>ii) ensayo de transactivación del receptor de andrógenos (TG 458 de la OCDE),</li> <li>iii) ensayo de esteroidogénesis con células H295R (TG 456 de la OCDE),</li> <li>iv) ensayo de aromatasas (recombinantes humanos) 890.1200 de la OPPTS,</li> </ol> </li> <li>c) bioensayo uterotrófico con roedores (TG 440 de la OCDE) y bioensayo de Hershberger con ratas (TG 441 de la OCDE),</li> <li>d) desarrollo puberal y función tiroidea en ratas macho intactas juveniles o peripúberes (890.1500 de la OPPTS).</li> </ol> <p>La decisión de realizar estudios con mamíferos se tomará sobre la base de toda la información disponible, incluida una revisión sistemática de la bibliografía (incluida información sobre los efectos de alteración endocrina en organismos distintos del organismo objetivo) y la disponibilidad de métodos adecuados <i>in silico</i> o <i>in vitro</i>.</p>	<p>DOCUMENTACIÓN ADICIONAL»;</p>	
--	----------------------------------	--

p) las filas 8.13.4 y 8.13.5 se sustituyen por el texto siguiente:

<p>«8.13.4. Inmunotoxicidad e inmunotoxicidad para el desarrollo Si existen pruebas, procedentes de estudios de toxicidad por dosis repetidas o toxicidad para la reproducción, de que la sustancia activa puede tener propiedades inmunotóxicas, se exigirá información adicional o estudios específicos para esclarecer: 1) el modo o el mecanismo de acción, y/o 2) efectos adversos potencialmente relevantes en seres humanos o animales. Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario considerar la vía oral y realizar estudios en animales por esta vía.</p>	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
<p>8.13.5. Estudios adicionales sobre los mecanismos de acción Toda decisión sobre la necesidad de realizar estudios adicionales debe basarse en todos los datos pertinentes.</p>	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL»;	

q) se suprime la fila 8.18;

r) la fila 9.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces Cuando se exigen datos de toxicidad a corto plazo en peces debe aplicarse el enfoque de umbral (estrategia escalonada) Se considerará la posibilidad de realizar un ensayo de toxicidad a largo plazo en peces de conformidad con el punto 9.1.6.1 si la sustancia es poco hidrosoluble, es decir, menos de 1 mg/l.</p>		<p>No será necesario realizar el estudio: — si se dispone de un estudio válido de toxicidad acuática a largo plazo en peces, — si, para este requisito de datos, se dispone de pruebas de peso suficiente, lo que incluye el uso de otros datos como la toxicidad aguda en embriones de pez (FET, por su nombre en inglés; TG 236 de la OCDE) o resultados obtenidos mediante métodos que no utilicen animales»;</p>
--	--	--

s) la fila 9.1.6.1 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.1.6.1 Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces La información se facilitará a partir de ensayos de toxicidad a largo plazo en peces con exposición en las fases iniciales de la vida (huevos, larvas o juveniles).</p>	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL»;	
---	---------------------------	--

t) la fila 9.10 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.10. Alteración endocrina</p> <p>La evaluación de las propiedades de alteración endocrina constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) Una evaluación del conjunto de datos de mamíferos realizada de conformidad con 8.13.3 para determinar si la sustancia tiene propiedades de alteración endocrina sobre la base de datos de mamíferos.</p> <p>b) Si, sobre la base de los datos de mamíferos de conformidad con 8.13.3 o 9.1.6.1, no puede concluirse que la sustancia tiene propiedades de alteración endocrina, se considerarán los estudios establecidos en 9.10.1 o 9.10.2 teniendo en cuenta cualquier otra información pertinente disponible, incluida una revisión sistemática de la bibliografía»;</p>		
---	--	--

u) se insertan las filas 9.10.1, 9.10.2 y 9.10.3 siguientes:

<p>«9.10.1. Alteración endocrina en peces</p> <p>Los estudios específicos para investigar posibles propiedades de alteración endocrina pueden incluir, entre otros, los siguientes requisitos de datos:</p> <p>a) Ensayo ampliado de reproducción de medaka en una generación (MEOGRT, por su nombre en inglés; TG 240 de la OCDE),</p> <p>b) Ensayo de toxicidad sobre el ciclo vital de los peces (FLCTT, por su nombre en inglés; 850.1500 de la OPPTS) que cubra todos los parámetros con “mediador estrogénico, androgénico y esteroideogénico” (EAS, por su nombre en inglés) cuya medición está prevista en el estudio MEOGRT.</p>		<p>No será necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si no hay indicios de actividad endocrina ni efectos endocrinos relacionados sobre la base de un conjunto de datos de mamíferos suficiente de conformidad con 8.13.3 o de otra información pertinente (por ejemplo, la bibliografía), y</li> <li>— si se dispone de datos <i>in vivo</i> válidos, sin información que sugiera que la sustancia activa puede generar actividad endocrina o tener efectos potencialmente relacionados con la actividad endocrina en el ensayo de reproducción a corto plazo en peces (FSTRA, por su nombre en inglés; TG 229 de la OCDE) o en el ensayo de 21 días en peces (TG 230 de la OCDE) o en el ensayo sobre desarrollo sexual en peces (FSDT, por su nombre en inglés; TG 234 de la OCDE)</li> </ul> <p>Si se dispone de otros datos que abarquen las modalidades estrogénica, androgénica y esteroideogénica (EAS) o los parámetros investigados en las TG</p>
---	--	---

		229 o TG 230 o TG 234 de la OCDE, se podrán utilizar esos datos en su lugar.
9.10.2.	Alteración endocrina en anfibios  Los estudios adicionales específicos para investigar posibles propiedades de alteración endocrina pueden incluir, entre otros, el ensayo de crecimiento y desarrollo de larvas de anfibios (LAGDA, por su nombre en inglés; TG 241 de la OCDE).	No será necesario realizar el estudio:  — si no hay indicios de actividad endocrina ni efectos endocrinos relacionados sobre la base de un conjunto de datos de mamíferos suficiente de conformidad con 8.13.3 o de otra información pertinente (por ejemplo, la bibliografía), y  — si se dispone de datos <i>in vivo</i> válidos, sin información que sugiera que la sustancia activa pueda tener propiedades de alteración endocrina en un ensayo de metamorfosis de anfibios (AMA, por su nombre en inglés; TG 231 de la OCDE).
9.10.3.	Si hay información que sugiera que la sustancia activa pueda tener propiedades de alteración endocrina, o si hay información incompleta sobre parámetros clave pertinentes para llegar a conclusiones sobre la alteración endocrina, se exigirá información adicional o estudios específicos, según corresponda, para esclarecer: a) el modo o el mecanismo de acción, y/o b) efectos adversos potencialmente relevantes en seres humanos o animales.	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL».

3) El cuadro del título 2 se modifica como sigue:

a) el encabezamiento de la columna 3 se sustituye por el texto siguiente:

		«Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la columna 1»;
--	--	---

b) la fila 2.4 se sustituye por el texto siguiente:

«2.4.	Especificación del ingrediente activo de grado técnico»;	
-------	--	--

c) se insertan las filas 2.4.1, 2.4.2 y 2.4.3 siguientes:

«2.4.1.	Contenido del microorganismo activo, y denominación y contenido de los metabolitos o las toxinas pertinentes	
2.4.2.	Denominación y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes	
2.4.3.	Perfil analítico de los lotes»;	

d) la fila 2.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.5.	Método de producción y control de calidad»;		
-------	---	--	--

e) se suprimen las filas 2.6 a 2.9;

f) la fila 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«3.5.	Información sobre la producción de los metabolitos y las toxinas pertinentes»;		
-------	--	--	--

g) las filas 4.1 y 4.2 se sustituyen por el texto siguiente:

«4.1.	Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia y denominación del microorganismo		
4.2.	Métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente»;		

h) se inserta la fila 4.3 siguiente:

«4.3.	Métodos utilizados con fines de seguimiento para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables)».		
-------	--	--	--

## ANEXO II

El anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica como sigue:

1) La parte introductoria se modifica como sigue:

a) el párrafo cuarto del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Es posible facilitar parte de la información obligatoria que se estipula en el presente anexo basándose en la información disponible sobre las propiedades de la sustancia o sustancias activas y no activas que contiene el producto. Para las sustancias no activas, los solicitantes utilizarán la información que tengan disponible en el contexto del título IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en su caso, y la información facilitada por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento. No obstante, la información puede no ser suficiente o adecuada para determinar si una sustancia no activa contenida en un biocida tiene propiedades peligrosas y el organismo de evaluación puede concluir que se necesitan más datos.»;

b) el párrafo séptimo del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante debe realizar una consulta previa a la presentación con el organismo de evaluación potencial. Además de la obligación prevista en el artículo 62, apartado 2, el solicitante puede también dirigirse a la autoridad competente que va a evaluar el expediente para consultas sobre la información exigida propuesta y, en particular, los ensayos con animales vertebrados que el solicitante pretenda realizar. El solicitante debe documentar tales consultas previas a la presentación y sus resultados y debe incluir los documentos pertinentes en la solicitud.»;

c) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los ensayos presentados a efectos de la autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión o posibles versiones revisadas de tales métodos que todavía no estén incluidas en dicho Reglamento.

Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión (\*), se deben usar otros métodos científicamente adecuados, y su idoneidad ha de justificarse en la solicitud.

Cuando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales, se facilitará una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones o ajustes técnicos que se hayan hecho con el fin de responder a las características específicas de esos materiales.

(\*) Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).».

2) El cuadro del título 1 se modifica como sigue:

a) el encabezamiento de la columna 3 se sustituye por el texto siguiente:

		«Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la columna 1»;
--	--	--

b) la fila 6.6 se sustituye por el texto siguiente:

«6.6.	Menciones propuestas para el producto y, en caso de que se propongan menciones, para los artículos tratados relativas a las propiedades biocidas que se confieren al artículo»;	
-------	---	--



c) la fila 6.8.2 se sustituye por el texto siguiente:

«6.8.2. Observaciones de efectos secundarios indeseados o no intencionados en organismos distintos del organismo objetivo o en objetos y materiales que quieren protegerse»;		
--	--	--

d) las filas 8.1, 8.2. y 8.3 se sustituyen por el texto siguiente:

<p>«8.1. Irritación o corrosión cutáneas La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, con animales y sin animales,</p> <p>b) corrosión cutánea, ensayos <i>in vitro</i>,</p> <p>c) irritación cutánea, ensayos <i>in vitro</i>,</p> <p>d) corrosión o irritación cutáneas, ensayos <i>in vivo</i>.</p>		<p>No será necesario realizar el ensayo del producto o la mezcla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si existen datos válidos sobre cada uno de los componentes del producto o la mezcla suficientes para permitir su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes,</li> <li>— si el producto o la mezcla es un ácido fuerte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base fuerte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— si el producto o la mezcla es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente,</li> <li>— si el producto o la mezcla cumple los criterios de clasificación de toxicidad aguda de categoría 1 por vía cutánea, o</li> <li>— si un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea proporciona pruebas concluyentes sobre corrosión o irritación cutáneas adecuadas para la clasificación.</li> </ul> <p>Si los resultados de uno de los dos estudios considerados en las letras b) o c) de la columna 1 de esta fila permiten ya tomar una decisión concluyente sobre la clasificación de un producto o una mezcla o sobre la ausencia de potencial de irritación cutánea, no es necesario realizar el segundo estudio.</p> <p>Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación cutáneas si los estudios <i>in vitro</i> considerados en las letras b) y c) de la columna 1 de esta fila no son aplicables, o si los resultados de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del</p>
--	--	--

		<p>riesgo y no son aplicables el método de cálculo o los principios de extrapolación establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.</p> <p>Los estudios <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación cutáneas que se hayan realizado o iniciado antes del el 15 de abril de 2022 se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información.</p>
<p>8.2. Lesiones oculares graves o irritación ocular</p> <p>La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, con animales y sin animales,</li> <li>b) lesiones oculares graves o irritación ocular, ensayos <i>in vitro</i>,</li> <li>c) lesiones oculares graves o irritación ocular, ensayos <i>in vivo</i>.</li> </ul>		<p>No será necesario realizar el ensayo del producto o la mezcla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si se dispone de datos válidos sobre cada uno de los componentes del producto o la mezcla suficientes para permitir su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes,</li> <li>— si el producto o la mezcla es un ácido fuerte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base fuerte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— si el producto o la mezcla es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente, o</li> <li>— si el producto o la mezcla cumple los criterios de clasificación por corrosión cutánea que dan lugar a su clasificación por “lesiones oculares graves” de categoría 1.</li> </ul> <p>Si los resultados de un primer estudio <i>in vitro</i> no permiten extraer una decisión concluyente sobre la clasificación del producto o la mezcla, o sobre la ausencia de potencial de irritación ocular, se considerará la realización de otro estudio u otros estudios <i>in vitro</i> sobre este parámetro.</p> <p>Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de lesiones oculares graves o irritación ocular si el estudio o estudios <i>in vitro</i> considerados en la letra b) de la columna 1 de esta fila no son aplicables, o si los resultados obtenidos de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la</p>

		<p>evaluación del riesgo y no son aplicables el método de cálculo o los principios de extrapolación establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.</p> <p>Los estudios <i>in vivo</i> de lesiones oculares graves o irritación ocular que se hayan realizado o iniciado antes del 15 de abril de 2022 se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información.</p>
<p>8.3. Sensibilización cutánea</p> <p>La información permitirá concluir si la sustancia es un sensibilizante cutáneo y si puede suponerse que tiene potencial de producir sensibilización significativa en seres humanos (categoría 1A). La información debe ser suficiente para realizar una evaluación del riesgo cuando sea necesario</p> <p>La evaluación constará de los siguientes niveles:</p> <p>a) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, con animales y sin animales,</p> <p>b) sensibilización cutánea, ensayos <i>in vitro</i>. Información obtenida con métodos de ensayo <i>in vitro</i> o <i>in chemico</i> realizados de conformidad con el punto 5 de la parte introductoria del presente anexo y relativa a cada uno de los siguientes eventos clave de sensibilización cutánea:</p> <p>i) interacción molecular con las proteínas de la piel,</p> <p>ii) respuesta inflamatoria en los queratinocitos,</p> <p>iii) activación de las células dendríticas,</p> <p>c) sensibilización cutánea, ensayos <i>in vivo</i>. El ensayo con ganglios linfáticos locales de múridos (LLNA, por su nombre en inglés) es el método de primera elección en los ensayos <i>in vivo</i>. Puede utilizarse otro ensayo de sensibilización cutánea solamente en circunstancias excepcionales. Si se utiliza otro ensayo de sensibilización cutánea, su uso deberá motivarse científicamente.</p>		<p>No será necesario realizar el ensayo del producto o la mezcla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si se dispone de datos válidos sobre cada uno de los componentes del producto o la mezcla suficientes para permitir su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes,</li> <li>— si la información disponible indica que el producto o la mezcla debe clasificarse por sensibilización cutánea o corrosión cutánea,</li> <li>— si el producto o la mezcla es un ácido fuerte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base fuerte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), o</li> <li>— si el producto o la mezcla es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente.</li> </ul> <p>No será necesario realizar ensayos <i>in vitro</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si se dispone de un estudio <i>in vivo</i> considerado en la letra c) de la columna 1 de la presente fila, o</li> <li>— si los métodos de ensayo <i>in vitro</i> o <i>in chemico</i> disponibles no son aplicables al producto o la mezcla, o si los resultados obtenidos de esos estudios no son adecuados para la clasificación y la evaluación del riesgo. <p>Si la información obtenida con el método o métodos de ensayo que abordan uno o dos de los eventos</p> </li></ul>

		<p>clave descritos en la letra b) de la columna 1 de la presente fila permite la clasificación de la sustancia y la evaluación del riesgo, no será necesario realizar estudios que aborden los demás eventos clave.</p> <p>Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de sensibilización cutánea si los estudios <i>in vitro</i> o <i>in chemico</i> considerados en la letra b) de la columna 1 de esta fila no son aplicables, o si los resultados obtenidos de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo y no son aplicables el método de cálculo o los principios de extrapolación establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.</p> <p>Los estudios <i>in vivo</i> de sensibilización cutánea que se hayan realizado o iniciado antes del el 15 de abril de 2022 se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información»;</p>
--	--	---

e) la fila 8.7 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a:</p> <p>a) sustancias no activas (es decir, sustancias de posible riesgo), y</p> <p>b) una mezcla de la que formen parte las sustancias de posible riesgo</p> <p>Los ensayos contemplados en la sección 8 del cuadro del título 1 del anexo II se llevarán a cabo con las sustancias de posible riesgo o con una mezcla de la que formen parte las sustancias de posible riesgo si los datos disponibles no son suficientes y no pueden deducirse de comparaciones cruzadas, ensayos <i>in silico</i> u otros métodos no experimentales aceptados.</p>		<p>No será necesario realizar ensayos con el producto o la mezcla si se cumplen todas las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se dispone de datos válidos sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar esta de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008</li> <li>— es posible llegar a una conclusión sobre si puede considerarse que el biocida tiene propiedades de alteración endocrina,</li> <li>— no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes.»;</li> </ul>
---	--	--

f) la fila 9.1 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.1. Datos de ecotoxicidad disponibles relativos a:</p> <p>a) sustancias no activas (es decir, sustancias de posible riesgo),</p> <p>b) una mezcla de la que formen parte las sustancias de posible riesgo.</p>		<p>No será necesario realizar ensayos con el producto o la mezcla si se cumplen todas las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se dispone de datos válidos sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar esta de conformidad con las nor-</li> </ul>
---	--	---

<p>Los ensayos contemplados en la sección 9 del título 1 del anexo II se llevarán a cabo con las sustancias de posible riesgo o con una mezcla de la que formen parte las sustancias de posible riesgo si los datos disponibles no son suficientes y no pueden deducirse de comparaciones cruzadas, ensayos <i>in silico</i> u otros métodos no experimentales aceptados.</p>		<p>mas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— es posible llegar a una conclusión sobre si puede considerarse que el biocida tiene propiedades de alteración endocrina,</li> <li>— no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes».</li> </ul>
---	--	--

3) El cuadro del título 2 se modifica como sigue:

a) el encabezamiento de la columna 3 se sustituye por el texto siguiente:

		<p>«Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la columna 1»;</p>
--	--	---

b) la fila 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«2.3. Información detallada cuantitativa [g/kg, g/l, % p/p (v/v), ufc/g, ufc/l o UI/mg o cualquier otra unidad apropiada] y cualitativa sobre la constitución, composición y función del biocida, por ejemplo, microorganismo, sustancia o sustancias activas, y sustancias no activas, así como otros componentes importantes. Se dará toda la información pertinente relativa a cada uno de los ingredientes y a la composición final del biocida.»;</p>		
---	--	--

c) se suprimen las filas 3.6.8 a 3.6.12;

d) se insertan las filas 3.6.8 y 3.6.9 siguientes:

<p>«3.6.8. Patrones de pulverización: aerosoles</p>		
---	--	--

<p>3.6.9. Otras características técnicas»;</p>		
--	--	--

e) las filas 4 a 4.1.2.3 se sustituyen por el texto siguiente:

<p>«4. PELIGROS FÍSICOS Y CARACTERÍSTICAS CORRISPONDIENTES</p>		
<p>4.1. Explosivos</p>		
<p>4.2. Aerosoles inflamables</p>		

4.3. Líquidos inflamables		
4.4. Sólidos inflamables		
4.5. Líquidos comburentes		
4.6. Sólidos comburentes		
4.7. Corrosivos para los metales		
4.8. Otras indicaciones físicas de peligro		
4.8.1. Temperatura de autoinflamación de los productos (líquidos y gases)		
4.8.2. Temperatura relativa de autoinflamación de sólidos		
4.8.3. Peligro de explosión del polvo;		

f) la fila 10.3 se sustituye por el texto siguiente:

«10.3. Comportamiento de lixiviación o movilidad	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL».	
--	---------------------------	--

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/526 DE LA COMISIÓN**  
**de 23 de octubre de 2020**

**que corrige la versión checa del Reglamento Delegado (UE) 2015/35, por el que se completa la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 111, apartado 1, letra c), su artículo 234, su artículo 241, letras a) y c), su artículo 245, apartado 4, su artículo 248, apartado 7 y su artículo 260, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La versión checa del Reglamento Delegado (UE) 2015/35 de la Comisión <sup>(2)</sup> contiene errores en el artículo 182, apartado 1, en el artículo 190, apartados 1 y 2, en el artículo 331, apartado 1, letra a), en el artículo 332, apartado 1, frase introductoria y letra a), en el artículo 333, apartado 1, frase introductoria y letra a), en el artículo 335, apartado 1, letras a), b) y d), en el artículo 343, apartado 5, letra a), inciso iv), en el artículo 346, apartado 1, letra a), en el artículo 350, apartado 1, letra a), en el artículo 351, apartado 1, en el artículo 351, apartado 2, letra c), en el artículo 352, apartado 2, en el artículo 355, apartado 4, letra b), en el artículo 377, apartado 1, y en el artículo 380, letra b), inciso i), que alteran el significado del texto.
- (2) Procede, por tanto, corregir la versión checa del Reglamento Delegado (UE) 2015/35 en consecuencia. Esta corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

*(no afecta a la versión española)*

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(1)</sup> DO L 335 de 17.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2015/35 de la Comisión, de 10 de octubre de 2014, por el que se completa la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 12 de 17.1.2015, p. 1).

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/527 DE LA COMISIÓN****de 15 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/565 en lo que respecta a los umbrales para la comunicación semanal de posiciones****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifica la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 58, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2017/565 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece, en su artículo 83, los umbrales mínimos a que se refiere el artículo 58, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2014/65/UE, por encima de los cuales los centros de negociación están obligados a publicar los informes semanales a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra a), de dicha Directiva.
- (2) El umbral mínimo relativo al volumen de las posiciones abiertas debe modificarse para ofrecer transparencia a las partes interesadas sobre una gama más amplia de derivados sobre materias primas. La publicación de informes semanales de posición ya no debe depender del volumen del interés abierto en comparación con el volumen del suministro entregable, sino que debe basarse en criterios más sencillos, a saber, el volumen del interés abierto en ese derivado sobre materias primas.
- (3) Por lo que se refiere al umbral de interés abierto, los informes semanales de posición deben publicarse cuando el interés abierto combinado total en contratos al contado y contratos con vencimientos en otros meses sea igual o superior a 10 000 lotes, a fin de garantizar que exista un interés suficiente en un derivado sobre materias primas para justificar la publicación de informes semanales de posición.
- (4) Con el fin de reducir los riesgos de incumplimiento de la obligación de confidencialidad con respecto a los titulares de posiciones, en los contratos en los que una categoría de personas incluya menos de cinco titulares de posiciones activos, el informe semanal de posición publicado no debe incluir información alguna para esa categoría de personas.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2017/565 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El artículo 83 del Reglamento Delegado (UE) 2017/565 se modifica como sigue:

- 1) El apartado 1 se modifica como sigue:
  - a) en el párrafo primero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
    - «b) que el importe absoluto del volumen largo o corto bruto del interés abierto total, expresado en número de lotes del correspondiente derivado sobre materias primas, sea igual o superior a 10 000 lotes.»;
  - b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
    - «En el caso de los derechos de emisión y derivados de estos, no se aplicará la letra b).».

<sup>(1)</sup> DO L 173 de 12.6.2014, p. 349.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/565 de la Comisión, de 25 de abril de 2016, por el que se completa la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos organizativos y las condiciones de funcionamiento de las empresas de servicios de inversión y términos definidos a efectos de dicha Directiva (DO L 87 de 31.3.2017, p. 1).



2) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Para los contratos en los que haya menos de cinco titulares de posiciones activos en una categoría determinada de personas, las posiciones largas y cortas agregadas, los cambios en las mismas desde el informe anterior, el porcentaje del interés abierto total en esa categoría y el número de titulares de posiciones en esa categoría no se publicarán.».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 15 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/528 DE LA COMISIÓN****de 16 de diciembre de 2020****por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al contenido mínimo de información del documento que debe publicarse con objeto de acogerse a una exención de la obligación de publicar un folleto en relación con una adquisición mediante una oferta de canje, una fusión o una escisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores en un mercado regulado y por el que se deroga la Directiva 2003/71/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 1, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de ofrecer los máximos niveles de protección de los inversores en toda la Unión y de que los inversores puedan tomar una decisión de inversión informada, el documento a que se refieren el artículo 1, apartado 4, letras f) y g), y el artículo 1, apartado 5, párrafo primero, letras e) y f), del Reglamento (UE) 2017/1129 («documento de exención») debe contener información suficiente, objetiva y comprensible sobre las sociedades que participan en la operación, los derechos inherentes a los valores participativos, las perspectivas del emisor de dichos valores y, dependiendo del tipo de operación, de la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida.
- (2) Para garantizar que se facilite a los inversores la información necesaria para tomar una decisión de inversión informada, debe exigirse un documento de exención más completo en el caso de una adquisición mediante una oferta de canje que cumpla la condición del artículo 1, apartado 6 bis, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1129 cuando, en ese caso, los valores participativos ofertados no sean fungibles con valores existentes ya admitidos a cotización en un mercado regulado antes de la adquisición y de la operación con ella vinculada, o se considere que la adquisición es una operación de adquisición inversa. En tales casos debe especificarse el contenido ampliado del documento de exención.
- (3) Para limitar los costes innecesarios para los emisores, el documento de exención debe ser menos estricto cuando, en relación con una operación, los valores participativos ofertados al público o que vayan a ser admitidos a cotización en un mercado regulado sean fungibles con valores participativos ya admitidos a cotización en un mercado regulado, y representen un pequeño porcentaje de dichos valores participativos. En ese caso debe especificarse el contenido reducido del documento de exención. No obstante, en esa circunstancia no debe impedirse que un emisor se beneficie de las excepciones establecidas en el artículo 1, apartado 5, párrafo primero, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/1129.
- (4) Para simplificar la redacción y reducir los costes de elaboración de un documento de exención, debe permitirse a los emisores incorporar por referencia en dicho documento determinada información que ya se haya publicado en formato electrónico, siempre que dicha información sea fácilmente accesible y esté redactada en la misma lengua que el documento de exención.
- (5) Los inversores deben poder comprender la situación de un emisor con un historial financiero complejo o que haya contraído un compromiso financiero significativo, en cuyo caso puede ser necesario divulgar información sobre una entidad distinta del emisor. Por consiguiente, se debe obligar a los emisores a describir en el documento de exención su historial financiero complejo o los efectos en el emisor o en sus actividades del compromiso financiero significativo asumido.
- (6) A fin de garantizar que un documento de exención sea un documento con el que los inversores puedan trabajar, es necesario especificar que corresponde a la autoridad nacional competente determinar en qué lengua se redactará dicho documento.

<sup>(1)</sup> DO L 168 de 30.6.2017, p. 12.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

#### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «operación»: una adquisición mediante una oferta de canje, una fusión o una escisión, tal como se contempla en el artículo 1, apartado 4, letras f) o g), o en el artículo 1, apartado 5, párrafo primero, letras e) o f), del Reglamento (UE) 2017/1129, respecto de la cual se hayan cumplido las condiciones establecidas en el artículo 1, apartado 6 bis, o en el artículo 1, apartado 6 ter, de dicho Reglamento;
- b) «documento de exención»: un documento que debe ponerse a disposición del público de conformidad con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1129 para poder acogerse a una exención de la obligación de publicar un folleto en el caso de que se realice una operación;
- c) «sociedad afectada»: toda sociedad afectada tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2004/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;
- d) «sociedad absorbida»: una sociedad que transfiera activos y pasivos a una sociedad adquirente como consecuencia de una fusión respecto de la cual se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 1, apartado 6 ter, del Reglamento (UE) 2017/1129;
- e) «sociedad escindida»: una sociedad que transfiera activos y pasivos a una sociedad que recibe aportaciones como resultado de una escisión respecto de la cual se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 1, apartado 6 ter, del Reglamento (UE) 2017/1129;
- f) «oferente»: un oferente tal como se define en el artículo 2, letra i), del Reglamento (UE) 2017/1129.

### Artículo 2

#### Contenido mínimo de información del documento de exención

1. Los documentos de exención contendrán la información pertinente necesaria para que los inversores comprendan:
  - a) las perspectivas del emisor y, en función del tipo de operación, de la sociedad afectada, de la sociedad absorbida o de la sociedad escindida, y cualquier cambio significativo en la situación empresarial y financiera de cada una de esas sociedades que se haya producido desde el final del ejercicio anterior;
  - b) los derechos inherentes a los valores participativos;
  - c) una descripción de la operación y sus consecuencias para el emisor.

La información incluida en el documento de exención se redactará y presentará en forma fácilmente analizable, concisa y comprensible y permitirá a los inversores adoptar una decisión de inversión informada.

El documento de exención incluirá la información mínima mencionada en el anexo I del presente Reglamento.

No obstante, el documento de exención incluirá la información mínima mencionada en el anexo II del presente Reglamento cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que el documento de exención se refiera a una adquisición mediante una oferta de canje respecto de la cual se hayan cumplido las condiciones establecidas en el artículo 1, apartado 6 bis, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1129;

<sup>(2)</sup> 2004/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a las ofertas públicas de adquisición (DO L 142 de 30.4.2004, p. 12).

b) que los valores participativos ofertados no sean fungibles con valores existentes ya admitidos a cotización en un mercado regulado antes de la adquisición y de la operación con ella vinculada, o la adquisición se considere una operación de adquisición inversa en el sentido del apartado B19 de la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 3, Combinaciones de negocios, adoptada mediante el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup>.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 5, párrafo primero, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/1129, cuando, en relación con una operación, los valores participativos se oferten al público o vayan a ser admitidos a cotización en un mercado regulado y sean fungibles con los valores participativos ya admitidos a cotización en un mercado regulado y representen como máximo el 10 % de dichos valores, el documento de exención deberá incluir únicamente la información mínima mencionada en las secciones 1, 3 y 5 y en los puntos 2.2 y 4.2 del anexo I del presente Reglamento.

### Artículo 3

#### Incorporación por referencia

1. En el documento de exención se podrá incorporar información por referencia cuando dicha información haya sido publicada previa o simultáneamente, en formato electrónico, en una lengua que satisfaga los requisitos del artículo 5 del presente Reglamento, y esté incluida en alguno de los documentos siguientes:

- a) los documentos a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/1129;
- b) los documentos exigidos por la legislación nacional de transposición de la Directiva 2004/25/CE;
- c) los documentos exigidos por la legislación nacional de transposición de la Directiva (UE) 2017/1132 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>;
- d) otros documentos publicados de conformidad con la legislación nacional, cuando dichos documentos sean pertinentes para la operación.

La información a que se refiere el párrafo primero será la más reciente de la que dispongan el emisor, la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida.

2. Cuando solo se incorporen por referencia determinados elementos de información, el documento de exención incluirá una declaración de que las partes no incorporadas no son pertinentes para el inversor o están incluidas en otro lugar del documento de exención.

3. Las personas responsables del documento de exención velarán por que la información incorporada por referencia en dicho documento sea fácilmente accesible.

4. Todo documento de exención que contenga información incorporada por referencia contendrá una lista de referencias cruzadas que permita a los inversores identificar fácilmente los elementos de información concretos y contendrá hiperenlaces a todos los documentos que contengan información que se incorpore por referencia.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva (UE) 2017/1132 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre determinados aspectos del Derecho de sociedades (DO L 169 de 30.6.2017, p. 46).

*Artículo 4***Historial financiero complejo y compromiso financiero significativo**

1. Cuando el emisor de valores participativos tenga un historial financiero complejo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/980 de la Comisión <sup>(5)</sup>, o haya asumido un compromiso financiero significativo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, de dicho Reglamento, el documento de exención contendrá toda la información a que hace referencia el anexo I o, cuando proceda, el anexo II del presente Reglamento, relativa a una entidad distinta del emisor como si dicha entidad fuera el emisor de los valores participativos, en la medida en que los inversores la necesiten para tomar una decisión de inversión informada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento.

Dicha información adicional especificará los efectos previstos de la operación, tal como se define en el artículo 1, letra a), del presente Reglamento, sobre el emisor o su actividad, y los efectos del historial financiero complejo o del compromiso financiero significativo sobre el emisor o su actividad.

2. La información adicional a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una explicación clara de las razones por las que los inversores necesitan dicha información para tomar una decisión de inversión informada.

3. Todo emisor que no pueda facilitar la información adicional a que se refiere el apartado 1 explicará en el documento de exención las razones de ello.

*Artículo 5***Régimen lingüístico**

Los documentos de exención deberán redactarse en una lengua aceptada por la autoridad competente definida en el artículo 2, letra o), del Reglamento (UE) 2017/1129.

*Artículo 6***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/980 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al formato, el contenido, el examen y la aprobación del folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores en un mercado regulado y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 809/2004 de la Comisión (DO L 166 de 21.6.2019, p. 26).

## ANEXO I

**CONTENIDO MÍNIMO DE INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO DE EXENCIÓN**

Artículo 2, apartado 1, párrafo tercero, y artículo 2, apartado 2

<b>SECCIÓN 1</b>	<b>PERSONAS RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE EXENCIÓN, INFORMACIÓN DE TERCEROS E INFORME PERICIAL</b>
<b>Punto 1.1</b>	<p><b>Indicación de las personas responsables de la elaboración del documento de exención</b></p> <p>Indíquense todas las personas responsables de la totalidad o cualesquiera partes de la información ofrecida en el documento de exención, en su caso con indicación de tales partes. En caso de personas físicas, incluidos los miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión del emisor, indíquese el nombre y la función de la persona; en caso de personas jurídicas, indíquese el nombre y el domicilio social.</p>
<b>Punto 1.2</b>	<p><b>Declaración de responsabilidad</b></p> <p>Declaración de los responsables del documento de exención de que, según su conocimiento, la información en él contenida es conforme a los hechos y de que dicho documento no incurre en ninguna omisión que pudiera afectar a su contenido.</p> <p>Cuando proceda, declaración de los responsables de determinadas partes del documento de exención de que, según su conocimiento, la información en ellas contenida es conforme a los hechos y de que dichas partes del documento de exención no incurren en ninguna omisión que pudiera afectar a su contenido.</p>
<b>Punto 1.3</b>	<p><b>Declaración o informe pericial</b></p> <p>Cuando se incluya en el documento de exención una declaración o un informe atribuido a una persona en calidad de experto, indíquense los siguientes datos de dicha persona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nombre;</li> <li>b) domicilio profesional;</li> <li>c) cualificaciones;</li> <li>d) cualquier interés importante, si lo hubiera, en el emisor.</li> </ul> <p>Si la declaración o el informe se ha elaborado a petición del emisor, indíquese que tal declaración o informe se ha incluido en el documento de exención con el consentimiento de la persona que haya autorizado el contenido de esa parte del documento de exención.</p>
<b>Punto 1.4</b>	<p><b>Información obtenida de un tercero</b></p> <p>Cuando la información proceda de un tercero, proporciónese una confirmación de que esa información se ha reproducido con exactitud y que, en la medida en que el emisor tiene conocimiento de ello y puede determinarlo a partir de la información publicada por ese tercero, no se ha omitido ningún hecho que haga la información reproducida inexacta o engañosa. Además se debe indicar la fuente o fuentes de la información.</p>
<b>Punto 1.5</b>	<p><b>Declaraciones reglamentarias</b></p> <p>Declaración de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el documento de exención no constituye un folleto en el sentido del Reglamento (UE) 2017/1129;</li> <li>b) el documento de exención no ha sido objeto de examen y aprobación por parte de la autoridad competente pertinente de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/1129;</li> <li>c) con arreglo al artículo 1, apartado 6 bis, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1129, cuando proceda, la autoridad de supervisión competente para revisar el documento de oferta con arreglo a la Directiva 2004/25/CE ha emitido una aprobación previa del documento de exención.</li> </ul>

<b>SECCIÓN 2</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL EMISOR Y SOBRE LA SOCIEDAD AFECTADA, LA SOCIEDAD ABSORBIDA O LA SOCIEDAD ESCINDIDA</b>
------------------	--

*Salvo que se indique lo contrario, los puntos enumerados en la sección 2 se proporcionarán en relación con el emisor y, en función del tipo de operación, la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida. Cuando una de las entidades mencionadas sea un grupo y los estados financieros consolidados ya hayan sido publicados, la información que figura en esta sección se presentará en base consolidada.*

*En el caso de los valores participativos distintos de las acciones, los puntos enumerados en la sección 2 también se facilitarán para el emisor de las acciones subyacentes, cuando sea diferente del emisor de los valores participativos.*

*En caso de adquisición mediante una oferta de canje, cuando no se disponga de la información solicitada sobre la sociedad afectada, se facilitará una declaración a tal efecto.*

<b>Punto 2.1</b>	<b>Información general</b>
<b>Punto 2.1.1</b>	Denominación legal y comercial
<b>Punto 2.1.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) domicilio y forma jurídica;</li> <li>b) identificador de entidad jurídica (LEI);</li> <li>c) ley del país de constitución;</li> <li>d) país de constitución y dirección y número de teléfono del domicilio social (o centro principal de actividad si es distinto del domicilio social);</li> <li>e) enlace al sitio web con una cláusula de exención de responsabilidad en el sentido de que la información del sitio web no forma parte del documento de exención, a menos que dicha información se incorpore por referencia al documento de exención.</li> </ul>
<b>Punto 2.1.3</b>	Nombre de los auditores durante el período abarcado por los estados financieros y nombre del colegio o colegios profesionales de los que son miembros.
<b>Punto 2.2</b>	<b>Descripción empresarial</b>
<b>Punto 2.2.1</b>	Principales actividades, incluidas las principales categorías de productos vendidos o servicios prestados en el último ejercicio.
<b>Punto 2.2.2</b>	Todos los cambios significativos que hayan afectado a las operaciones y actividades principales desde el final del período al que correspondan los últimos estados financieros auditados publicados.
<b>Punto 2.2.3</b>	Breve descripción de los principales mercados, incluido un desglose de los ingresos totales por segmento operativo y mercado geográfico del último ejercicio. En caso de escisión, la descripción a que se refiere el párrafo primero se referirá a los mercados principales en los que estén situados los principales activos y pasivos de la sociedad escindida.
<b>Punto 2.3</b>	<b>Inversiones</b> Descripción de las inversiones importantes realizadas desde la fecha de los últimos estados financieros publicados y que están en curso y/o en relación con las que ya se han asumido compromisos firmes, junto con la fuente de financiación prevista.
<b>Punto 2.4</b>	<b>Gobierno corporativo</b>
<b>Punto 2.4.1</b>	Nombre, domicilio profesional y funciones en el seno del emisor o, en función del tipo de operación, de la sociedad afectada, de la sociedad absorbida o de la sociedad escindida, de los miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión y, en el caso de una sociedad comanditaria por acciones, de los socios con responsabilidad ilimitada.
<b>Punto 2.4.2</b>	Identidad de los accionistas principales
<b>Punto 2.4.3</b>	Número de empleados

<b>Punto 2.5</b>	<b>Información financiera</b>
<b>Punto 2.5.1</b>	<p>Estados financieros</p> <p>Estados financieros (anuales y semestrales) que se hayan publicado durante el período de 12 meses anterior a la publicación del documento de exención.</p> <p>Cuando se hayan publicado estados financieros anuales y semestrales, solo se exigirán los anuales cuando su fecha sea posterior a la de los semestrales.</p> <p>Los estados financieros incluirán los informes de auditoría.</p> <p>Cuando los auditores legales hayan rechazado informes de auditoría sobre los estados financieros o cuando dichos informes de auditoría contengan salvedades, modificaciones de opinión, abstenciones de opinión o párrafos de énfasis, se explicarán los motivos y se reproducirán íntegramente tales salvedades, modificaciones, abstenciones o párrafos.</p>
<b>Punto 2.5.1.a</b> (Solo fusiones)	<p>No obstante lo dispuesto en el punto 2.5.1, cuando la sociedad absorbida no posea valores participativos ya admitidos a cotización en un mercado regulado, facilitará los estados financieros auditados (anuales y semestrales) adoptados durante los 12 meses anteriores a la publicación del documento de exención.</p> <p>Cuando se hayan publicado estados financieros anuales y semestrales, solo se exigirán los anuales cuando su fecha sea posterior a la de los semestrales.</p> <p>Los estados financieros incluirán los informes de auditoría.</p> <p>Cuando los auditores legales hayan rechazado informes de auditoría sobre los estados financieros o cuando dichos informes de auditoría contengan salvedades, modificaciones de opinión, abstenciones de opinión o párrafos de énfasis, se explicarán los motivos y se reproducirán íntegramente tales salvedades, modificaciones, abstenciones o párrafos.</p> <p>Cuando la sociedad absorbida no disponga de estados financieros auditados, presentará los estados financieros elaborados durante los últimos 12 meses y una declaración negativa en la que se declare que los estados financieros no han sido revisados ni auditados.</p>
<b>Punto 2.5.2</b>	<p>Normas contables</p> <p>La información financiera se elaborará de conformidad con las Normas Internacionales de Información Financiera tal como fueron adoptadas en la Unión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.</p> <p>Cuando tal Reglamento no sea aplicable, la información financiera se elaborará de conformidad con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>las normas nacionales de contabilidad de un Estado miembro para los emisores del EEE, como exige la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;</li> <li>las normas nacionales de contabilidad de un tercer país, equivalentes al Reglamento (CE) n.º 1606/2002, para los emisores de terceros países. Si las normas nacionales de contabilidad de un tercer país no son equivalentes a las del Reglamento (CE) n.º 1606/2002, los estados financieros deberán reexpresarse de conformidad con dicho Reglamento.</li> </ol>
<b>Punto 2.5.3</b>	<p>Descripción de todo cambio significativo en la situación financiera que se haya producido desde el fin del último período financiero para el que se hayan publicado estados financieros auditados o información financiera intermedia, o, de no haberse producido tal cambio significativo, proporciónese la oportuna declaración.</p> <p>Cuando proceda, información sobre cualquier tendencia conocida, incertidumbre, demanda, compromiso o hecho que pudiera razonablemente tener una incidencia importante en el emisor y, dependiendo del tipo de operación, la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida durante al menos el ejercicio en curso.</p>



<b>Punto 2.5.4</b>	Quando proceda, el informe de gestión a que se refieren los artículos 19 y 29 de la Directiva 2013/34/UE.
<b>Punto 2.6</b>	<p><b>Procedimientos judiciales y de arbitraje</b></p> <p>Información sobre cualquier procedimiento administrativo, judicial o de arbitraje (incluidos los procedimientos pendientes o aquellos que el emisor, la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida considere que puedan iniciarse), durante un período que cubra por lo menos los 12 meses anteriores, que pueda tener o haya tenido en el pasado recientes efectos significativos en la situación financiera o rentabilidad del emisor, la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida y/o del grupo, o proporciónese la oportuna declaración negativa.</p> <p>En caso de escisión, la información sobre los procedimientos judiciales y de arbitraje se referirá a los activos y pasivos que constituyen el objeto de la escisión.</p>
<b>Punto 2.7</b>	<p><b>Síntesis de la información comunicada con arreglo al Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup></b></p> <p>En el caso de las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 596/2014, una síntesis de la información comunicada en virtud de dicho Reglamento en los últimos 12 meses, cuando dicha información sea pertinente en la fecha del documento de exención.</p> <p>La nota de síntesis adoptará una forma concisa, comprensible y fácilmente analizable y no deberá ser la reproducción de la información ya publicada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 596/2014. La nota de síntesis se desglosará en un número limitado de categorías, en función de su objeto.</p>
<b>SECCIÓN 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN</b>
<b>Punto 3.1</b>	<b>Finalidad y objetivos de la operación</b>
<b>Punto 3.1.1</b>	Finalidad de la operación para el emisor y sus accionistas.
<b>Punto 3.1.2</b>	Finalidad de la operación para la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida y sus accionistas.
<b>Punto 3.1.3</b>	Descripción de los beneficios previstos derivados de la operación.
<b>Punto 3.2</b>	<b>Condiciones de la operación</b>
<b>Punto 3.2.1</b>	<p>Información sobre los procedimientos y condiciones de la operación y el Derecho aplicable al acuerdo por el que se ejecuta la operación.</p> <p>En el caso de una adquisición mediante una oferta de canje, el documento de exención contendrá la información exigida en el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2004/25/CE, o una indicación de dónde puede encontrarse dicha información para su examen.</p> <p>En el caso de una fusión, el documento de exención contendrá la información exigida en el artículo 91, apartado 2, o en el artículo 122 de la Directiva (UE) 2017/1132, en función del tipo de fusión, o una indicación de dónde puede encontrarse dicha información para su examen.</p> <p>En el caso de una escisión, el documento de exención contendrá la información exigida en el artículo 137, apartado 2, de la Directiva (UE) 2017/1132, o una indicación de dónde puede encontrarse dicha información para su examen.</p>
<b>Punto 3.2.2</b>	En su caso, cualquier condición a la que esté sujeta la eficacia de la operación, incluida cualquier garantía.
<b>Punto 3.2.3</b>	En su caso, cualquier información sobre los costes de ruptura u otras penalizaciones que puedan ser exigibles si la operación no se completa.
<b>Punto 3.2.4</b>	Cuando la operación esté sujeta a notificaciones o solicitudes de autorización, una descripción de dichas notificaciones o solicitudes de autorización.
<b>Punto 3.2.5</b>	En su caso, toda la información necesaria para comprender plenamente la estructura de financiación de la operación.
<b>Punto 3.2.6</b>	Calendario de la operación

<b>Punto 3.3</b>	<p><b>Factores de riesgo</b></p> <p>Una descripción, en un número limitado de categorías, de los riesgos importantes específicos de la operación, en una sección titulada «Factores de riesgo relacionados con la operación».</p> <p>En cada categoría se expondrán en primer lugar los factores de riesgo más importantes, según la evaluación efectuada por el emisor, teniendo en cuenta la incidencia negativa sobre el emisor y la probabilidad de que se materialicen.</p> <p>Los factores de riesgo deberán corroborarse en el contenido del documento de exención.</p>
<b>Punto 3.4</b>	<p><b>Conflicto de intereses</b></p> <p>Información sobre cualquier conflicto de intereses que puedan tener el emisor, la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida y cualquiera de sus accionistas en relación con la operación.</p>
<b>Punto 3.5</b>	<p><b>Importe de la oferta</b></p>
<b>Punto 3.5.1</b>	Los destinatarios de la oferta o asignación de los valores participativos relacionados con la operación.
<b>Punto 3.5.2</b>	El importe ofertado por cada valor participativo o clase de valores participativos y, en particular, la relación de canje y el importe de cualquier pago en efectivo.
<b>Punto 3.5.3</b>	Información sobre cualquier importe contingente acordado en el contexto de la operación, incluida, cuando se trate de una fusión, cualquier obligación de la sociedad absorbente de transferir valores o efectivo adicionales a los antiguos propietarios de la sociedad absorbida, si se producen determinados hechos futuros o se cumplen determinadas condiciones.
<b>Punto 3.5.4</b>	Los métodos de valoración y las hipótesis empleadas para determinar el importe ofertado por cada valor participativo o clase de valores participativos y, en particular, la relación de canje.
<b>Punto 3.5.5</b>	<p>Indicación de cualesquiera evaluaciones o informes elaborados por expertos independientes e información sobre dónde pueden encontrarse dichas evaluaciones e informes para su examen.</p> <p>En el caso de una fusión, el documento de exención contendrá la información exigida en el artículo 96 o en el artículo 125 de la Directiva (UE) 2017/1132, en función del tipo de fusión, o una indicación de dónde puede encontrarse dicha información para su examen.</p> <p>En el caso de una escisión, el documento de exención contendrá la información exigida en el artículo 142 de la Directiva (UE) 2017/1132, o una indicación de dónde puede encontrarse dicha información para su examen.</p>
<b>SECCIÓN 4</b>	<b>VALORES PARTICIPATIVOS OFERTADOS AL PÚBLICO O ADMITIDOS A COTIZACIÓN EN UN MERCADO REGULADO A EFECTOS DE LA OPERACIÓN</b>
<i>En el caso de los valores participativos distintos de las acciones, la información facilitada será exhaustiva e incluirá la información que figura a continuación para las acciones subyacentes.</i>	
<b>Punto 4.1</b>	<p><b>Factores de riesgo</b></p> <p>Descripción de los riesgos importantes que afecten específicamente a los valores participativos ofertados y/o admitidos a cotización, en un número limitado de categorías, en una sección titulada «Factores de riesgo relacionados con los valores participativos».</p> <p>En cada categoría se expondrán en primer lugar los riesgos más importantes, según la evaluación efectuada por el emisor, el oferente o la persona que solicita la admisión a cotización en un mercado regulado, teniendo en cuenta la incidencia negativa sobre el emisor y sobre los valores participativos y la probabilidad de que se materialicen.</p> <p>Los factores de riesgo deberán corroborarse en el contenido del documento de exención.</p>

<b>Punto 4.2</b>	<b>Declaración sobre el capital de explotación</b> Declaración por el emisor de que, en su opinión, el capital de explotación es suficiente para los actuales requisitos del emisor o, si no lo es, cómo se propone obtener el capital de explotación adicional que necesita.
<b>Punto 4.3</b>	<b>Información sobre los valores participativos que van a ofertarse y/o admitirse a cotización</b>
<b>Punto 4.3.1</b>	Información general que se ha de facilitar: a) descripción del tipo, la clase y el volumen de los valores participativos ofertados y/o admitidos a cotización, con el número internacional de identificación del valor (ISIN); b) divisa de emisión de los valores participativos.
<b>Punto 4.3.2</b>	Declaración de las resoluciones, autorizaciones y aprobaciones en virtud de las cuales los valores participativos han sido o serán creados o emitidos.
<b>Punto 4.3.3</b>	Descripción de cualquier restricción sobre la libre transmisibilidad de los valores participativos.
<b>Punto 4.3.4</b>	Indicación de las ofertas públicas de adquisición realizadas por terceros sobre el capital del emisor que se hayan producido durante el ejercicio anterior y el actual. Deberá indicarse el precio o las condiciones de canje y el resultado de estas ofertas.
<b>Punto 4.4</b>	<b>Modalidades de admisión a cotización y negociación</b>
<b>Punto 4.4.1</b>	Indicación de si los valores participativos ofertados son o serán objeto de una solicitud de admisión a cotización, con vistas a su distribución en un mercado regulado u otros mercados equivalentes de terceros países tal como se definen en el artículo 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2019/980 de la Comisión (*), con especificación de los mercados en cuestión.  Si se conocen, deben darse las fechas más tempranas en las que los valores participativos se admitirán a cotización.
<b>Punto 4.4.2</b>	Todos los mercados regulados o mercados equivalentes de terceros países, tal como se definen en el artículo 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2019/980, en los que, según conocimiento del emisor, se admitan ya a cotización valores participativos de la misma clase que los valores participativos que van a ofertarse o admitirse a cotización, incluidos, en su caso, los certificados de depósito de valores y las acciones subyacentes.
<b>Punto 4.4.3</b>	Detalles de las entidades que han contraído un compromiso firme de actuar como intermediarios en la negociación secundaria, aportando liquidez a través de las órdenes de oferta y demanda, y descripción de las condiciones principales de su compromiso.
<b>Punto 4.4.4</b>	Acuerdos de no enajenación: a) partes implicadas; b) contenido y excepciones del acuerdo; c) indicación del período de no enajenación.
<b>Punto 4.5</b>	<b>Dilución</b>
<b>Punto 4.5.1</b>	Comparación del valor neto del activo por acción en la fecha del balance más reciente antes de la operación y el precio de emisión por acción en la operación.
<b>Punto 4.5.2</b>	Información adicional cuando exista una oferta o admisión a cotización simultánea o casi simultánea de valores participativos de la misma clase.
<b>Punto 4.5.3</b>	Un cuadro en el que se indique el número de valores participativos y derechos de voto, así como el capital social, tanto antes como después de la operación. Una indicación de la dilución (incluida la dilución en derechos de voto) que experimentarán los accionistas actuales del emisor como resultado de la oferta.

<b>Punto 4.6</b>	<p><b>Consejeros</b></p> <p>Si en el documento de exención se menciona a los consejeros relacionados con una emisión, declaración de la calidad en que han actuado dichos consejeros.</p>
<b>SECCIÓN 5</b>	<b>IMPACTO DE LA OPERACIÓN EN EL EMISOR</b>
<b>Punto 5.1</b>	<p><b>Estrategia y objetivos</b></p> <p>El emisor facilitará una descripción de sus intenciones con respecto a la actividad futura posterior a la operación, incluida una indicación de cualquier cambio significativo que afecte a las operaciones, las actividades principales, así como a los productos y servicios derivados de la operación.</p> <p>Cuando proceda, dicha información incluirá una descripción de las perspectivas empresariales y de cualquier reestructuración o reorganización.</p>
<b>Punto 5.2</b>	<p><b>Contratos importantes</b></p> <p>Breve resumen de todos los contratos importantes del emisor, de la sociedad afectada, de la sociedad absorbida o de la sociedad escindida, distintos de los contratos celebrados en el curso ordinario de la actividad empresarial, que se vean afectados sustancialmente por la operación.</p>
<b>Punto 5.3</b>	<b>Desinversión</b>
<b>Punto 5.3.1</b>	En la medida en que se conozca, información sobre desinversiones importantes, tales como ventas significativas de filiales o cualquier línea o líneas de negocio importantes después de que la operación sea efectiva, junto con una descripción de los posibles efectos en el grupo del emisor.
<b>Punto 5.3.2</b>	Información sobre cualquier cancelación importante de inversiones o desinversiones futuras anunciadas previamente.
<b>Punto 5.4</b>	<p><b>Gobierno corporativo</b></p> <p>a) En la medida en que el emisor los conozca, nombres, domicilios profesionales y funciones en el seno del emisor de las personas que vayan a ser, inmediatamente después de la operación, miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión y, en el caso de una sociedad comanditaria por acciones, socios con responsabilidad ilimitada;</p> <p>b) deberá indicarse claramente cualquier posible conflicto de intereses que pueda surgir como consecuencia del cumplimiento por parte de las personas mencionadas en la letra a) de cualquier obligación que incumba al emisor y de sus intereses privados u otras obligaciones. En caso de que no haya tales conflictos, deberá hacerse una declaración a tal efecto;</p> <p>c) Detalles de cualquier restricción acordada por las personas mencionadas en la letra a) sobre la enajenación de sus carteras de valores participativos del emisor durante un determinado período de tiempo después de la operación.</p>
<b>Punto 5.5</b>	<p><b>Estructura accionarial</b></p> <p>La estructura accionarial inmediatamente después de la operación.</p>
<b>Punto 5.6</b>	<b>Información financiera pro forma</b>
<b>Punto 5.6.1</b>	<p>En caso de cambio bruto significativo, tal como se define en el artículo 1, letra e), del Reglamento Delegado (UE) 2019/980, descripción de cómo la operación podría haber afectado a los activos y pasivos y las ganancias del emisor, si se hubiera emprendido al inicio del período de referencia o en la fecha de referencia de la información.</p> <p>Normalmente, este requisito se satisfará mediante la inclusión de información financiera pro forma. Dicha información financiera pro forma se presentará tal como se expone en los puntos 5.7 a 5.9 e incluir la información ahí indicada.</p> <p>La información financiera pro forma irá acompañada de un informe elaborado por contables o auditores independientes.</p>

<b>Punto 5.6.2</b>	<p>Cuando la información financiera pro forma no sea aplicable, el emisor facilitará información narrativa y financiera sobre los impactos significativos que la operación tendrá en sus estados financieros. Dicha información narrativa y financiera no requerirá auditoría.</p> <p>La información narrativa y financiera se elaborará de manera coherente con el marco de información financiera aplicable y la política contable adoptadas por el emisor en sus últimos o próximos estados financieros. Cuando dicha información sea auditada, se indicará ese extremo en el documento de exención, y se facilitará información sobre los auditores que procedieron a dicha auditoría.</p>
<b>Punto 5.7</b>	<p><b>Contenido de la información financiera pro forma</b></p> <p>La información financiera pro forma constará de:</p> <p>a) una introducción en la que se indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) el fin para el que la información financiera pro forma ha sido preparada, incluida una descripción de la adquisición mediante una oferta de canje, fusión o escisión o compromiso significativo y las empresas o entidades implicadas,</li> <li>ii) el período y/o la fecha cubiertos por la información financiera pro forma,</li> <li>iii) el hecho de que la información financiera pro forma se ha preparado solamente a efectos ilustrativos,</li> <li>iv) una explicación de que: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) la información financiera pro forma ilustra la repercusión de la operación como si se hubiera realizado en una fecha anterior,</li> <li>ii) la situación financiera o resultados hipotéticos incluidos en la información financiera pro forma pueden diferir de la situación financiera de la entidad o de sus resultados reales;</li> </ul> </li> </ul> <p>b) una cuenta de pérdidas y ganancias, un balance o ambos, en función de las circunstancias, presentados en un formato de columnas compuesto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) información histórica no ajustada,</li> <li>ii) ajustes de la política contable, en caso necesario,</li> <li>iii) ajustes pro forma,</li> <li>iv) resultados de la información financiera pro forma en la columna final;</li> </ul> <p>c) notas que expliquen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) las fuentes de las que se ha extraído la información financiera no ajustada y si se ha publicado o no un informe de auditoría o de revisión sobre la fuente,</li> <li>ii) la base sobre la que se ha preparado la información financiera pro forma,</li> <li>iii) la fuente y explicación de cada ajuste,</li> <li>iv) si cabe esperar o no que cada ajuste relativo a una cuenta de pérdidas y ganancias pro forma tenga una incidencia duradera en el emisor;</li> </ul> <p>d) cuando proceda, en la medida en que no se incluya en otro lugar del documento de exención, deberá incluirse en dicho documento la información financiera y la información financiera intermedia de las empresas o entidades adquiridas (o que vayan ser adquiridas) utilizada en la preparación de la información financiera pro forma. Del mismo modo, en caso de escisión, se deberá incluir la información financiera de la sociedad escindida.</p>
<b>Punto 5.8</b>	<b>Principios de preparación y presentación de la información financiera pro forma</b>

<b>Punto 5.8.1</b>	Se deberá distinguir entre la información financiera pro forma y la información financiera histórica. La información financiera pro forma deberá prepararse de manera coherente con la política contable adoptada por el emisor en sus últimos o próximos estados financieros.
<b>Punto 5.8.2</b>	Solamente puede publicarse información pro forma con respecto a cualquiera de las siguientes posibilidades: a) el último período financiero completado; b) el período intermedio más reciente para el que se haya publicado, o incluido en el documento de exención, información relevante no ajustada.
<b>Punto 5.8.3</b>	Los ajustes pro forma deberán: a) ser expuestos y explicados con claridad; b) indicar todos los efectos significativos directamente atribuibles a la operación; c) ser objetivamente demostrables.
<b>Punto 5.9</b>	<b>Requisitos de los informes contables o de auditoría</b> En el documento de exención se incluirá un informe elaborado por contables o auditores independientes en el que declaren que, en su opinión: a) se ha compilado correctamente la información financiera pro forma sobre la base declarada; b) la base mencionada en la letra a) es coherente con la política contable del emisor.
<b>SECCIÓN 6</b>	<b>DOCUMENTOS DISPONIBLES</b>
<b>Punto 6.1</b>	Información sobre dónde pueden examinarse, en su caso, los siguientes documentos en los 12 meses siguientes a la publicación del documento de exención: a) estatutos y escritura de constitución actualizados del emisor; b) todos los informes, cartas, y otros documentos, información financiera histórica, evaluaciones y declaraciones elaborados por cualquier experto a petición del emisor, que estén incluidos o mencionados, incluso parcialmente, en el documento de exención; c) todos los informes, cartas, y otros documentos, evaluaciones y declaraciones no contemplados en las letras a) o b) del presente punto o en cualquier otro punto del presente anexo, elaborados de conformidad con la Directiva 2004/25/CE o la Directiva (UE) 2017/1132. Indicación del sitio web en el que los documentos pueden ser examinados.

(<sup>1</sup>) Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de normas internacionales de contabilidad (DO L 243 de 11.9.2002, p. 1).

(<sup>2</sup>) Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

(<sup>3</sup>) Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el abuso de mercado (Reglamento sobre abuso de mercado) y por el que se derogan la Directiva 2003/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2003/124/CE, 2003/125/CE y 2004/72/CE de la Comisión (DO L 173 de 12.6.2014, p. 1).

(<sup>4</sup>) Reglamento Delegado (UE) 2019/980 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al formato, el contenido, el examen y la aprobación del folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores en un mercado regulado y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 809/2004 de la Comisión (DO L 166 de 21.6.2019, p. 26).

## ANEXO II

**CONTENIDO MÍNIMO DE INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO DE EXENCIÓN**

Artículo 2, apartado 1, párrafo cuarto

<b>SECCIÓN 1</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL EMISOR</b>
	<p>Se proporcionará la información siguiente:</p> <p>a) la información exigida en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento;</p> <p>b) la información exigida en el anexo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2019/980, con excepción de la sección 1 de dicho anexo. Cuando proceda, también se facilitará dicha información para el emisor de las acciones subyacentes, cuando sea diferente del emisor de los valores participativos.</p> <p>Toda referencia al «documento de registro» o al «folleto» contenida en el anexo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2019/980 se entenderá hecha a un documento de exención con arreglo al presente Reglamento.</p>
<b>SECCIÓN 2</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE LA SOCIEDAD AFECTADA, LA SOCIEDAD ABSORBIDA O LA SOCIEDAD ESCINDIDA</b>
	<p>La información exigida en la sección 2 del anexo I del presente Reglamento se facilitará, en función del tipo de operación, por lo que respecta a la sociedad afectada, la sociedad absorbida o la sociedad escindida.</p> <p>Cuando una de las entidades mencionadas sea un grupo y los estados financieros consolidados ya hayan sido publicados, la información que figura en esta sección se presentará en base consolidada.</p> <p>En caso de adquisición mediante una oferta de canje, cuando no se disponga de la información solicitada sobre la sociedad afectada, se facilitará una declaración a tal efecto.</p>
<b>SECCIÓN 3</b>	<b>INFORMACIÓN RELATIVA A LOS VALORES PARTICIPATIVOS OFERTADOS AL PÚBLICO O ADMITIDOS A COTIZACIÓN EN UN MERCADO REGULADO A EFECTOS DE LA OPERACIÓN</b>
<b>Punto 3.1</b>	<p>Se deberá facilitar la información exigida en el anexo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2019/980, con excepción de la sección 1 de dicho anexo.</p> <p>Cuando proceda, también se facilitará esta información en relación con las acciones subyacentes.</p> <p>Toda referencia a la «nota sobre valores» o al «folleto» contenida en el anexo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2019/980 se entenderá hecha a un documento de exención con arreglo al presente Reglamento.</p>
<b>Punto 3.2</b>	<p>No obstante lo dispuesto en el punto 3.1, se facilitará la siguiente información en los casos que figuran a continuación:</p> <p>a) en el caso de los valores a que se refiere el artículo 19, apartados 1 o 2, o el artículo 20, apartados 1 o 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/980, cuando dichos valores no sean acciones u otros valores negociables equivalentes a acciones, se facilitará la información exigida en el anexo 14 de dicho Reglamento (con excepción de la sección 1 de dicho anexo), así como la información adicional a que se refieren el artículo 19, apartados 1 o 2, o el artículo 20, apartados 1 o 2;</p> <p>b) en el caso de los certificados de depósito emitidos sobre acciones, se facilitará la información exigida en el anexo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2019/980.</p> <p>Toda referencia a la «nota sobre valores» o al «folleto» contenida en los anexos correspondientes del Reglamento Delegado (UE) 2019/980 se entenderá hecha a un documento de exención con arreglo al presente Reglamento.</p>

<b>SECCIÓN 4</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN</b>
	Se deberá facilitar la información exigida en la sección 3 del anexo I del presente Reglamento.
<b>SECCIÓN 5</b>	<b>IMPACTO DE LA OPERACIÓN EN EL EMISOR</b>
	Se deberá facilitar la información exigida en la sección 5 del anexo I del presente Reglamento.



**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/529 DE LA COMISIÓN**  
**de 18 de diciembre de 2020**

**por el que se establecen normas técnicas de regulación que modifican el Reglamento Delegado (UE) 2017/583 en lo que respecta al ajuste de los umbrales de liquidez y los percentiles de transacción utilizados para determinar el tamaño específico del instrumento aplicable a determinados instrumentos distintos de acciones y de instrumentos asimilados**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a los mercados de instrumentos financieros y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 5, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2017/583 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece los requisitos de transparencia aplicables a los bonos, los productos de financiación estructurada, los derechos de emisión y los derivados. Con el fin de garantizar una aplicación fluida de dichos requisitos, dicho Reglamento Delegado introdujo una aplicación anual gradual de determinados umbrales de transparencia a lo largo de cuatro años, a partir de 2019. Esta introducción gradual permite ampliar progresivamente la aplicación de las obligaciones de transparencia correspondientes. Se trata, en particular, del criterio del «número medio diario de transacciones» utilizado para determinar los bonos para los que existe un mercado líquido y los percentiles de transacción utilizados para determinar el tamaño específico del instrumento, que permite eximir de las obligaciones de transparencia prenegociación.
- (2) Con este enfoque de introducción gradual, pasar a la fase siguiente no es automático. La Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) debe presentar a la Comisión su evaluación anual de la conveniencia de pasar a la siguiente fase. La evaluación de la AEVM debe analizar la evolución de los volúmenes de negociación de los instrumentos financieros en cuestión en la fase actual y anticipar el impacto que podría tener el paso a la siguiente fase tanto en la liquidez disponible como en los participantes en el mercado. Si está justificado, la AEVM debe presentar, junto con su informe, una norma de regulación revisada para pasar a la fase siguiente.
- (3) La AEVM presentó su evaluación y las normas de regulación revisadas a la Comisión el 23 de julio de 2020. La AEVM concluye que, entre el cuarto trimestre de 2018 y el tercer trimestre de 2019, entre el 0,15 % y el 0,31 % de los bonos negociados se consideraron líquidos con arreglo a los criterios aplicables en la fase S1. Pasar a la fase S2 significa un aumento de aproximadamente el 50 %. Por lo que se refiere al tamaño específico del instrumento, la AEVM concluye que el volumen notional negociado al amparo de la exención relativa al tamaño específico del instrumento en la fase S1 fue del 16 % en el caso de los bonos soberanos y del 6 % en el caso de los demás bonos. El paso a la fase S2 debe garantizar que un menor número de transacciones con bonos pueda acogerse a esta exención.
- (4) Teniendo en cuenta la evaluación realizada por la AEVM, conviene pasar a la fase S2 a efectos de la determinación de los bonos para los que existe un mercado líquido y del tamaño específico del instrumento aplicable a los bonos. El paso a la fase S2 aumentará previsiblemente el nivel de transparencia existente en el mercado de bonos sin tener un impacto negativo en la liquidez. Sin embargo, teniendo en cuenta que, en el caso de los instrumentos distintos de acciones y de instrumentos asimilados que no son bonos, los primeros cálculos anuales de transparencia de la AEVM solo se han publicado este año, no había pruebas suficientes para pasar a la fase S2 para otras clases de instrumentos financieros.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2017/583 en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 173 de 12.6.2014, p. 84.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/583 de la Comisión, de 14 de julio de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los mercados de instrumentos financieros, en lo que respecta a las normas técnicas de regulación sobre los requisitos de transparencia aplicables a los centros de negociación y las empresas de servicios de inversión con relación a los bonos, los productos de financiación estructurada, los derechos de emisión y los derivados (DO L 87 de 31.3.2017, p. 229).

- (6) El presente Reglamento se basa en los proyectos de normas técnicas de regulación presentados por la AEVM a la Comisión.
- (7) La AEVM ha llevado a cabo una consulta pública abierta sobre los proyectos de normas técnicas de regulación en que se basa el presente Reglamento, ha analizado los costes y beneficios potenciales correspondientes y ha recabado el dictamen del Grupo de Partes Interesadas del Sector de Valores y Mercados, establecido de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Modificaciones del Reglamento Delegado (UE) 2017/583

El artículo 17 del Reglamento Delegado (UE) 2017/583 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En la determinación de los bonos para los que no exista un mercado líquido a efectos del artículo 6, y de conformidad con el método especificado en el artículo 13, apartado 1, letra b), el enfoque del criterio de liquidez “número medio diario de transacciones” consistirá en aplicar el “número medio diario de transacciones” correspondiente a la fase S2 (10 transacciones diarias).»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En la determinación del tamaño específico del instrumento financiero a efectos del artículo 5 y de conformidad con el método especificado en el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso i), el enfoque del percentil de transacción aplicable consistirá en aplicar el percentil de transacción correspondiente a la fase S2 (percentil 40).

En la determinación del tamaño específico del instrumento financiero a efectos del artículo 5 y de conformidad con el método especificado en el artículo 13, apartado 2, letra b), incisos ii), iii) y iv), el enfoque del percentil de transacción aplicable consistirá en aplicar el percentil de transacción correspondiente a la fase S1 (percentil 30).».

#### Artículo 2

### Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2020.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n.º 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/530 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de marzo de 2021**  
**relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 57, apartado 4, y su artículo 58, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(2)</sup>, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones de este pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de su entrada en vigor, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

*Artículo 3*

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

<sup>(1)</sup> DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
Gerassimos THOMAS  
*Director General*  
*Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

---

## ANEXO

Designación de la mercancía	Clasificación (Código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
<p>Aparato electromecánico manual portátil para el cuidado personal de la piel. El aparato tiene forma oval y mide aproximadamente 75 × 80 × 30 mm. Tiene una carcasa impermeable y un motor eléctrico incorporado que produce vibraciones (denominadas pulsaciones sónicas).</p> <p>La superficie exterior del aparato está hecha de silicona, con escobillas hipoalérgicas de silicona en ambos lados. La superficie del aparato se divide en tres zonas, cada una de las cuales tiene un grosor diferente de cepillos. En la parte delantera del aparato hay un botón de encendido y apagado, y un botón para aumentar o disminuir la intensidad de la pulsación.</p> <p>El aparato está diseñado para limpiar la piel de la cara con un cepillo limpiador y vibratorio. Al limpiar la piel, se produce un masaje facial como efecto adicional debido a las pulsaciones.</p> <p>El aparato es del tipo utilizado habitualmente para uso doméstico, cuando se viaja, etc.</p>	8509 80 00	<p>La clasificación está determinada por las disposiciones de las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, por la nota 3 de la sección XVI, junto con la nota 3 del capítulo 90 y la nota 4, letra b), del capítulo 85, y por el texto de los códigos NC 8509 y 8509 80 00.</p> <p>El aparato cumple la función de limpiador facial de uso doméstico [véase también la nota explicativa del sistema armonizado (NESA) de la partida 8509, párrafo primero], así como una función de masaje, pero esta última solo es accesorio. En virtud de la nota 3 de la sección XVI, las máquinas concebidas para realizar dos o más funciones complementarias se clasifican en función de la función principal. Por lo tanto, se excluye su clasificación en la partida 9019 como aparato para masajes.</p> <p>Por consiguiente, el aparato debe clasificarse en el código NC 8509 80 00 como aparato electromecánico con motor eléctrico incorporado, de uso doméstico.</p>

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/531 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de marzo de 2021**  
**relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 57, apartado 4, y su artículo 58, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(2)</sup>, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones de este pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de su entrada en vigor, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

*Artículo 3*

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

<sup>(1)</sup> DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
Gerassimos THOMAS  
*Director General*  
*Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

---

## ANEXO

Designación de la mercancía	Clasificación (Código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
<p>Montura de objetivo de cámara de metal y plástico, con una conexión de bayoneta y de unas dimensiones aproximadas de 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>El artículo está diseñado para fijarse en la parte delantera de la videocámara digital, colocándose entre la videocámara y el objetivo.</p> <p>Está diseñado para permitir la utilización de objetivos en videocámaras digitales cuya rosca de unión tiene un tamaño diferente, posibilitando el control del iris mecánico mediante su mecanismo de ajuste del iris.</p>	9002 11 00	<p>La clasificación está determinada por las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, por la nota 1, letra m), de la sección XVI, por la nota 2, letra b), del capítulo 90 y por los textos de los códigos NC 9002 y 9002 11 00.</p> <p>Se excluye su clasificación en la partida 8529 como partes identificables como destinadas, exclusiva o principalmente, a los aparatos de las partidas 8525 a 8528, ya que el artículo no es esencial para el funcionamiento de la videocámara.</p> <p>Puesto que el artículo permite la utilización de objetivos con videocámaras digitales con una rosca de unión de un tamaño diferente, amplía la gama de prestaciones de los objetivos. Por lo tanto, el artículo debe considerarse un accesorio identificable como apto para ser utilizado exclusiva o principalmente con objetivos de la partida 9002 (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de junio de 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI: EU: C: 2011: 402, apartados 29, 30 y 34). Por consiguiente, se excluye su clasificación en la partida 8479 como máquinas y aparatos mecánicos con función propia, no expresados ni comprendidos en otra parte, del capítulo 84, porque el artículo está comprendido más específicamente en una partida de otro capítulo de la Nomenclatura [véanse también las notas explicativas del sistema armonizado de la partida 8479, párrafo segundo, letra b)].</p> <p>Por lo tanto, el artículo debe clasificarse en el código NC 9002 11 00 como accesorio para los objetivos de la partida 9002.</p>



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/532 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de marzo de 2021**  
**relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 57, apartado 4, y su artículo 58, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(2)</sup>, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones del mismo pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de la entrada en vigor del mismo, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

*Artículo 3*

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

<sup>(1)</sup> DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
Gerassimos THOMAS  
*Director General*  
*Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

---

## ANEXO

Designación de la mercancía	Clasificación (Código NC)	Motivos
(1)	(2)	(3)
<p>Aparato (denominado «estación de cámara» o «grabador todo en uno»), presentado en una carcasa única de unas dimensiones aproximadas de 33 × 23 × 8 cm, que consta de los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— elementos pasivos y activos,</li> <li>— procesador,</li> <li>— tarjeta gráfica,</li> <li>— memoria interna (disco duro).</li> </ul> <p>El aparato no dispone de sintonizador de televisión.</p> <p>El aparato está equipado con las siguientes interfaces: RJ45, USB, VGA, SPF y HDMI y un conmutador integrado de ocho puertos con capacidad de alimentación a través de Ethernet (PoE).</p> <p>Está equipado con un sistema operativo de «máquina automática estándar para tratamiento o procesamiento de datos». También está preconfigurado y precargado con un «software de gestión de cámaras» especial e incluye licencias para ocho canales.</p> <p>El aparato está diseñado para recibir datos de audio y vídeo a través de una interfaz de telecomunicaciones [y Protocolo Internet (IP)] desde hasta ocho cámaras de vigilancia (cámaras IP). Los datos pueden grabarse en el disco duro interno o en un almacenamiento externo (a través de la interfaz USB), o el aparato puede enviar los datos a través de las redes de telecomunicaciones a otra dirección IP (por ejemplo, a un servidor, a un conmutador, a un teléfono móvil o a una máquina automática para tratamiento o procesamiento de datos).</p> <p>El aparato puede conectarse a un monitor o pantalla y a un teclado. Se destina para ser utilizado dentro de un sistema de seguridad y vigilancia.</p>	8521 90 00	<p>La clasificación está determinada por las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, por la nota 3 de la sección XVI, la nota 5, letra E), del capítulo 84 y por los textos de los códigos NC 8521 y 8521 90 00.</p> <p>Dadas sus características objetivas, el aparato está destinado a funcionar con hasta ocho cámaras con fines de videovigilancia. Una máquina que, para esos fines, graba señales procedentes de cámaras y puede enviarlas a otra dirección IP o reproducirlas en un monitor o pantalla, desempeña una función propia distinta del tratamiento o procesamiento de datos en el sentido de la nota 5, letra E), del capítulo 84. (Véase también la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de marzo de 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Por consiguiente, se excluye su clasificación en la partida 8471 como máquina automática para tratamiento o procesamiento de datos.</p> <p>El aparato está diseñado para realizar dos o más funciones complementarias en el sentido de la nota 3 de la sección XVI, a saber, la transmisión y recepción de datos de la partida 8517 y la grabación y reproducción de vídeos de la partida 8521.</p> <p>Sobre la base de las características objetivas del aparato, su función principal es la grabación de vídeos dentro de un sistema de seguridad y vigilancia. La transmisión y recepción de datos solo constituyen funciones accesorias dirigidas a mejorar el funcionamiento del sistema en el que está integrado el aparato. Se excluye, por lo tanto, la clasificación en la partida 8517. (Véase también la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de febrero de 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, apartados 55 a 57).</p> <p>Por consiguiente, el aparato debe clasificarse, al igual que los demás aparatos de grabación o reproducción de imagen y sonido (vídeos), incluso con receptor de señales de imagen y sonido incorporado, en el código NC 8521 90 00.</p>

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/533 DE LA COMISIÓN****de 24 de marzo de 2021****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 183, letra b),

Visto el Reglamento (UE) n.º 510/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el régimen de intercambios aplicable a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1216/2009 y (CE) n.º 614/2009 del Consejo <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 6, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece las disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de los derechos adicionales de importación y fija los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina.
- (2) Según se desprende del control periódico de los datos en los que se basa la fijación de los precios representativos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, procede modificar los precios representativos de importación de algunos productos teniendo en cuenta las variaciones que registran los precios en función de su origen.
- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1484/95.
- (4) Debido a la necesidad de que esta medida se aplique lo más rápidamente posible una vez que estén disponibles los datos actualizados, es preciso que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1484/95 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2021.

*Por la Comisión,*  
*en nombre de la Presidenta,*  
Wolfgang BURTSCHER  
*Director General*  
*Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural*

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

<sup>(2)</sup> DO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión, de 28 de junio de 1995, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de derechos adicionales de importación y se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina y se deroga el Reglamento n.º 163/67/CEE (DO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

## ANEXO

## «ANEXO I

Código NC	Designación de las mercancías	Precio representativo (en EUR/100 kg)	Garantía indicada en el artículo 3 (en EUR/100 kg)	Origen <sup>(1)</sup>
0207 14 10	Trozos deshuesados de aves de corral de la especie <i>Gallus domesticus</i> , congelados	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Trozos deshuesados congelados de pavos y gallipavos	284,2	4	BR

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

## DECISIONES

### DECISIÓN (UE) 2021/534 DE LA COMISIÓN

de 24 de marzo de 2021

**por la que se determina, de conformidad con el artículo 39, apartado 1, de la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, si está justificada la medida adoptada por Alemania para prohibir la introducción en el mercado de un modelo de ascensor fabricado por Orona**

*[notificada con el número C(2021) 1863]*

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 39, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

#### 1. PROCEDIMIENTO

- (1) El 10 de marzo de 2016, Alemania notificó a la Comisión una medida que había adoptado el 26 de noviembre de 2015 de conformidad con el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> («la medida nacional»). Dicha medida prohibía la introducción en el mercado del modelo de ascensor M33v3 fabricado por Orona Sociedad Cooperativa, Hernani (España) («el ascensor M33v3») y ponía condiciones para la introducción en el mercado de equipos.
- (2) La justificación de Alemania para adoptar la medida nacional se basó en actividades previas de vigilancia del mercado realizadas por la Autoridad Central de la Tecnología de la Seguridad de los Länder («la autoridad alemana»). La autoridad alemana concluyó que el ascensor M33v3 vulneraba los requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en la sección 2.2 del anexo I de la Directiva 95/16/CE («los requisitos esenciales»).
- (3) Orona Sociedad Cooperativa («Orona») ya había presentado sus objeciones contra la medida nacional a la Comisión el 11 de diciembre de 2015, argumentando que su innovador ascensor M33v3 presenta sistemas de seguridad alternativos que supondrían al menos un nivel de seguridad equivalente al de cualquier ascensor diseñado de conformidad con las normas armonizadas pertinentes y, por tanto, cumple los requisitos esenciales, e invocando la necesidad de que la autoridad alemana notificara la medida nacional a la Comisión.
- (4) En abril de 2016, la Comisión consultó a los Estados miembros y a Orona para evaluar la medida nacional.
- (5) La Directiva 1995/16/CE fue posteriormente refundida y derogada por la Directiva 2014/33/UE con efecto a partir del 20 de abril de 2016.
- (6) Mediante carta de 20 de abril de 2016, la Comisión invitó a Orona a presentar sus observaciones sobre la medida nacional, y esta lo hizo mediante carta de 18 de mayo de 2016 en la que se incluían observaciones exhaustivas y documentos justificativos. El 9 de junio de 2016 se celebró una reunión de seguimiento entre la Comisión y Orona.

<sup>(1)</sup> DO L 96 de 29.3.2014, p. 251.

<sup>(2)</sup> Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores (DO L 213 de 7.9.1995, p. 1).

- (7) Mediante carta separada de 20 de abril de 2016, la Comisión también invitó a Liftinstituut, el organismo notificado elegido por Orona, que en 2012 había certificado el cumplimiento de la Directiva 95/16/CE por parte del ascensor M33v3, a que presentase sus observaciones. No obstante, dado que Liftinstituut ya había enviado a la Comisión observaciones exhaustivas y documentos justificativos en una carta de 20 de enero de 2016 en consonancia con las observaciones de Orona, no ofreció comentarios adicionales sustanciales.
- (8) En una reunión del grupo de trabajo para la cooperación administrativa en el sector de los ascensores de 16 de junio de 2016, presidida por los Estados miembros, la autoridad alemana presentó la medida nacional a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros. La Comisión asistió a la reunión como miembro de dicho grupo de trabajo.
- (9) Asimismo, la Comisión encargó un estudio a un experto independiente (el «estudio independiente»). Dicho estudio se encargó inicialmente el 29 de noviembre de 2016, y el 9 de febrero de 2017 la autoridad alemana, Orona, el experto independiente y la Comisión asistieron a una inspección *in situ* del ascensor M33v3. No obstante, el contrato se rescindió posteriormente y se contrató a un segundo experto. Dicho experto realizó un estudio independiente y publicó un informe final <sup>(3)</sup> el 10 de diciembre de 2018. Dicho informe final concluía que el ascensor «cumple de forma concluyente los requisitos esenciales de la sección 2.2 logrando al menos un nivel de seguridad equivalente, en el momento de su instalación, al indicado en la norma armonizada que confería la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud de la sección 2.2 del anexo I de la Directiva 95/16/CE». El 17 de diciembre de 2018, la Comisión invitó a la autoridad alemana, Orona y Liftinstituut a presentar sus observaciones sobre el estudio independiente. La Comisión recibió comentarios de Liftinstituut el 14 de enero de 2019, de Orona el 15 de enero de 2019 y de la autoridad alemana el 28 de febrero de 2019.
- (10) El 16 de mayo de 2019, se celebró una reunión entre la Comisión, la autoridad alemana, Orona y Liftinstituut para aclarar las observaciones recibidas sobre el estudio independiente. A petición de la Comisión, la autoridad alemana envió mediante correo electrónico de 28 de mayo de 2019 aclaraciones sobre las observaciones realizadas sobre el estudio independiente. La Comisión recibió comentarios sobre estas aclaraciones de Orona el 12 de julio de 2019 y de Liftinstituut el 19 de julio de 2019.
- (11) El 14 de abril de 2020, la Comisión invitó a Orona y a la autoridad alemana a realizar comentarios sobre un resumen de las posiciones de las partes y la evaluación provisional de la Comisión. Todos los comentarios se recibieron el 29 de mayo de 2020.

## 2. POSICIONES Y ARGUMENTOS DE LAS PARTES

### 2.1. Posición y argumentos de la autoridad alemana

- (12) Las autoridades de vigilancia del mercado local alemán iniciaron las investigaciones del ascensor M33v3 en octubre de 2014. Posteriormente, la autoridad alemana asumió la investigación.
- (13) Como se afirma en la notificación de la medida nacional enviada a la Comisión, tras comprobar la documentación en enero y febrero de 2015 y probar la instalación de un ascensor en Múnich el 23 de marzo de 2015, la autoridad alemana concluyó que el ascensor no cumple los requisitos de las normas armonizadas EN 81-1:1998+A3:2009 <sup>(4)</sup> («EN 81-1») y EN 81-21:2009 <sup>(5)</sup> («EN 81-21») («las normas armonizadas»). El motivo es que la altura libre prevista en el ascensor M33v3 de 0,5 m es insuficiente, ya que la norma EN 81-1 exige una distancia de 1 m. La autoridad alemana no apreció que las medidas de seguridad alternativas adoptadas en el diseño y construcción del ascensor M33v3 fueran equivalentes a las posibilidades técnicas representadas por las normas armonizadas y, por tanto, se vulneraban los requisitos esenciales.
- (14) En particular, según la autoridad alemana, aunque las medidas alternativas adoptadas por el fabricante disminuyen la probabilidad de accidente (a saber, el desplazamiento involuntario de la cabina del ascensor hasta la posición extrema superior), la distancia vertical mínima exigida por las normas armonizadas desde la parte superior de la cabina hasta el techo del hueco se reduce a la mitad, lo que aumenta considerablemente el nivel de gravedad de las posibles heridas. A pesar de eso, en caso de emergencia, una persona situada en la parte superior de la cabina puede garantizar su seguridad tumbándose en el área de protección restante, aunque adoptar esta posición llevaría mucho

<sup>(3)</sup> Informe final de 10 de diciembre de 2018, Conformidad, «Apoyo técnico relativo a la Directiva de ascensores 95/16/CE y su cumplimiento por parte del ascensor M33v3 de Orona, con especial atención a los requisitos esenciales de seguridad y salud de la sección 2.2 del anexo I de dicha Directiva».

<sup>(4)</sup> DO C 52 de 2.3.2010, p. 5.

<sup>(5)</sup> DO C 263 de 5.11.2009, p. 3.

más tiempo en el ascensor M33v3 que en otro ascensor que cumpla los requisitos de las normas armonizadas. Ni el fabricante, ni Liftinstituut tuvieron en cuenta este aspecto temporal en el contexto de la evaluación de conformidad para el examen CE de tipo. En un ascensor diseñado siguiendo la aplicación de los requisitos de las normas armonizadas habría, gracias a un área de protección más elevada, espacio libre o refugio suficiente para agacharse con el fin de garantizar la seguridad de las personas que utilizan el ascensor.

- (15) Durante las consultas con las partes afectadas, la autoridad alemana aclaró los argumentos ofrecidos en la notificación de la medida nacional enviada a la Comisión y en la propia medida nacional.
- (16) Respecto al espacio libre o refugio mencionados en los requisitos esenciales, la autoridad alemana concluyó que la protección frente al aplastamiento en el ascensor M33v3 se logra exclusivamente mediante un refugio protegido mecánicamente, con unas dimensiones de 0,5 m × 0,7 m × 1 m (altura × anchura × longitud). Asimismo, la autoridad alemana señala que Orona considera que esta solución es equivalente a la establecida en la norma armonizada, dado que la reducción de 0,5 m de la distancia vertical se compensa con un aumento de la anchura y la longitud del espacio de protección de 0,1 m y 0,2 m respectivamente. Sin embargo, la autoridad alemana considera que el defecto del ascensor M33v3 no es el reducido espacio libre *per se*, sino el tiempo que lleva a una persona garantizar su seguridad (a saber, adoptando una posición tumbada) debido al menor espacio, lo cual puede causar graves heridas. Según la autoridad alemana, Orona no aportó pruebas, antes de la adopción de la medida nacional, de que el aspecto temporal no desempeñara un papel en la seguridad del ascensor M33v3 o de que en realidad hubiera tiempo suficiente para adoptar una posición segura.
- (17) La autoridad alemana especificó en sus observaciones enviadas mediante correo electrónico de 28 de mayo de 2019 que la distancia vertical entre la parte superior de la cabina y el techo del hueco solo se reduce a 0,5 m en caso de fallo del freno del ascensor. Por otra parte, cuando alguien accede al hueco, el ascensor ya estaría bloqueado o detenido a una distancia vertical entre la parte superior de la cabina y el techo del hueco de 1,8 m o, si fallan los dos interruptores de final de carrera del sistema eléctrico, de un 1 m. No obstante, la autoridad alemana indicó posteriormente en observaciones adicionales de 29 de mayo de 2020 que las observaciones de 28 de mayo de 2019 sobre las distancias verticales son incorrectas. En su lugar, la autoridad alemana se refiere a la evaluación de riesgos de Orona, en la que se preveían varias hipótesis posibles basadas en distintos eventos (a saber, fallo de los frenos, fallo de control, fallo de los interruptores de final de carrera), y según la cual la distancia vertical se reduciría a 0,5 m en caso de que se produjeran todos esos eventos, y no solo en caso de que fallen los frenos. Además, la autoridad alemana se refiere a sus observaciones sobre el estudio independiente de 28 de febrero de 2019, en las que afirmaba que existen al menos tres posibles causas de incidente debido al fallo del sistema electrónico de parada: i) un error humano (por ejemplo, el personal de inspección no activa o desactiva el modo inspección aunque aún haya una persona en la parte superior de la cabina del ascensor), ii) un fallo del interruptor de final de carrera, y iii) un fallo del freno. Sin embargo, en cuanto al error humano, la autoridad alemana confirma la conclusión del estudio independiente de que dicho error no provocaría una reducción de la distancia vertical a 0,5 m.
- (18) Respecto al fallo del interruptor de final de carrera, la autoridad alemana afirma en sus observaciones sobre el estudio independiente de 28 de febrero de 2019 que dicho escenario es improbable, pero no puede quedar totalmente descartado. En cuanto a la causa relativa al fallo del freno, la autoridad alemana reconoce que dicho fallo en el ascensor sería muy raro, dado que Orona diseñó el freno como un componente de seguridad (un freno redundante, es decir, un freno que es un dispositivo de protección contra movimientos involuntarios de la cabina y contra el exceso de velocidad de subida de la cabina), teniendo en cuenta que los componentes de seguridad deben cumplir los requisitos esenciales y pasar la evaluación de conformidad y el marcado «CE» de forma independiente al ascensor. Además, la autoridad alemana afirmó que el freno del ascensor M33v3 es más seguro que el utilizado en los ascensores que aplican las especificaciones técnicas establecidas en la norma EN 81-1, dado que dicha norma armonizada exige que los frenos estén certificados como componentes de seguridad en los ascensores únicamente en casos concretos.
- (19) Al evaluar el ascensor M33v3, la autoridad alemana asumió, a favor de Orona, que el freno del ascensor fallaba menos frecuentemente que un freno no redundante en un ascensor que cumpla la norma EN 81-1. No obstante, la autoridad alemana considera que a pesar de la baja probabilidad de fallo del freno, el ascensor M33v3 no cumple los requisitos esenciales, dado que no observa los principios de integración de la seguridad a que hace referencia la última frase de la sección 1.1 del anexo I de la Directiva 95/16/CE. Según dichos principios, la eliminación de los riesgos a través de medidas constructivas debe tener una clara prioridad sobre su mera minimización.



- (20) Por último, en las aclaraciones adicionales enviadas a la Comisión mediante correo electrónico de 28 de mayo de 2019, la autoridad alemana afirmó que en caso de fallo del freno, ni el ascensor M33v3 ni otro que cumpla la norma EN 81-1 pueden ser detenidos y un posible fallo de los amortiguadores es igualmente probable para ambos ascensores.

## 2.2. Posición y argumentos de Orona

- (21) Durante las consultas, Orona afirmó que, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 95/16/CE, había evaluado la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales a través del organismo notificado Liftinstituut. Con arreglo al anexo V de dicha Directiva, Liftinstituut realizó el examen CE de tipo para evaluar la seguridad del ascensor. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ascensor modelo o un ascensor respecto del cual no se ha previsto ninguna extensión ni variante cumple las disposiciones de la Directiva 95/16/CE. Liftinstituut emitió el certificado de examen CE de tipo el 17 de julio de 2012 y lo revisó el 15 de marzo de 2013.
- (22) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 95/16/CE y con la sección 4 del anexo VI de dicha Directiva, un organismo notificado elegido por el instalador del ascensor realizará o hará realizar el control final del ascensor que vaya a ser puesto en el mercado. Para comprobar la conformidad del ascensor con los requisitos esenciales, el organismo notificado realizará el control y los ensayos adecuados, definidos en las normas contempladas en el artículo 5 de la Directiva 95/16/CE, o ensayos equivalentes. Orona eligió al organismo notificado TÜV SÜD para realizar el control final del ascensor M33v3 y este confirmó la conformidad de dicho ascensor y expidió el certificado de control final el 7 de agosto de 2014.
- (23) Orona solicitó a las autoridades de vigilancia del mercado de los Países Bajos que realizaran una inspección del ascensor M33v3 en la ciudad de 's-Hertogenbosch el 20 de agosto de 2015 y estas concluyeron que las medidas técnicas específicas adoptadas por Orona cumplían los requisitos esenciales.
- (24) Orona argumenta que la autoridad alemana no notificó inmediatamente la medida nacional a la Comisión, contradiciendo el requisito estipulado en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 95/16/CE. Aunque la medida nacional se adoptó el 26 de noviembre de 2015, la Comisión solo tuvo conocimiento de ella mediante una reclamación de Orona de 11 de diciembre de 2015. La autoridad alemana no notificó la medida a la Comisión hasta el 10 de marzo de 2016. En opinión de Orona, dicho retraso afectó de forma negativa a su derecho de defensa y a su reputación.
- (25) En cuanto al objeto de la medida nacional, Orona recordó que la autoridad alemana le había explicado que «no dudaba del examen CE de tipo en general, sino únicamente de la versión con la altura libre más reducida en combinación con el ascensor de menor tamaño». La autoridad alemana mantuvo esta posición hasta la adopción de la medida nacional varios meses después, lo que supuso la prohibición de cualquier modelo de ascensor M33v3 con altura libre reducida, independientemente del tamaño de la cabina del ascensor. Por tanto, Orona considera que la medida nacional no solo fue injustificada, sino que también vulneraba el principio de proporcionalidad.
- (26) Orona recordó en sus observaciones de 18 de mayo de 2016 que más que centrarse meramente en cómo se compara el modelo M33v3 con las normas armonizadas relativas a la altura libre vertical, que es solo uno de los factores de la evaluación de seguridad de un ascensor, es necesaria una evaluación general de la seguridad. En este sentido, Orona se refirió al documento de síntesis de NB-L, el grupo de coordinación de organismos notificados para la Directiva 95/16/CE, de 3 de noviembre de 2009, titulado «Peligro de aplastamiento, espacio libre, criterios», que establece criterios para un espacio libre aceptable equivalentes a los criterios establecidos en la cláusula 5.7 de la norma EN 81-1. Los criterios establecidos en dicho documento de síntesis se basan en una combinación del espacio libre vertical, un volumen de espacio libre (cubo) y la integración de dichos espacios en el área espacial. El mismo documento de síntesis contiene una lista no exhaustiva de criterios adicionales que deben tenerse en cuenta durante una evaluación de riesgos. Dichos criterios adicionales incluyen advertencias, principios ergonómicos, frecuencia del mantenimiento y circunstancias imprevistas.
- (27) Con respecto al espacio libre vertical entre la parte superior de la cabina y el techo del hueco, Liftinstituut afirmó en una carta a Orona de 10 de julio de 2015, apoyando las consideraciones de Orona, que «en general se acepta que un espacio libre mínimo garantizado de 0,5 m es suficiente para evitar el peligro de aplastar un cuerpo humano [...]. El hecho de que esto también es aceptable para su aplicación en ascensores se refleja en la norma EN 81-1:1998+A3:2009, cláusula 5.7.3.3, letra b)». En cualquier caso, Orona afirmó en sus observaciones de 18 de mayo de 2016 que el bloque sobre la cabina del ascensor M33v3 tiene el mismo espacio libre vertical (0,5 m) que el exigido por la norma EN 81-1 para el

espacio de rescate debajo de la cabina (en el foso). En cuanto al volumen de espacio libre (cubo), como se describe en las especificaciones técnicas del ascensor M33v3, el bloque de la parte superior de la cabina del ascensor tiene un volumen mayor (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) que el volumen mínimo exigido por la norma EN 81-1, tanto para el espacio de rescate sobre la cabina (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) como para el espacio de rescate debajo de esta (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Un estudio solicitado por Orona y enviado a la Comisión el 15 de marzo de 2016, realizado por un centro tecnológico especializado en la innovación de productos, procesos y servicios llamado IK4-Ikerlan («el estudio de IK4-Ikerlan»), muestra que todo el personal de mantenimiento sometido a pruebas (y que era representativo de la variedad habitual del personal de mantenimiento, con edades comprendidas entre los 18 y los 65 años, y hombres) cabía en el cubo sobre la cabina del ascensor, mientras que este no era el caso en el cubo con las dimensiones de la norma EN 81-1.

- (28) Según las observaciones de Orona de 18 de mayo de 2016, y como se describe en las especificaciones técnicas enviadas a la autoridad alemana antes de que se adoptara la medida nacional, el ascensor M33v3 contiene una serie de características de seguridad adicionales y específicas que descartan sustancialmente el error humano. Estas características incluyen no solo el componente de seguridad con certificado CE de tipo de frenado redundante, sino también una serie de medidas de seguridad adicionales que, juntas, hacen que el ascensor sea incluso más seguro que los ascensores diseñados de conformidad con la norma EN 81-1. En este sentido, el ascensor contiene i) una señal de advertencia que avisa de que solo se permite una persona en la parte superior de la cabina, y que la posición de seguridad correcta para evitar el riesgo de aplastamiento es tumbado, ii) un componente de seguridad para desactivar el funcionamiento normal cuando se accede a la parte superior de la cabina (interruptor de detección) para evitar que la cabina empiece a subir cuando se acceda a la parte superior de la misma, iii) un sistema de control que, cuando se detecte un acceso al hueco, mantenga el ascensor inactivo hasta que el interruptor de inspección de la parte superior de la cabina se cambie a modo inspección, iv) un interruptor de final de carrera adicional para la inspección que detenga el ascensor cuando la cabina se encuentre a 1,8 m del techo del hueco, v) un interruptor de final de carrera adicional que evite que la cabina se mueva, y vi) una barandilla telescópica que evite el funcionamiento normal si no está totalmente recogida y que evite realizar la inspección si no está totalmente desplegada.
- (29) Orona afirmó en sus observaciones de 18 de mayo de 2016 que en la medida nacional, la autoridad alemana argumenta que llevaría «mucho más tiempo» a un técnico situado en la parte superior de la cabina adoptar una posición tumbada, necesaria para garantizar la seguridad en el ascensor, que una posición agachada. Orona afirma que la autoridad alemana no presentó ninguna prueba que respaldara esta reclamación, y que la necesidad de adoptar una posición segura no es un requisito específico previsto en la Directiva 95/16/CE. Además, tras una reunión entre la autoridad alemana y Orona el 15 de diciembre de 2015, se acordó, de conformidad con la medida nacional, que Orona realizara algunos ensayos adicionales para respaldar el diseño seguro del ascensor M33v3. Se dio un especial énfasis a la influencia del tamaño de la parte superior del ascensor en el tiempo de reacción. En este sentido, el estudio de IK4-Ikerlan concluyó que la posición del personal de mantenimiento y el tamaño de los ascensores M33v3 no son unos factores que influyan en el tiempo de reacción. Además, se muestra que la edad y el índice de masa corporal no afectan al tiempo de reacción. Asimismo, el estudio de IK4-Ikerlan concluyó que el hecho de que el tiempo de reacción para adoptar una posición agachada en los ascensores según la norma EN 81-20 fuera de solo 1,26 segundos de media no afecta al posible riesgo específico, dado que esta diferencia de tiempo se corresponde a solo 0,9 m con una velocidad de inspección de 0,6 m/s. Los diferentes tiempos de reacción podrían ser pertinentes solo en caso de fallo del sistema de seguridad, por ejemplo el sistema de frenado redundante. No obstante, en dicho escenario, la diferencia de altura no importaría ya que un accidente resultaría mortal tanto en el ascensor M33v3 como en uno que cumpla las normas armonizadas.
- (30) En cuanto al aspecto temporal, Orona afirmó que, como se describe en el expediente técnico, la parte superior del ascensor M33v3 es plana y no presenta obstáculos y que, debido a este hecho, el personal de mantenimiento puede adoptar una posición segura más rápidamente tumbándose sobre ella. Orona señaló en particular que en la parte superior de un ascensor que cumpla la norma EN 81-1 puede haber componentes que interfieran en el espacio para adoptar una posición tumbada, por ejemplo, cuerdas y sus accesorios, lo cual puede retrasar el tiempo necesario para adoptar una posición tumbada segura. Además, Orona enfatizó que la norma EN 81-1 solo establece que el espacio de seguridad debe poder alcanzarse desde el espacio de trabajo. No obstante, en el ascensor M33v3, el espacio de trabajo coincide con el espacio de seguridad, lo que significa que si algo va mal y una persona debe adoptar una posición tumbada, esta ya se encontrará en el lugar correcto, lo cual reduce el tiempo necesario para adoptar la posición segura. Las diferencias en las especificaciones técnicas (a saber, los obstáculos sobre la parte superior de la cabina y el acceso al espacio de seguridad) entre el ascensor M33v3 y un ascensor que cumpla la norma EN 81-1 se aclararon en la carta de Orona a la Comisión de 20 de enero de 2016 y en su correo electrónico a la Comisión de 12 de julio de 2019.

- (31) En cuanto al fallo del freno, Liftinstituut explicó en una carta enviada a Orona el 21 de abril de 2015 que dicho fallo, en cualquier ascensor, derivaría en un movimiento ascendente descontrolado de la cabina vacía, lo cual provocaría, en una distancia corta, una velocidad que causaría que la cabina del ascensor invadiera el espacio libre destinado a evitar el riesgo de aplastamiento entre la parte superior de la cabina y el techo del hueco, es decir, la cabina continuaría su movimiento ascendente en el hueco aunque el contrapeso golpeará los amortiguadores. En el caso de un ascensor con una velocidad nominal de 1 m/s, una altura libre de 1 m como exige la norma EN 81-1 se cubriría con la invasión de una cabina de ascensor que viaje de forma descontrolada durante una distancia de tan solo 4 m, en otras palabras, solo es necesaria una distancia corta. No quedaría espacio libre, lo cual supondría un aplastamiento mortal de una persona situada en la parte superior de la cabina. El hecho de que solo haga falta una distancia corta para acelerar el ascensor hasta una velocidad superior al 115 % de la velocidad nominal del mismo implica que es probable que los amortiguadores colapsen, dado que su integridad no se garantiza a velocidades superiores al 115 % de la velocidad nominal (la norma EN 81-1 exige que los amortiguadores soporten un impacto provocado por una velocidad de no más del 115 % de la velocidad nominal).
- (32) Además, Orona afirmó que, en cualquier caso, el espacio libre proporcionado (0,5 m de distancia vertical) y el aspecto temporal no son pertinentes para la comparación del nivel de seguridad entre el ascensor M33v3 y las especificaciones técnicas establecidas en la norma EN 81-1. Como explicó Orona a la autoridad alemana en su correo electrónico de 22 de abril de 2015, que incluía la posición expresada por Liftinstituut en su carta de 21 de abril de 2015, el riesgo de aplastamiento se produciría solo en caso de fallo del freno. Orona concluyó que si eso ocurre, el riesgo de aplastamiento no se evita ni mediante el diseño del ascensor M33v3, ni mediante el diseño de un ascensor que cumpla la norma EN 81-1.
- (33) Orona afirmó en sus observaciones a la Comisión de 12 de julio de 2019 que el sistema de frenado redundante del ascensor M33v3 es en cualquier caso mucho más seguro que el sistema de frenado de un ascensor que cumpla la norma EN 81-1, un hecho reconocido por la autoridad alemana en sus observaciones de 28 de mayo de 2019. La probabilidad de un fallo del freno en el ascensor M33v3 es, a diferencia de en un ascensor que cumpla la norma EN 81-1, un evento muy improbable dado que el freno es un componente de seguridad con certificado CE de tipo para la protección contra movimientos involuntarios de la cabina y contra movimientos ascendentes de la cabina. Por tanto, es bastante más improbable que un fallo del freno en un ascensor M33v3 provoque una situación en la que una persona tenga que recurrir al espacio seguro del refugio de la parte superior de la cabina de forma repentina y no intencionada.
- (34) Orona también afirmó que las preocupaciones de la autoridad alemana en 2015 se centraban en la cuestión del riesgo. Orona proporcionó a la autoridad alemana una evaluación de riesgos que había realizado de conformidad con la norma ISO/DIS 14798 <sup>(9)</sup> («la evaluación de riesgos»), el 16 de febrero de 2015, nueve meses antes de que la medida nacional fuera adoptada. En la evaluación de riesgos se concluía que, teniendo en cuenta las medidas de protección implantadas por Orona, el ascensor M33v3 era seguro y no era necesario tomar más medidas para reducir los riesgos dado que, sobre la base de la probabilidad de daño (clasificada de la A a la F, siendo F la menos probable) y el grado de gravedad de las heridas (clasificado del 1 al 4, siendo 4 la lesión de menor gravedad), se obtuvo el resultado «2F».
- (35) En particular, la evaluación de riesgos concluye que la probabilidad de fallo del freno (como componente de seguridad con certificado CE de tipo) era tan remota que el nivel de riesgo era aceptable. Orona afirmó que en un análisis de riesgos no se suele considerar el fallo de componentes de seguridad con certificado CE de tipo debido a su elevado nivel intrínseco de seguridad.
- (36) Como se concluía en la evaluación de riesgos, no existe diferencia entre el ascensor M33v3 y los ascensores que cumplen las normas armonizadas. El escenario teórico de fallo del freno termina inevitablemente de forma mortal para el técnico afectado debido a un aplastamiento total, por lo que resulta irrelevante si el espacio de rescate sobre la cabina es de 0,5 m o de 1 m.
- (37) Por último, Orona destaca en sus observaciones a la Comisión de 18 de mayo de 2016 que la Directiva 95/16/CE no exige la eliminación total de cualquier posible riesgo (esto es simplemente imposible), sino únicamente el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en ella, los cuales se garantizan a través de normas armonizadas o medidas de seguridad equivalentes. Además, Orona afirmó que debe demostrarse que las medidas de seguridad equivalentes son igual de seguras que las reflejadas en las normas armonizadas, lo cual no implica el mismo grado de prueba que el necesario para demostrar la ausencia total de riesgos.

<sup>(9)</sup> ISO 14798, ascensores, escaleras mecánicas y andenes móviles. Metodología de la evaluación y de la reducción de riesgos, norma internacional, primera edición 01-03-2009.

### 3. EVALUACIÓN

- (38) La Comisión ha evaluado la medida nacional sobre la base de una amplia consulta con todas las partes afectadas.
- (39) El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 95/16/CE, en vigor cuando se adoptó la medida nacional, exigía que los Estados miembros tomen todas las medidas apropiadas para garantizar que los ascensores a los que se aplica dicha Directiva puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio cuando, estando instalados y mantenidos adecuadamente y siendo utilizados para el fin previsto, no presenten riesgo para la seguridad o la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes.
- (40) El artículo 3 de la Directiva 95/16/CE preveía que los ascensores a los que se aplica dicha Directiva deben cumplir los requisitos esenciales.
- (41) El artículo 7, apartado 1, de la Directiva 95/16/CE exigía que un Estado miembro que compruebe que un ascensor puede poner en peligro la seguridad o la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, tome todas las medidas necesarias para retirarlo del mercado, prohibir su puesta en el mercado, prohibir su puesta en servicio o limitar su libre circulación. Se deriva del segundo párrafo de dicho apartado que el Estado miembro debía informar inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicar las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debía al incumplimiento de los requisitos esenciales, a una inadecuada aplicación de las normas o a un vacío en las propias normas.
- (42) El artículo 8, apartado 2, de la Directiva 95/16/CE exigía que antes de la puesta en el mercado de un ascensor, este debía ser sometido a una evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado.
- (43) Los requisitos esenciales estaban establecidos en la sección 2.2 del anexo I de la Directiva 95/16/CE, que establecía que el ascensor debía ser diseñado y fabricado para impedir el riesgo de aplastamiento cuando la cabina estuviera en una de sus posiciones extremas y que dicho objetivo debía lograrse mediante un espacio libre o refugio más allá de las posiciones extremas.
- (44) De conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva, la norma EN 81-1 otorgaba presunción de conformidad con la sección 2.2 del anexo I de la Directiva 95/16/CE en el momento en que el ascensor M33v3 se puso en el mercado.
- (45) Orona no se basó en normas armonizadas para lograr la conformidad con los requisitos esenciales. En su lugar, presentó a la autoridad alemana una solución técnica alternativa, certificada por Liftinstituut en el procedimiento de examen CE de tipo, y aclarada por Liftinstituut en una carta a la autoridad alemana de 12 de noviembre de 2014. Aunque el espacio libre mínimo en la altura libre incumple los requisitos establecidos en la cláusula 5.7.1.1, letra a), de la norma EN 81-1, de conformidad con el certificado de examen CE de tipo NL12-400-1002-035-30 rev.2, expedido por Liftinstituut, el espacio libre de la parte superior de la cabina es un espacio libre mínimo (volumen rectangular) de mayor tamaño que el exigido para el hueco según la norma EN 81-1 con el fin de evitar el riesgo de aplastamiento en las posiciones extremas de la cabina. Liftinstituut afirmó en su carta de 12 de noviembre de 2014 que en caso de que las cuerdas se deslicen cuando la polea motriz siga girando hacia arriba, dicho espacio libre quedaría garantizado gracias al amortiguador de contrapeso fijo. Además, el organismo notificado afirmó que las dimensiones del espacio libre de Orona, que son una alternativa a las dimensiones establecidas en la norma EN 81-1, también son compatibles con los requisitos esenciales si existen medios adicionales fiables que proporcionen un espacio temporal de mayor tamaño con unas dimensiones que cumplan los requisitos de las normas EN 81-1 y EN 81-21, siempre que el riesgo de aplastamiento este cubierto en todo momento por un espacio libre disponible de forma permanente. Dichos medios adicionales que garantizan un espacio temporal de mayor tamaño incluyen tres elementos principales. En primer lugar, la aplicación de dos contactos de seguridad adicionales que actúan directamente en el circuito de seguridad del ascensor y que, para una mayor fiabilidad, se comprueban mediante el sistema de medición de la posición del ascensor. En segundo lugar, un fiable freno redundante, con certificado CE de tipo, como componente de seguridad para la protección contra movimientos involuntarios de la cabina y contra el exceso de velocidad de subida de la cabina que logra la parada efectiva del ascensor. En tercer lugar, un control de acceso a la parte superior de la cabina, que interrumpe directamente el funcionamiento normal del ascensor cuando una persona accede a ella a través de una puerta de embarque.
- (46) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 95/16/CE y el anexo V de dicha Directiva, Liftinstituut comprobó y certificó <sup>(7)</sup> que la fiabilidad del sistema de protección respecto al riesgo de aplastamiento en la parte superior de la cabina queda demostrada mediante el examen CE de tipo para que el ascensor M33v3 tenga al menos la misma consideración que un ascensor que cumpla los requisitos de la norma EN 81-1. El ascensor M33v3 solo incumple las dimensiones del espacio libre vertical establecidas en la cláusula 5.7.1.1, letra a), de la

(7) Certificado de examen CE de tipo NL12-400-1002-035-30 rev.2.

norma EN 81-1. Orona ha seguido el procedimiento del examen CE de tipo establecido en la parte B del anexo V de la Directiva 95/16/CE. En dicho procedimiento, Orona explicó la equivalencia de las soluciones técnicas alternativas a los requisitos de la norma EN 81-1 en relación con la seguridad. El certificado de examen CE de tipo expedido por Liftinstituut sigue el documento de síntesis de NB-L que establece criterios técnicos generales sobre la forma en que los ascensores cuyas dimensiones de espacio libre incumplen la cláusula 5.7 de la norma EN 81-1 aún pueden cumplir plenamente los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 95/16/CE.

- (47) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 95/16/CE y la sección 4 del anexo VI de dicha Directiva, TÜV SÜD expidió un certificado de control final que declaraba que el ascensor cumplía los requisitos establecidos en la Directiva 95/16/CE, tras haber realizado el control y los ensayos adecuados del ascensor antes de ser puesto en el mercado.
- (48) Según la autoridad alemana, la solución técnica proporcionada por Orona no cumple los requisitos esenciales, principalmente debido a que el ascensor incumple la norma EN 81-1 ya que prevé una distancia vertical de solo 0,5 m en lugar de 1 m desde la parte superior de la cabina hasta el techo del hueco. La autoridad alemana considera que esto no deja tiempo suficiente para que una persona adopte una posición segura en caso de que otras medidas de precaución no logren detener el ascensor a una distancia mayor. No obstante, la autoridad alemana no especificó en la medida nacional los casos en los que la distancia vertical en el ascensor M33v3 sería de 0,5 m y, por consiguiente, en los que podría producirse el riesgo de aplastamiento.
- (49) Según la autoridad alemana, las especificaciones técnicas alternativas aplicadas por Orona no proporcionan un nivel de seguridad equivalente ya que, aunque reduzcan la probabilidad de accidente (en caso de que la cabina del ascensor se desplace involuntariamente hasta la posición extrema más elevada), el grado de gravedad de las posibles heridas aumenta claramente debido a que el espacio vertical mínimo se ve reducido a la mitad. Una persona situada en la parte superior de la cabina del ascensor puede garantizar su seguridad en caso necesario tumbándose en el espacio del refugio restante, pero esto lleva más tiempo que en el caso de un ascensor que cumpla las normas armonizadas.
- (50) Respecto al espacio libre o refugio, la autoridad alemana considera que la norma EN 81-1 exige una distancia vertical de 1 m en todo el espacio libre o refugio desde la parte superior de la cabina hasta el techo del hueco. Orona, Liftinstituut y la Comisión discuten este hecho, que se deriva de las conclusiones del estudio independiente al respecto. En todo caso, dado que la autoridad alemana no considera que la propia distancia vertical de 0,5 m sea incompatible con los requisitos esenciales, sino que lo es el tiempo necesario para adoptar una posición segura, no es necesario tratar con mayor detenimiento el elemento de la distancia vertical como tal en cuanto a la interpretación de los requisitos de la norma EN 81-1.
- (51) Respecto al espacio libre o refugio en el ascensor M33v3, una vez activado el modo inspección, el técnico dispone de un espacio de trabajo mínimo de 1,8 m (espacio de rescate superior). No obstante, durante la fase de consulta de la Comisión, la autoridad alemana indicó las tres posibles causas de incidente en el ascensor que podrían provocar que la distancia vertical se redujera de 1,8 m (cuando el ascensor funciona correctamente) a 0,5 m. De entre estas tres causas, Orona solo reconoce la relativa al fallo del freno. Incluso en ese caso, Orona considera que dicho fallo es muy improbable. En cuanto a la causa relativa al error humano, la autoridad alemana no tuvo en cuenta esta causa a la hora de adoptar la medida nacional. En este sentido, Orona explicó en sus observaciones de 15 de enero de 2019 que no hay ningún motivo para que un técnico de mantenimiento cualificado maneje un ascensor a la velocidad de funcionamiento normal en vez de a la velocidad del modo de mantenimiento. Para que el técnico de mantenimiento realice su labor es de vital importancia tener pleno control sobre el movimiento de la cabina. Si el ascensor se encuentra en el modo de funcionamiento normal, no es posible detenerlo en ningún lugar deseado que no sea un embarque para realizar las operaciones de mantenimiento. En cualquier caso, en la cláusula 0.3.8 de la norma EN 81-1, se afirma que se supone que el personal de mantenimiento ha recibido instrucciones y actúa según las mismas, lo que significa que manejar el ascensor a la velocidad de funcionamiento normal no es realmente previsible. Además, el estudio independiente considera muy improbable que el personal de mantenimiento eluda deliberadamente las medidas de seguridad descritas en las instrucciones de funcionamiento.
- (52) Respecto a la tercera posible causa indicada por la autoridad alemana que podría provocar una reducción de la distancia vertical hasta 0,5 m debido al posible fallo del interruptor de final de carrera, Orona explicó en sus observaciones de 18 de mayo de 2016 que el técnico que se sitúa en la parte superior de la cabina activa debidamente el modo inspección en el controlador asumiendo de esta forma el control exclusivo del ascensor. A continuación, el técnico mueve la cabina hacia la parte superior del hueco. El sistema de control podría fallar. Debido a este fallo, el ascensor continuaría moviéndose, pero seguiría haciéndolo a solo 0,6 m/s (velocidad de inspección). Incluso en el caso de movimiento ascendente descontrolado («UCMP»), no se superaría la velocidad de 1 m/s (velocidad del modo normal). Sigue existiendo la posibilidad de que el técnico detenga el ascensor

inmediatamente en caso de peligro mediante los dos interruptores de final de carrera de emergencia del controlador. Incluso si el técnico no acciona la parada de emergencia por motivos indeterminados, el interruptor de final de carrera garantizará que el ascensor se detenga con un espacio libre mínimo de 1 m, sin que exista riesgo de aplastamiento. Por tanto, también en este caso, la probabilidad general de sufrir heridas graves en el ascensor M33v3 es casi inexistente y el riesgo es el mismo que en un ascensor que cumpla la norma EN 81-1. Por estos motivos, el error humano y el fallo del interruptor de final de carrera no pueden considerarse causas que provoquen que la distancia vertical se reduzca de 1,8 m (cuando el ascensor M33v3 funciona correctamente) a 0,5 m.

- (53) En cuanto al fallo total del sistema de frenado, el freno es un dispositivo mecánico de seguridad con certificado CE de tipo como componente de seguridad de UCMP. Se trata de un sistema de frenado de seguridad redundante y controlado, y cada uno de los frenos tiene la suficiente fuerza para detener el ascensor por sí solo. Ambos circuitos de frenado se activan al accionar los resortes, es decir, en condiciones de funcionamiento con suministro de energía, el freno electromagnético está abierto. En caso de un improbable fallo de alimentación, ambos circuitos de frenado se cierran automáticamente, accionados mediante la fuerza de los resortes y, de este modo, se garantiza de manera fiable la sujeción estática o la desaceleración dinámica de la cabina del ascensor en movimiento en cualquier situación de funcionamiento. Por tanto, el fallo total del sistema de frenado en el ascensor M33v3 es casi imposible.
- (54) Además, NB-L afirmó que los criterios para un espacio libre aceptable equivalentes a los establecidos en la cláusula 5.7 de la norma EN 81-1 se basan en una combinación del espacio libre vertical, un volumen de espacio libre (cubo) y la integración de dichos espacios en el área espacial.
- (55) Respecto al tiempo que lleva a una persona adoptar una posición segura, según la medida nacional, el riesgo de aplastamiento provocado por un tiempo insuficiente para adoptar una posición segura se produce cuando la distancia vertical es de 0,5 m. Sin embargo, como se explica en el considerando 32, el espacio libre o refugio en el ascensor M33v3 tendría una distancia vertical de 0,5 m solo en caso de fallo del freno. Dado que Orona proporcionó a la autoridad alemana dicha explicación técnica antes de la adopción de la medida nacional, concretamente en su correo electrónico de 22 de abril de 2015, el escenario relativo al fallo del freno es el único que se tendrá en cuenta.
- (56) El nivel de seguridad proporcionado por las especificaciones técnicas en la norma EN 81-1 y por el ascensor M33v3 solo pueden compararse evaluando el mismo escenario en un ascensor que cumpla la norma EN 81-1 y en el ascensor M33v3. Esto significa que, como se ha explicado anteriormente, el único escenario que debe considerarse a la hora de evaluar el riesgo de aplastamiento es aquel en el que se produzca un fallo del freno en ambos ascensores. A partir de las pruebas aportadas por Orona a la autoridad alemana antes de la adopción de la medida, y en particular de la carta de Liftinstituut a Orona de 21 de abril de 2015, en caso de que se produzca un fallo del freno, la velocidad de la aceleración libre de solo unos cuantos metros ya implicaría que la velocidad de desplazamiento del ascensor hiciera imposible, para ambos ascensores, que los amortiguadores detuvieran la cabina del ascensor y probablemente provocaría que estos colapsaran. En ese caso, la cabina golpearía el techo del hueco y aplastaría a cualquier persona que estuviera en la parte superior de esta, independientemente de la distancia vertical disponible. Como explicó Liftinstituut en su carta, en caso de que se produzca un fallo del freno, existe riesgo de aplastamiento en ambos ascensores, ya que la probabilidad de que el espacio del refugio pueda evitar un accidente es muy pequeña, independientemente del tiempo necesario para adoptar determinada posición en la parte superior de la cabina. En este sentido, la autoridad alemana afirmó en su correo electrónico a la Comisión de 28 de mayo de 2019 que, en caso de fallo del freno, ni el ascensor M33v3 ni otro que cumpla la norma EN 81-1 pueden ser detenidos y un posible fallo de los amortiguadores es igualmente probable para ambos ascensores.
- (57) Por tanto, puede concluirse que el aspecto temporal, a saber, el tiempo necesario para adoptar una posición segura en relación con la distancia vertical en la parte superior de la cabina, no desempeña ningún papel a la hora de evitar el riesgo de aplastamiento.
- (58) Además, como explicó Orona y admitió la autoridad alemana, el freno redundante utilizado por Orona en el ascensor M33v3, que en todo momento será un componente de seguridad con certificado CE de tipo, es más seguro que el freno utilizado en los ascensores que cumplen las especificaciones técnicas establecidas en la norma EN 81-1, que en la mayoría de los casos no exigen que el freno sea un componente de seguridad con certificado CE de tipo.

- (59) De hecho, según el artículo 3 de la Directiva 95/16/CE, los componentes de seguridad deberán cumplir los requisitos esenciales o permitir que los ascensores en los que se instalen cumplan esos mismos requisitos esenciales. Esto significa que, además de la evaluación de conformidad de todo el ascensor, el sistema de frenado se ha sometido a un exhaustivo procedimiento independiente de evaluación de la conformidad como se contempla en el artículo 8, apartado 1, inciso ii), de la Directiva 95/16/CE y que, de este modo, está provisto de un marcado «CE». De hecho, el fallo de un componente de seguridad no supone una situación de riesgo, ya que es muy improbable que este se produzca como se indica en la norma ISO 14798, mencionada en el considerando 33. Dado que el fallo del freno es el único escenario en el que el espacio seguro entre la parte superior de la cabina y el hueco se reduciría a una distancia vertical inferior a la exigida en la norma EN 81-1, y que es casi imposible que se produzca un fallo del sistema de frenado, el ascensor es más seguro que otro que cumpla la norma EN 81-1, dado que este último no necesita ir equipado con un freno redundante, que es un componente de seguridad.
- (60) En cuanto a los principios de integración de la seguridad, en primer lugar, la autoridad alemana no hizo referencia a dichos principios en la medida nacional. En segundo lugar, estos principios no son un concepto abstracto sino que están vinculados a los requisitos esenciales de seguridad y salud y a las posibilidades técnicas existentes en el momento en que el ascensor se puso en el mercado. Esto significa que el fabricante debe abordar los riesgos presentados por el ascensor teniendo en cuenta estos elementos. En tercer lugar, los principios de integración de la seguridad deben considerarse igualmente aplicables a cualquier ascensor. En ese caso, el único escenario que debe tenerse en cuenta para comparar el nivel de seguridad es el fallo del freno, y el riesgo de que se produzca dicho fallo en el ascensor M33v3 es muy improbable, al contrario de lo que ocurre en un ascensor que cumpla la norma EN 81-1.
- (61) En cuanto a los riesgos no relacionados con el sistema de frenado, además de la evaluación de los riesgos realizada por Orona y sus conclusiones, el estudio independiente contiene una evaluación de los riesgos basada en la norma EN 81-1 y en la solución técnica utilizada en el ascensor M33v3 con el fin de comparar el nivel de seguridad que se logra en dicho ascensor y en otro que cumpla la norma EN 81-1 en cuanto al riesgo de aplastamiento. Tras comparar el nivel de riesgo de aplastamiento al aplicar las medidas establecidas en la norma EN 81-1 y al aplicar las medidas alternativas proporcionadas por Orona en el ascensor M33v3, el estudio independiente llegó a la conclusión de que, cuando el ascensor tiene un mantenimiento adecuado, «las medidas alternativas proporcionadas por Orona logran un nivel de seguridad significativamente superior al proporcionado por la aplicación de la norma EN 81-1»<sup>(8)</sup>. Además, el estudio independiente concluyó que incluso en el altamente improbable caso de uso indebido del ascensor (debido a un incumplimiento deliberado de las instrucciones de mantenimiento por parte del personal de mantenimiento), el ascensor «logra definitivamente al menos el mismo nivel de seguridad que la norma»<sup>(9)</sup>.

#### 4. CONCLUSIÓN

- (62) A partir del análisis de los considerandos 38 a 60, y teniendo en cuenta los resultados del estudio independiente que confirman dicho análisis, puede concluirse que el ascensor M33v3 cumplía los requisitos esenciales. El nivel de seguridad logrado por el ascensor M33v3 es al menos equivalente al nivel de seguridad de un ascensor que cumpla la norma EN 81-1, lo cual ofrecía una presunción de conformidad en el momento en que el ascensor M33v3 se puso en el mercado. Por tanto, la medida nacional no debe considerarse justificada.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

La medida adoptada por Alemania, en concreto por la Autoridad Central de la Tecnología de la Seguridad de los Länder, el 26 de noviembre de 2015, y notificada a la Comisión el 10 de marzo de 2016, para prohibir la introducción en el mercado del modelo de ascensor M33v3 fabricado por Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani (España), no está justificada.

#### *Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

<sup>(8)</sup> Tarea 3 – «Análisis comparativo de las especificaciones técnicas de las normas armonizadas pertinentes», sección 7.1.1.

<sup>(9)</sup> Tarea 3 – «Análisis comparativo de las especificaciones técnicas de las normas armonizadas pertinentes», sección 7.1.2.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
Thierry BRETON  
*Miembro de la Comisión*

---



**CORRECCIÓN DE ERRORES****Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453 de la Comisión, de 15 de marzo de 2021, por el que se establecen normas técnicas de ejecución orientadas a la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de presentación de información por riesgo de mercado**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 89 de 16 de marzo de 2021)

Se añade el siguiente anexo III tras el anexo II del Reglamento:

«ANEXO III

**Parte I: Modelo de puntos de datos único**

Todos los elementos contenidos en los anexos I y II se transformarán en un modelo de puntos de datos único, que será la base de los sistemas informáticos uniformes de las entidades y las autoridades competentes.

El modelo de puntos de datos único:

- a) proveerá una representación estructurada de todos los datos contenidos en el anexo I;
- b) identificará todos los conceptos de actividad especificados en los anexos I y II;
- c) proporcionará un diccionario de datos que compile los siguientes nombres:
  - i) cuadros;
  - ii) eje de ordenadas;
  - iii) eje de abscisas;
  - iv) dominio;
  - v) dimensión, y
  - vi) miembro;
- d) ofrecerá unidades de medida que definan la propiedad o el importe de los puntos de datos;
- e) facilitará definiciones de puntos de datos que se expresen como una composición de características que identifiquen inequívocamente el concepto;
- f) contendrá todas las especificaciones técnicas pertinentes necesarias para el desarrollo de soluciones de notificación informáticas que arrojen datos de supervisión uniformes.

**Parte II: Normas de validación**

Los datos contenidos en los anexos I y II estarán sujetos a normas de validación que garanticen la calidad y la coherencia de los datos.

Las normas de validación:

- a) definirán las relaciones lógicas entre los puntos de datos pertinentes;
  - b) incluirán filtros y condiciones previas que definan un conjunto de datos al que se aplique una norma de validación;
  - c) verificarán la coherencia de los datos notificados;
  - d) verificarán la exactitud de los datos notificados;
  - e) establecerán valores por defecto que se aplicarán cuando no se presente la información pertinente.».
-



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



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES