



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2022/1369 del Consejo, de 5 de agosto de 2022, sobre medidas coordinadas para la reducción de la demanda de gas** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2022/1370 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en determinados productos alimenticios ⁽¹⁾** 11
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1371 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, por el que se corrigen determinadas versiones lingüísticas del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾** 15
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1372 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, relativo a las medidas temporales para evitar la entrada, el traslado, la propagación, la multiplicación y la liberación en la Unión de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield)** 16
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1373 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, por el que se autoriza la comercialización del hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 ⁽¹⁾** 28
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1374 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, relativo a la autorización del diformato de potasio como aditivo en piensos para lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012 ⁽¹⁾** 35
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1375 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, relativo a la denegación de autorización de la etoxiquina como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de los antioxidantes, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 ⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/1376 de la Comisión, de 26 de julio de 2022, sobre la aplicabilidad del artículo 34 de la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo a la generación y venta al por mayor de electricidad en Dinamarca [notificada con el número C(2022) 5046] ⁽¹⁾** 42
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/1377 de la Comisión, de 4 de agosto de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión 2007/453/CE en lo que se refiere a la situación de Francia con respecto a la EEB [notificada con el número C(2022) 5507] ⁽¹⁾** 51

ORIENTACIONES

- ★ **Orientación (UE) 2022/1378 del Banco Central Europeo, de 28 de julio de 2022, por la que se modifica la Orientación 2008/596/CE sobre la gestión de los activos exteriores de reserva del Banco Central Europeo por los bancos centrales nacionales y la documentación jurídica requerida para las operaciones en dichos activos (BCE/2008/5) (BCE/2022/28)** 55

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/1369 DEL CONSEJO

de 5 de agosto de 2022

sobre medidas coordinadas para la reducción de la demanda de gas

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 122, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Federación de Rusia, principal proveedor externo de gas de la Unión, ha iniciado una agresión militar contra Ucrania, Parte contratante de la Comunidad de la Energía. La escalada de la agresión militar de Rusia contra Ucrania desde febrero de 2022 ha llevado a una fuerte disminución del suministro de gas, en un intento deliberado por utilizar el suministro de gas como arma política. Los flujos de gas de gasoducto procedentes de Rusia a través de Bielorrusia han cesado, y el suministro a través de Ucrania no ha dejado de disminuir. Los flujos globales de gas procedentes de Rusia son actualmente inferiores al 30 % de la media de los flujos de gas en el período 2016-2021. Dicha reducción del suministro ha dado lugar a unos precios de la energía históricamente elevados y volátiles, que contribuyen a la inflación y crean un riesgo de nueva recesión económica en Europa.
- (2) En este contexto, la Comisión, además de su Comunicación de 8 de marzo de 2022 titulada «REPowerEU: Acción conjunta para una energía más asequible, segura y sostenible», presentó el plan REPowerEU el 18 de mayo de 2022, con el objetivo de poner fin a su dependencia de los combustibles fósiles rusos lo antes posible y, a más tardar, en 2027. Para lograr dicho objetivo, el plan REPowerEU establece medidas relacionadas con el ahorro energético y la eficiencia energética, y propone un despliegue acelerado de las energías limpias para sustituir a los combustibles fósiles en los hogares, la industria y la generación de electricidad. Entre las nuevas medidas en materia de suministro se podrían incluir, entre otras, una mejor coordinación de las compras de gas, facilitar las compras conjuntas por parte de los operadores del mercado del gas europeos en el mercado internacional del gas, así como mayores esfuerzos para preservar las capacidades de producción de electricidad que no dependan del suministro de gas importado.
- (3) La Unión ha adoptado nuevas medidas para aumentar su nivel de preparación en lo relativo a las perturbaciones del suministro de gas. El Reglamento (UE) 2022/1032 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ se adoptó para garantizar el llenado de las instalaciones de almacenamiento subterráneo para los próximos inviernos.
- (4) Por otro lado, en febrero y mayo de 2022, la Comisión volvió a estudiar en profundidad todos los planes de emergencia nacionales; además, ha llevado a cabo un seguimiento minucioso de la situación de la seguridad del suministro. Las medidas adoptadas por la Unión desde febrero de 2022 se diseñaron para permitir la eliminación gradual y total de la dependencia del gas ruso de aquí a 2027 y la reducción de los riesgos derivados de una nueva perturbación importante del suministro.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2022/1032 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2022, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/1938 y (CE) n.º 715/2009 en relación con el almacenamiento de gas (DO L 173 de 30.6.2022, p. 17).

- (5) Sin embargo, la reciente escalada de las perturbaciones del suministro de gas procedente de Rusia apunta a un riesgo importante de que en un futuro próximo este cese totalmente de manera brusca y unilateral. Por tanto, la Unión debe anticiparse a este riesgo y prepararse, conforme al espíritu de solidaridad, a la posibilidad de que en cualquier momento se detenga completamente el suministro de gas procedente de Rusia. Con el fin de anticiparse a nuevas interrupciones y reforzar la resiliencia de la Unión ante futuras perturbaciones, es necesario actuar de manera proactiva e inmediata. Una acción coordinada a escala de la Unión puede evitar daños graves derivados de la posible interrupción del suministro de gas tanto para la economía como para los ciudadanos.
- (6) El marco jurídico vigente para la seguridad del suministro de gas establecido por el Reglamento (UE) 2017/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ no atiende adecuadamente las perturbaciones del suministro procedente de un proveedor de gas importante que duren más de treinta días. La ausencia de un marco jurídico para este tipo de perturbaciones conlleva un riesgo de actuación descoordinada por parte de los Estados miembros, lo que supondría una amenaza para la seguridad del suministro en los Estados miembros vecinos y podría dar lugar a una carga adicional para la industria y los consumidores de la Unión.
- (7) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 7 de abril de 2022 sobre las Conclusiones de la reunión del Consejo Europeo de los días 24 y 25 de marzo de 2022, pidió que se presentara un plan para seguir garantizando la seguridad del abastecimiento energético de la Unión a corto plazo. El Consejo Europeo, en sus reuniones de los días 31 de mayo y 23 de junio de 2022, pidió a la Comisión que presentara propuestas para la mejora urgente de la preparación ante posibles perturbaciones importantes del suministro, a fin de garantizar el abastecimiento de energía a precios asequibles. A raíz de dicha petición del Consejo Europeo, la Comisión está explorando junto con los socios internacionales de la Unión maneras de frenar el aumento de los precios de la energía, entre ellas la viabilidad de introducir límites temporales de precios de importación cuando proceda. Además de esa petición, la Comisión también está prosiguiendo los trabajos sobre la optimización del mercado europeo de la electricidad, incluido el efecto de los precios del gas sobre este, a fin de estar mejor preparados para aguantar una volatilidad de precios excesiva en el futuro, conseguir una electricidad asequible y ajustarse plenamente a un sistema energético descarbonizado, preservando al mismo tiempo la integridad del mercado único, manteniendo incentivos para la transición ecológica, preservando la seguridad del suministro y evitando costes presupuestarios desproporcionados.
- (8) De conformidad con el artículo 122, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Consejo, a propuesta de la Comisión, puede decidir, conforme al espíritu de solidaridad entre Estados miembros, medidas adecuadas para la situación económica, en particular en caso de que surjan dificultades graves en el suministro de determinados productos, especialmente en el ámbito de la energía. El riesgo de que a finales de 2022 haya cesado totalmente el suministro de gas ruso es uno de esos casos.
- (9) Habida cuenta del riesgo inminente de perturbación del suministro de gas a la Unión, los Estados miembros deben adoptar medidas para reducir su demanda ahora, antes de la llegada del invierno 2022-23. Esta reducción voluntaria de la demanda contribuiría, en particular, al llenado de las capacidades de almacenamiento, de manera que no estén agotadas de aquí al final del invierno 2022-23, y posibilitaría por tanto que los Estados miembros hicieran frente a posibles olas de frío en febrero y marzo de 2023 y facilitaría el llenado de las capacidades de almacenamiento para garantizar unos niveles adecuados de seguridad del suministro de cara al invierno 2023-24. Reducir la demanda de gas también contribuirá a garantizar un suministro adecuado y a reducir los precios de la energía, para beneficio de los consumidores de la Unión. Por consiguiente, las medidas adoptadas a escala de la Unión para reducir la demanda beneficiarían a todos los Estados miembros, al disminuir el riesgo de repercusiones más importantes en sus economías.
- (10) El volumen de la reducción voluntaria de la demanda tiene en cuenta el volumen de la demanda de gas que correría el riesgo de no ser entregado en caso de cese total del suministro de gas ruso. El esfuerzo de reducción debe ser el mismo para todos los Estados miembros, partiendo de una comparación con el consumo medio de cada Estado miembro en los últimos cinco años.
- (11) Las medidas voluntarias para la reducción de la demanda pueden no ser suficientes por sí solas para garantizar la seguridad del suministro y el funcionamiento del mercado. Por tanto, a fin de atender rápidamente los retos específicos que plantea el grave empeoramiento, en curso y previsto, de la escasez de suministro de gas y evitar distorsiones entre Estados miembros, debe establecerse un nuevo instrumento que introduzca la posibilidad de reducción obligatoria de la demanda de gas para todos los Estados miembros. Dicho instrumento debe estar operativo con suficiente antelación al otoño de 2022. Con arreglo a dicho instrumento, el Consejo podría declarar, a propuesta de la Comisión, una alerta de la Unión mediante una decisión de ejecución. La atribución de una

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2017, sobre medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 994/2010 (DO L 280 de 28.10.2017, p. 1).

competencia de ejecución al Consejo tiene debidamente en cuenta el carácter político de la decisión de accionar la obligación preceptiva de reducir la demanda a escala de la Unión y sus consecuencias horizontales para los Estados miembros. Antes de presentar tal propuesta, la Comisión debe consultar a los grupos de riesgo pertinentes recogidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/1938 (en lo sucesivo, «grupos de riesgo») y al Grupo de Coordinación del Gas (GCG) establecido por dicho Reglamento. Solo debe declararse una alerta de la Unión en caso de que las medidas voluntarias para la reducción de la demanda resulten insuficientes para hacer frente a un riesgo grave de escasez de suministro. Debe darse a cinco o más autoridades competentes de los Estados miembros que hayan declarado alertas nacionales en virtud del artículo 11, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1938, la posibilidad de pedir a la Comisión que presente una propuesta al Consejo para declarar una alerta de la Unión.

- (12) La alerta de la Unión debe servir como nivel de crisis específico de la Unión y debe dar lugar a una reducción obligatoria de la demanda, con independencia de los niveles nacionales de crisis del artículo 11, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/1938. Una vez declarada una alerta de la Unión, los Estados miembros deben reducir su consumo de gas en un plazo predefinido. El volumen necesario de reducción obligatoria de la demanda tiene en cuenta el volumen de la demanda de gas que podría estar en riesgo en caso de cese total del suministro de gas ruso a la Unión y debe tener plenamente en cuenta cualquier reducción voluntaria de la demanda ya lograda. El volumen de la reducción obligatoria de la demanda también debe tener en cuenta el nivel de llenado de las instalaciones de almacenamiento notificado con arreglo al artículo 6 *quinquies*, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2017/1938, la evolución de la diversificación de las fuentes de suministro de gas, incluido el suministro de gas natural licuado (GNL), y los avances en cuanto al carácter sustituible de los combustibles en la Unión.
- (13) Las reducciones de demanda logradas por los Estados miembros antes de que se declare una alerta de la Unión se reflejarán en el volumen de la reducción obligatoria de la demanda.
- (14) Habida cuenta de las distorsiones importantes del mercado interior que probablemente se produzcan si los Estados miembros reaccionan de manera descoordinada ante una nueva perturbación, posible o real, del suministro de gas ruso, es fundamental que todos ellos reduzcan su demanda de gas conforme al espíritu de solidaridad. Por tanto, todos los Estados miembros deben alcanzar los objetivos voluntarios y obligatorios de reducción de la demanda. Si bien algunos Estados miembros podrían estar más expuestos a los efectos de una perturbación del suministro de gas ruso, todos ellos podrían resultar afectados negativamente y podrían contribuir a limitar el perjuicio económico que esta causaría, bien liberando volúmenes adicionales de gas de gasoducto o de cargamentos de GNL que puedan ser utilizados por los Estados miembros con déficits significativos de gas, bien gracias al efecto positivo sobre los precios del gas que probablemente tendría la reducción de la demanda, o bien evitando las distorsiones del mercado derivadas de unas medidas para la reducción de la demanda descoordinadas y contradictorias. El presente Reglamento refleja, por tanto, el principio de solidaridad energética, que ha sido confirmado recientemente por el Tribunal de Justicia como uno de los principios fundamentales del Derecho de la Unión ^(?).
- (15) Sin embargo, algunos Estados miembros, debido a su situación geográfica o física específica, como no estar sincronizados con el sistema eléctrico europeo o la falta de interconexión directa al sistema interconectado de gas de otro Estado miembro, no pueden liberar volúmenes significativos de gas de gasoducto en beneficio de otros Estados miembros. Los Estados miembros deben disponer por tanto de la posibilidad de recurrir a uno o varios motivos para limitar sus obligaciones de reducción de la demanda. Los Estados miembros afectados deben comprometerse a hacer todo lo posible para suprimir las carencias de interconexión cuanto antes.
- (16) El Reglamento (UE) n.º 347/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece un marco para que los Estados miembros y los interesados pertinentes colaboren a escala regional para desarrollar unas redes energéticas mejor conectadas con el objetivo, en particular, de conectar regiones actualmente aisladas de los mercados energéticos europeos y reforzar interconexiones transfronterizas existentes y crear otras nuevas. Las conexiones transfronterizas contribuyen notablemente a la seguridad del suministro. A la luz de la interrupción actual del suministro de gas ruso, estas conexiones transfronterizas son esenciales para garantizar el funcionamiento del mercado interior de la energía y la distribución de gas a otros Estados miembros conforme al espíritu de solidaridad. En este contexto, los Estados miembros deben proseguir sus esfuerzos por mejorar la integración de sus redes, evaluando también la posibilidad de aumentar las nuevas capacidades de interconexión transfronteriza en consonancia con los objetivos del Reglamento (UE) 2022/869 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

^(?) Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 2021, Alemania/Polonia, C-848/19 P, ECLI:EU:C:2021:598.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 347/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, relativo a las orientaciones sobre las infraestructuras energéticas transeuropeas y por el que se deroga la Decisión n.º 1364/2006/CE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 713/2009, (CE) n.º 714/2009 y (CE) n.º 715/2009 (DO L 115 de 25.4.2013, p. 39).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2022/869 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a las orientaciones sobre las infraestructuras energéticas transeuropeas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2009, (UE) 2019/942 y (UE) 2019/943 y las Directivas 2009/73/CE y (UE) 2019/944 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 347/2013 (DO L 152 de 3.6.2022, p. 45).

- (17) A fin de facilitar los esfuerzos de los Estados miembros para cumplir los objetivos del Reglamento (UE) 2022/1032 relativos al almacenamiento de gas, el volumen de gas utilizado por estos para almacenamiento que supere el objetivo intermedio establecido para el 1 de agosto de 2022 también se tendrá en cuenta a los efectos de determinar su volumen de reducción obligatoria de la demanda.
- (18) Además, para tener debidamente en cuenta la elevada dependencia del gas de las industrias críticas de los Estados miembros, estos deberán poder excluir el consumo de gas en dichas industrias al determinar su volumen de reducción obligatoria de la demanda. El seguimiento de la Comisión deberá velar por que las limitaciones nacionales no creen distorsiones indebidas del mercado interior. Los Estados miembros también deberán poder limitar el volumen de su reducción obligatoria de la demanda cuando tal limitación sea necesaria para maximizar el suministro de gas a otros Estados miembros y cuando puedan probar que sus capacidades de exportación comercial mediante interconexión a otros Estados miembros o su infraestructura nacional de GNL se utilizan para reorientar el gas a otros Estados miembros en la mayor medida posible. La Comisión supervisará que se cumplan las condiciones para la aplicación de estas excepciones.
- (19) Por lo que respecta a las circunstancias específicas de la demanda de los Estados miembros interconectados, los Estados miembros deben poder limitar temporalmente la reducción obligatoria de la demanda cuando sea necesario para garantizar la seguridad del suministro de energía, también en caso de que un Estado miembro se enfrente a una crisis de electricidad como se contempla en el Reglamento (UE) 2019/941 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾. También deben tenerse en cuenta la capacidad de almacenamiento y el nivel de almacenamiento que supere el objetivo intermedio establecido en el anexo I bis del Reglamento (UE) 2017/1938.
- (20) Los Estados miembros deben tener libertad para elegir las medidas adecuadas para lograr la reducción de la demanda. A la hora de determinar qué medidas son adecuadas para la reducción de la demanda y establecer las prioridades entre grupos de clientes, los Estados miembros deben plantearse recurrir a las medidas definidas por la Comisión en su Comunicación de 20 de julio de 2022 titulada «Ahorrar gas para un invierno seguro». En particular, los Estados miembros deben considerar medidas económicamente eficientes, como subastas o licitaciones, que les permitan incentivar la reducción del consumo de manera eficiente desde el punto de vista económico. Las medidas adoptadas en el ámbito nacional también pueden incluir incentivos financieros o compensaciones para los participantes en el mercado afectados.
- (21) Toda medida adoptada por los Estados miembros para lograr la reducción de la demanda deberá cumplir la legislación de la Unión y, en especial, el Reglamento (UE) 2017/1938. En particular, tales medidas deben estar claramente definidas y ser necesarias, transparentes, proporcionadas, no discriminatorias y verificables y no deben alterar indebidamente la competencia ni el correcto funcionamiento del mercado interior del gas ni poner en peligro la seguridad del suministro de gas de otros Estados miembros o de la Unión. Es necesario tener en cuenta los intereses de los clientes protegidos también en relación con el suministro de gas a los sistemas de calefacción centralizados en caso de crisis de seguridad de suministro.
- (22) A fin de garantizar la ejecución coordinada de las medidas de reducción de la demanda, los Estados miembros deben establecer una cooperación periódica dentro de cada uno de los grupos de riesgo pertinentes. Los Estados miembros tienen libertad para acordar las medidas de coordinación más idóneas en una región determinada. La Comisión y el GCG deben poder disponer de un resumen de las medidas nacionales implantadas por los Estados miembros y compartir las mejores prácticas para la coordinación de las medidas dentro de los grupos de riesgo. Los Estados miembros también deben recurrir a otros organismos para coordinar sus acciones.
- (23) A fin de garantizar que los planes de emergencia nacionales reflejen las medidas voluntarias u obligatorias para la reducción de la demanda establecida en el presente Reglamento, la autoridad competente de cada Estado miembro debe adoptar las medidas necesarias para actualizar el plan de emergencia nacional establecido en virtud artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/1938 a más tardar el 31 de octubre de 2022. Habida cuenta de la brevedad del plazo para dicha actualización, no deben aplicarse los procedimientos de coordinación del artículo 8, apartados 6 a 11, del Reglamento (UE) 2017/1938. No obstante, cada Estado miembro debe consultar a otros Estados miembros sobre la actualización de su plan nacional de emergencia. La Comisión debe convocar a los grupos de riesgo, al GCG y a otros organismos pertinentes para debatir posibles cuestiones relacionadas con las medidas de reducción de la demanda.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2019/941 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, sobre la preparación frente a los riesgos en el sector de la electricidad y por el que se deroga la Directiva 2005/89/CE (DO L 158 de 14.6.2019, p. 1).

- (24) El seguimiento y la notificación con carácter periódico y efectivo son fundamentales para evaluar los progresos realizados por los Estados miembros en la ejecución de las medidas voluntarias y obligatorias para la reducción de la demanda, así como para medir las repercusiones sociales y económicas de dichas medidas y sus consecuencias en el empleo. La autoridad competente de cada Estado miembro u otra entidad designada por el Estado miembro en cuestión debe hacer un seguimiento de la reducción de la demanda lograda en su territorio e informar periódicamente de los resultados a la Comisión. El GCG debe asistir a la Comisión en el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de reducción de la demanda.
- (25) A fin de evitar daños económicos importantes al conjunto de la Unión, es fundamental que cada Estado miembro reduzca su demanda una vez se haya declarado una alerta de la Unión. Dicha reducción garantizará que haya gas suficiente para todos, incluso durante el invierno. La reducción de la demanda en toda la Unión es una expresión del principio de solidaridad consagrado en el Tratado. Así pues, está justificado que la Comisión vigile rigurosamente que los Estados miembros cumplen la obligación de reducción de la demanda. En caso de que la Comisión detecte que existe el riesgo de que un Estado miembro no pueda cumplir su obligación de reducción de la demanda, la Comisión debe poder pedirle que presente un plan en el que exponga una estrategia y las medidas para lograr de manera efectiva la reducción obligatoria de la demanda. Dicho Estado miembro debe tener debidamente en cuenta toda observación y sugerencia que realice la Comisión con respecto a dicho plan.
- (26) Habida cuenta de que el principio de solidaridad otorga a todos los Estados miembros el derecho a obtener el apoyo de los Estados miembros vecinos en determinadas circunstancias, los Estados miembros que soliciten este apoyo también deben actuar conforme al espíritu de solidaridad a la hora de reducir su demanda interna de gas. Por consiguiente, cuando soliciten una medida de solidaridad con arreglo al artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/1938, los Estados miembros deberán haber implantado todas las medidas oportunas para la reducción de la demanda de gas. La Comisión debe poder pedir al Estado miembro que solicite una medida de solidaridad que presente un plan con medidas para lograr posibles reducciones adicionales de la demanda. Dicho Estado miembro debe tener debidamente en cuenta el dictamen de la Comisión.
- (27) La Comisión debe informar periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la ejecución del presente Reglamento.
- (28) Teniendo en cuenta el peligro inminente para la seguridad del suministro de gas que supone la agresión militar de Rusia contra Ucrania, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (29) Habida cuenta del carácter excepcional de las medidas establecidas en el presente Reglamento, este debe aplicarse durante un año a partir de su entrada en vigor. A más tardar el 1 de mayo de 2023, la Comisión debe informar al Consejo sobre su funcionamiento y, llegado el caso, podrá proponer que se prorrogue su período de aplicación.
- (30) Dado que el objetivo del presente Reglamento no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas para hacer frente a una situación de graves dificultades en el suministro de gas, a fin de preservar la seguridad de dicho suministro en la Unión conforme al espíritu de solidaridad. Dichas normas incluyen la mejora de la coordinación, el seguimiento y la notificación de las medidas nacionales para la reducción de la demanda de gas y la posibilidad de que el Consejo declare como nivel de crisis específico de la Unión, a propuesta de la Comisión, una alerta de la Unión que active una obligación de reducción de la demanda a escala de la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «autoridad competente»: la autoridad gubernamental nacional o la autoridad reguladora nacional designada por un Estado miembro para velar por la ejecución de las medidas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/1938;
- 2) «alerta de la Unión»: el nivel de crisis específico de la Unión que activa la obligación de reducción de la demanda y no está relacionado con ninguno de los niveles de crisis del artículo 11, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/1938;
- 3) «consumo de gas»: el suministro total de gas natural para actividades en el territorio de un Estado miembro, incluidos el consumo final de los hogares, la industria y la producción de electricidad, pero excluidos, entre otras cosas, el gas utilizado para llenar las capacidades de almacenamiento, en consonancia con la definición de «suministro, transformación y consumo de gas» que utiliza la Comisión (Eurostat);
- 4) «materia prima»: el uso no energético de gas natural a que se refieren los cálculos de los balances energéticos de la Comisión (Eurostat);
- 5) «consumo de gas de referencia»: el volumen del consumo medio de gas de un Estado miembro durante el período de referencia; en el caso de los Estados miembros cuyo consumo de gas haya aumentado al menos en un 8 % en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2021 y el 31 de marzo de 2022 con respecto al consumo medio de gas durante el período de referencia, se entenderá por consumo de gas de referencia únicamente el volumen de consumo de gas en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2021 y el 31 de marzo de 2022;
- 6) «período de referencia»: los períodos comprendidos entre el 1 de agosto y el 31 de marzo correspondientes a los cinco años consecutivos anteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a partir del período comprendido entre el 1 de agosto de 2017 y el 31 de marzo de 2018;
- 7) «objetivo intermedio»: el objetivo intermedio establecido en el anexo I bis del Reglamento (UE) 2017/1938.

Artículo 3

Reducción voluntaria de la demanda

Los Estados miembros se esforzarán al máximo por reducir su consumo de gas en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de marzo de 2023 en al menos un 15 % con respecto a su consumo medio de gas en el período comprendido entre el 1 de agosto y el 31 de marzo correspondiente a los cinco años consecutivos anteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento (en lo sucesivo, «reducción voluntaria de la demanda»). Los artículos 6, 7 y 8 se aplicarán a las medidas para la reducción voluntaria de la demanda.

Artículo 4

Declaración de una alerta de la Unión por parte del Consejo

1. El Consejo, a propuesta de la Comisión y mediante una decisión de ejecución, podrá declarar una alerta de la Unión.
2. La Comisión presentará dicha propuesta de alerta de la Unión cuando considere que existe un riesgo considerable de escasez grave de suministro de gas o cuando se dé una demanda excepcionalmente elevada de gas, para las que las medidas del artículo 3 no son suficientes y que resulten en un deterioro significativo de la situación del suministro de gas en la Unión, pero donde el mercado es capaz de gestionar la perturbación sin necesidad de medidas no basadas en el mercado.
3. La Comisión también presentará una propuesta al Consejo para declarar una alerta de la Unión cuando así lo soliciten cinco o más autoridades competentes que hayan declarado una alerta a escala nacional con arreglo al artículo 11, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1938.

4. El Consejo, por mayoría cualificada, podrá modificar la propuesta de la Comisión.
5. Antes de presentar una propuesta al Consejo para declarar una alerta de la Unión, la Comisión consultará a los grupos de riesgo pertinentes recogidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/1938 (en lo sucesivo, «grupos de riesgo») y al Grupo de Coordinación del Gas (GCG) establecido mediante el artículo 4 de dicho Reglamento.
6. A propuesta de la Comisión, el Consejo podrá, mediante una decisión de ejecución, declarar el fin de la alerta de la Unión y de las obligaciones establecidas en el artículo 5. La Comisión presentará al Consejo dicha propuesta de decisión de ejecución cuando, a raíz de una evaluación, considere que la base subyacente a la alerta de la Unión ya no justifica el mantenimiento de esta, y previa consulta a los grupos de riesgo pertinentes y al GCG.

Artículo 5

Reducción obligatoria de la demanda en caso de alerta de la Unión

1. Cuando el Consejo declare una alerta de la Unión, cada Estado miembro reducirá su consumo de gas de conformidad con el apartado 2 (en lo sucesivo, «reducción obligatoria de la demanda»).
2. A efectos de la reducción obligatoria de la demanda, mientras dure la declaración de la alerta de la Unión el consumo de gas de cada Estado miembro desde el 1 de agosto de 2022 hasta el 31 de marzo de 2023 (en lo sucesivo, «período de reducción») será un 15 % inferior a su consumo de gas de referencia. A efectos de la reducción obligatoria de la demanda, se tendrá en cuenta toda reducción de la demanda lograda por los Estados miembros durante el período previo a la declaración de la alerta de la Unión.
3. Todo Estado miembro cuyo sistema de electricidad esté sincronizado únicamente con el sistema de electricidad de un país tercero quedará eximido de aplicar el apartado 2 en caso de que se produzca una desincronización del sistema de dicho país tercero mientras dure la necesidad de requerir al gestor de la red de transporte de electricidad servicios de alimentación de energía aislados u otros servicios para garantizar el funcionamiento seguro y fiable del sistema de suministro de energía eléctrica.
4. Los Estados miembros quedarán eximidos de aplicar el apartado 2 mientras no estén interconectados directamente a un sistema de interconexión de gas de algún otro Estado miembro.
5. Todo Estado miembro podrá limitar el consumo de gas de referencia utilizado para calcular el objetivo de reducción obligatoria de la demanda con arreglo al apartado 2 al volumen de gas equivalente a la diferencia entre su objetivo intermedio para el 1 de agosto de 2022 y el volumen real de gas almacenado a fecha de 1 de agosto de 2022, siempre que cumpla el objetivo intermedio en esa fecha.
6. Los Estados miembros podrán limitar el consumo de gas de referencia utilizado para calcular el objetivo de reducción obligatoria de la demanda con arreglo al apartado 2 al volumen de gas consumido como materia prima durante el período de referencia.
7. Los Estados miembros podrán limitar la reducción obligatoria de la demanda en ocho puntos porcentuales, siempre que demuestren que su interconexión con otros Estados miembros medida en términos de capacidad técnica firme de exportación respecto a su consumo anual de gas en 2021 es inferior al 50 % y que su capacidad de interconexión con otros Estados miembros se ha utilizado efectivamente para el transporte de gas en una proporción de al menos el 90 % durante al menos un mes antes de la notificación de la excepción, salvo en caso de que pueda demostrar que no hubo demanda y la capacidad estaba maximizada y que sus plantas de GNL nacionales están comercial y técnicamente preparadas para reorientar hacia otros Estados miembros el volumen de gas que precise el mercado.
8. Todo Estado miembro que se enfrente a una crisis de electricidad podrá limitar temporalmente la reducción obligatoria de la demanda con arreglo al apartado 2 en el nivel necesario para mitigar el riesgo para el suministro de electricidad siempre que no existan otras alternativas económicas para sustituir el gas necesario para producir electricidad sin poner en grave riesgo la seguridad del suministro. En tal caso, el Estado miembro notificará los motivos de la limitación y facilitará pruebas suficientes de las circunstancias excepcionales que justifiquen la limitación. Cuando sea necesario, el Estado miembro actualizará el plan de preparación frente a los riesgos con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/941.

9. Un Estado miembro notificará a la Comisión su decisión de limitar la reducción obligatoria de la demanda con arreglo a los apartados 5, 6, 7 y 8, junto con las pruebas necesarias del cumplimiento de las condiciones para limitar la reducción obligatoria de la demanda. En los supuestos recogidos en los apartados 5, 6 y 7 se podrá efectuar una notificación a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y deberá efectuarse a más tardar dos semanas después de que se haya declarado una alerta de la Unión. En el supuesto del apartado 8 podrá realizarse una notificación a más tardar dos semanas después de que se haya producido la situación de crisis de electricidad a que se refiere dicho apartado. El Estado miembro informará asimismo de su intención a los grupos de riesgo pertinentes y al GCG.

10. Sobre la base de la notificación y previa consulta a los grupos de riesgo y al GCG, la Comisión evaluará si se cumplen las condiciones para una limitación en virtud de los apartados 5, 6, 7 y 8. En caso de que la Comisión concluya que la limitación no está justificada, adoptará un dictamen en el que indique los motivos por los que el Estado miembro debe revocar o modificar la limitación de la reducción obligatoria de la demanda. Dicho dictamen se adoptará a más tardar treinta días después de la notificación completa con arreglo al apartado 9.

11. Cuando dejen de cumplirse las condiciones para la limitación de la reducción obligatoria de la demanda establecidas en los apartados 5, 6, 7 y 8, el Estado miembro aplicará el objetivo de reducción obligatoria de la demanda con arreglo al apartado 2.

12. La Comisión supervisará constantemente si se cumplen las condiciones para una limitación de la reducción obligatoria de la demanda en virtud de los apartados 5, 6, 7 y 8.

13. Los artículos 6, 7 y 8 se aplicarán a las medidas para la reducción obligatoria de la demanda sin perjuicio de los contratos a largo plazo existentes.

Artículo 6

Medidas para lograr la reducción de la demanda

1. Los Estados miembros tendrán libertad para elegir las medidas adecuadas para reducir la demanda. Las medidas a que se refieren los artículos 3 y 5 estarán claramente definidas y serán transparentes, proporcionadas, no discriminatorias y verificables. Al seleccionar las medidas, los Estados miembros tendrán en cuenta los principios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/1938. En particular, las medidas:

- a) no alterarán indebidamente la competencia ni el correcto funcionamiento del mercado interior del gas;
- b) no pondrán en peligro la seguridad del suministro de gas de otros Estados miembros o de la Unión;
- c) cumplirán las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/1938 en lo que respecta a los clientes protegidos.

2. A la hora de tomar medidas para la reducción de la demanda, los Estados miembros deben considerar dar prioridad a aquellas que afecten a clientes distintos de los clientes protegidos, tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) 2017/1938, y también podrán excluir a dichos clientes de tales medidas basándose en criterios objetivos y transparentes que deberán tener en cuenta su importancia económica, así como, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el efecto de una perturbación en cadenas de suministro que sean fundamentales para la sociedad;
- b) los posibles efectos negativos en otros Estados miembros, en particular en cadenas de suministro de sectores transformadores que sean fundamentales para la sociedad;
- c) los posibles daños duraderos a instalaciones industriales;
- d) las posibilidades de reducir el consumo y utilizar productos sustitutivos en la Unión.

3. A la hora de decidir qué medidas tomarán para la reducción de la demanda, los Estados miembros deberán considerar medidas destinadas a reducir el consumo de gas en el sector de la electricidad, medidas para fomentar el cambio de combustible en la industria, campañas nacionales de concienciación y obligaciones específicas para reducir la calefacción y la refrigeración, fomentar el cambio a otros combustibles y reducir el consumo de la industria.

Artículo 7

Coordinación de las medidas para la reducción de la demanda

1. A fin de garantizar una coordinación adecuada de las medidas voluntarias y obligatorias para la reducción de la demanda con arreglo a los artículos 3 y 5, los Estados miembros cooperarán entre sí dentro de cada uno de los grupos de riesgo pertinentes.
2. La autoridad competente de cada Estado miembro actualizará su plan de emergencia nacional establecido con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/1938 a más tardar el 31 de octubre de 2022, a fin de reflejar las medidas voluntarias para la reducción voluntaria de la demanda. Los Estados miembros también actualizarán su plan de emergencia nacional, según proceda, en caso de declaración de una alerta de la Unión con arreglo al artículo 4 del presente Reglamento. El artículo 8, apartados 6 a 10, del Reglamento (UE) 2017/1938 no se aplicará a las actualizaciones de los planes de emergencia nacionales elaborados con arreglo al presente apartado.
3. Los Estados miembros consultarán a la Comisión y a los grupos de riesgo pertinentes antes de adoptar los planes de emergencia revisados. La Comisión podrá convocar reuniones de los grupos de riesgo y del GCG, teniendo en cuenta todas las opiniones manifestadas por los Estados miembros en este contexto, para debatir cuestiones relacionadas con las medidas nacionales para la reducción de la demanda.

Artículo 8

Seguimiento y garantía de cumplimiento

1. La autoridad competente de cada Estado miembro hará un seguimiento de la ejecución de las medidas para la reducción de la demanda en su territorio. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cada dos meses, y a más tardar el día 15 del mes siguiente, la reducción de la demanda lograda. Los grupos de riesgo y el GCG asistirán a la Comisión en el seguimiento de la reducción voluntaria y obligatoria de la demanda.
2. Cuando, a partir de los datos de reducción de la demanda notificados, la Comisión detecte que existe el riesgo de que un Estado miembro no pueda cumplir la obligación de reducción de la demanda con arreglo al artículo 5, pedirá al Estado miembro en cuestión que presente un plan en el que exponga la estrategia para lograr de manera efectiva dicha reducción obligatoria de la demanda. La Comisión también pedirá a los Estados miembros que soliciten una medida de solidaridad con arreglo al artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/1938 que presenten un plan en el que expongan la estrategia para lograr posibles reducciones adicionales de la demanda de gas, en consonancia con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1938. En ambos casos, la Comisión emitirá un dictamen con observaciones y sugerencias sobre los planes presentados e informará al Consejo sobre dicho dictamen. El Estado miembro en cuestión tendrá debidamente en cuenta del dictamen de la Comisión.
3. La Comisión informará periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la ejecución del presente Reglamento.

Artículo 9

Reexamen

A más tardar el 1 de mayo de 2023, la Comisión revisará el presente Reglamento teniendo en cuenta la situación general del suministro de gas a la Unión y presentará al Consejo un informe sobre las principales conclusiones de tal revisión. Sobre la base de dicho informe, la Comisión podrá proponer, en particular, que se amplíe el período de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 10

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable durante un período de un año a partir de su entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
M. BEK

REGLAMENTO (UE) 2022/1370 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en determinados productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ fija contenidos máximos de determinados contaminantes, incluida la ocratoxina A, en los productos alimenticios.
- (2) La ocratoxina A es una micotoxina producida de forma natural por hongos de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium* y se encuentra como contaminante en una amplia variedad de alimentos, como los cereales y los productos a base de cereales, los granos de café, las frutas desecadas, el vino y el zumo de uva, las especias y el regaliz. La ocratoxina A se forma durante el secado al sol y el almacenamiento de los cultivos. La formación puede evitarse aplicando buenas prácticas de secado y almacenamiento.
- (3) En 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») adoptó una actualización del dictamen científico sobre la ocratoxina A en los alimentos ⁽³⁾. La Autoridad consideró que no procedía establecer un valor orientativo recomendado para la salud para la ocratoxina A y que, por consiguiente, la ingesta semanal tolerable de 120 ng por kilogramo de peso corporal, establecida por la Autoridad en 2006, ya no es válida. Asimismo, concluyó que los márgenes calculados de exposición a los efectos cancerígenos de la ocratoxina A indican un posible problema de salud para determinados grupos de consumidores.
- (4) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 ya estableció el contenido máximo de ocratoxina A para determinados alimentos. Teniendo en cuenta que la ocratoxina A se ha encontrado en alimentos para los que todavía no se ha establecido un contenido máximo y que contribuyen a la exposición humana a la ocratoxina A, conviene fijar un contenido máximo también para estos alimentos, como los frutos secos distintos de las uvas pasas, determinados productos de regaliz, las hierbas secas, determinados ingredientes para infusiones, determinadas semillas oleaginosas, los pistachos y el cacao en polvo. Aunque es necesario aclarar en mayor medida la relación entre el contenido de ocratoxina A en la malta y en las bebidas no alcohólicas a base de malta, así como en los dátiles secos y el jarabe de dátil, también es conveniente establecer ya un contenido máximo en las bebidas no alcohólicas a base de malta y el jarabe de dátil. Teniendo también en cuenta los datos disponibles sobre la presencia de esta sustancia, conviene reducir el contenido máximo vigente de ocratoxina A en determinados alimentos, como los productos de panadería, las uvas pasas, el café tostado y el café soluble. Además, las disposiciones vigentes relativas a la ocratoxina A en determinadas especias se han ampliado a todas las especias. En el caso del queso y el jamón, es conveniente realizar un seguimiento adicional de la presencia de ocratoxina A antes de establecer el contenido máximo.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (6) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas establecidas por el presente Reglamento, conviene disponer un plazo razonable hasta que los nuevos contenidos máximos sean aplicables. También conviene establecer un período transitorio para los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ «Scientific Opinion on the risk assessment of ochratoxin A in food» [Dictamen científico sobre la evaluación del riesgo de la ocratoxina A en los alimentos], *EFSA Journal* 2020;18(5):6113, 150 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6113>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los productos alimenticios que figuran en el anexo comercializados legalmente antes del 1 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la sección 2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, la entrada 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenido máximo (µg/kg)
«2.2	Ocratoxina A	
2.2.1	Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾	5,0
2.2.2	Todos los productos derivados o elaborados a partir de cereales no elaborados, con excepción de los productos alimenticios que figuran en los puntos 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.12 y 2.2.13 Cereales comercializados para el consumidor final	3,0
2.2.3	Productos de panadería, aperitivos de cereales y cereales para el desayuno	2,0
	— productos que no contengan semillas oleaginosas, frutos de cáscara ni frutas desecadas	4,0
	— productos que contengan al menos un 20 % de uvas pasas secas o higos secos — otros productos que contengan semillas oleaginosas, frutos de cáscara o frutas desecadas	3,0
2.2.4	Bebidas no alcohólicas a base de malta	3,0
2.2.5	Gluten de trigo no comercializado para el consumidor final	8,0
2.2.6	Frutas desecadas	8,0
	— uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas) e higos secos	2,0
	— otras frutas desecadas	
2.2.7	Jarabe de dátil	15
2.2.8	Café tostado	3,0
	— café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble	
	— café soluble (café instantáneo)	5,0
2.2.9	Vino (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor y los vinos con un grado alcohólico mínimo de 15 % vol.) y vino de frutas ⁽¹¹⁾	2,0 ⁽¹²⁾
2.2.10	Vino aromatizado, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽¹³⁾	2,0 ⁽¹²⁾
2.2.11	Zumo de uva, zumo de uva concentrado reconstituido, néctar de uva, mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, comercializados para el consumidor final ⁽¹⁴⁾	2,0 ⁽¹²⁾
2.2.12	Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	0,50
2.2.13	Alimentos dietéticos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽¹⁰⁾	0,50
2.2.14	Espicias, incluidas especias desecadas, excepto <i>Capsicum spp.</i>	15
	<i>Capsicum spp.</i> (frutos de dicho género desecados, enteros o pulverizados, incluidos los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón)	20
	Mezclas de especias	15
2.2.15	Regaliz (<i>Glycyrrhiza glabra</i> , <i>Glycyrrhiza inflata</i> y otras especies)	20
	— raíz de regaliz, incluido como ingrediente para infusiones	
	— extracto de regaliz ⁽⁴²⁾ , para uso alimentario, especialmente en bebidas y confitería	80
	— productos de confitería a base de regaliz con ≥ 97 % de extracto de regaliz en base seca	50
	— otros productos de confitería a base de regaliz	10,0

2.2.16	Hierbas secas	10,0
2.2.17	Jengibre para su uso en infusiones	15
	Raíces de malvavisco, raíces de diente de león y azahar, para su uso en infusiones o en sucedáneos del café	20
2.2.18	Semillas de girasol, semillas de calabaza, semillas de melón y de sandía, semillas de cáñamo, semillas de soja	5,0
2.2.19	Pistachos que deben someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes de su comercialización para el consumidor final o su uso como ingrediente de alimentos	10,0
	Pistachos comercializados para el consumidor final o para su uso como ingrediente de productos alimenticios	5,0
2.2.20	Cacao en polvo	3,0».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1371 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****por el que se corrigen determinadas versiones lingüísticas del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las versiones en lengua alemana, búlgara, checa, danesa, eslovena, estonia, finesa, francesa, italiana, letona, neerlandesa, portuguesa y sueca del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión ⁽²⁾ contienen, en el artículo 38, apartado 6, un error que altera el significado de dicha disposición o una redacción que puede hacer que se malinterprete el período de tiempo indicado y a qué se refiere.
- (2) Procede, por tanto, corregir en consecuencia las versiones en lengua alemana, búlgara, checa, danesa, eslovena, estonia, finesa, francesa, italiana, letona, neerlandesa, portuguesa y sueca del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066. La corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.
- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento de ejecución se ajustan al dictamen del Comité del cambio climático emitido el 9 de febrero de 2022.

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 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ DO L 275 de 25.10.2003, p. 32.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 601/2012 de la Comisión (DO L 334 de 31.12.2018, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1372 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****relativo a las medidas temporales para evitar la entrada, el traslado, la propagación, la multiplicación y la liberación en la Unión de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 30, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo ⁽²⁾, y en particular su artículo 128, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) no figura en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, de plagas cuarentenarias de zonas protegidas ni de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) En 2016, Italia informó a la Comisión de que *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) se había detectado por primera vez en su territorio en una zona productora de arroz del norte de Italia. Desde entonces, también se ha detectado en otros arrozales y las infestaciones más graves han provocado pérdidas en la cosecha de hasta el 50 % de la producción normal.
- (3) En 2017, Italia adoptó medidas oficiales para evitar una mayor introducción y propagación en su territorio de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) ⁽⁴⁾. *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) se asocia principalmente a vegetales con raíces de *Oryza sativa* L. cultivados en suelo y destinados a la plantación. También se asocia a otros vegetales hospedadores, como la cebada, pero en menor medida que a los vegetales con raíces de *Oryza sativa* L.

⁽¹⁾ DO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Misure d'emergenza per impedire la diffusione di *Meloidogyne graminicola* Golden & Birchfield nel territorio della Repubblica italiana. Decreto 6 luglio 2017, *Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana*. Serie generale n.º 202, 30.8.2017.

- (4) Italia es actualmente el único Estado miembro en el que se ha confirmado la presencia de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield). Sobre la base de una evaluación de riesgos realizada por Italia en 2018 ⁽⁷⁾, se concluye que la plaga mencionada cumple los criterios establecidos en el anexo I, sección 3, subsección 2, del Reglamento (UE) 2016/2031. Por lo tanto, se considera necesario adoptar medidas temporales contra esa plaga. Estas medidas deben tener en cuenta las principales vías de propagación, como los vegetales destinados a la plantación, la tierra, la maquinaria y las herramientas, así como la transferencia artificial.
- (5) En una determinada región de esa zona productora de arroz de Italia se ha llegado a la conclusión de que ya no es posible la erradicación de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield). Por lo tanto, debe permitirse a Italia aplicar medidas de contención, y no de erradicación, en esa región. Estas medidas deben tener por objeto mantener estables los niveles de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield). Sin embargo, si los estudios muestran un aumento de los niveles de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield), deben aplicarse medidas destinadas a su erradicación para reducir de nuevo sus niveles y evitar su propagación.
- (6) Los Estados miembros deben informar al público en general y a los operadores profesionales pertinentes de la amenaza de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) y de las medidas adoptadas contra ella para garantizar un enfoque más eficaz por parte de todas las personas que puedan resultar afectadas. En particular, los Estados miembros deben sensibilizar a la población sobre el peligro de su propagación a través del calzado y los vehículos, ya que estos medios son los más utilizados por el público en general.
- (7) Deben llevarse a cabo prospecciones en las zonas demarcadas y en vegetales hospedadores fuera de dichas zonas, con el fin de detectar en una fase temprana la posible presencia de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) y evitar su propagación al resto del territorio de la Unión. Los Estados miembros deben llevar a cabo prospecciones anuales basadas en una evaluación del riesgo de introducción de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield).
- (8) Habida cuenta de las pruebas procedentes de Italia y de la amplia distribución de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) en terceros países productores de arroz, es necesario comprobar el cumplimiento de determinadas condiciones en esos terceros países con respecto a los vegetales con raíces destinados a la plantación de *Oryza sativa* L., antes de su introducción en la Unión. En particular, estas condiciones deben referirse a la ausencia de la plaga del sitio o lugar de producción, a las inspecciones oficiales que deben llevarse a cabo y a las declaraciones necesarias en el certificado fitosanitario. Las condiciones mencionadas son necesarias para garantizar que esos vegetales estén libres de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield).
- (9) Además, es necesario que, a su llegada, los vegetales con raíces destinados a la plantación de *Oryza sativa* L. sean inspeccionados visualmente y, cuando presenten síntomas de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield), sean objeto de muestreo y análisis en relación con la presencia de esta plaga, con el fin de detectar su posible presencia o determinar su ausencia.
- (10) También deben establecerse medidas para el traslado dentro de la Unión de vegetales con raíces de *Oryza sativa* L. originarios de la Unión. A fin de garantizar un nivel adecuado de protección fitosanitaria, debe prohibirse el traslado de esos vegetales y esa tierra desde las zonas demarcadas al resto del territorio de la Unión.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse durante un período de tiempo adecuado para permitir su reexamen y el análisis de la presencia y propagación de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield).
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁷⁾ Análisis del riesgo de plagas en relación con *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield), realizado por el Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas para impedir la entrada, el traslado, la propagación, la multiplicación y la liberación en la Unión de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield).

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «plaga especificada»: la plaga *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield);
- 2) «vegetales especificados»: los vegetales destinados a la plantación, excepto las semillas, con raíces de *Oryza sativa* L., cultivados en suelo;
- 3) «vegetales hospedadores»: los vegetales destinados a la plantación, con raíces de los géneros y especies que figuran en el anexo I, cultivados en suelo;
- 4) «vegetales hospedadores espontáneos»: los vegetales hospedadores que aparecen en los lugares de producción sin haber sido plantados;
- 5) «semillas especificadas»: las semillas de *Oryza sativa* L.;
- 6) «objetos especificados»: la maquinaria, las herramientas, los vehículos y el equipo individual que se han utilizado para actividades relacionadas con la plantación, el tratamiento o la recolección de los vegetales hospedadores;
- 7) «zona demarcada»: la zona constituida por una zona infestada y una zona tampón que se establece cuando se ha detectado la plaga especificada;
- 8) «zona infestada»: la zona en la que el campo o los campos de *Oryza sativa* L. contienen:
 - a) todos los vegetales hospedadores de cuya infestación por la plaga especificada se tenga constancia;
 - b) todos los vegetales hospedadores que presenten síntomas que indiquen una posible infestación por la plaga especificada;
 - c) todos los demás vegetales infestados o que se sospeche que están infestados por la plaga especificada, incluidos los vegetales propensos a ser infestados debido a su sensibilidad a la plaga mencionada y a su proximidad a los vegetales especificados infestados o a los vegetales cultivados a partir de ellos;
 - d) la tierra, el suelo u otros elementos infestados por la plaga especificada o que puedan ser infestados por ella;
- 9) «zona tampón»: la zona con una anchura mínima de 100 m alrededor de la zona infestada;
- 10) «método de la planta-trampa»: el método mediante el cual determinados vegetales especificados se plantan temporalmente en un campo infestado para atrapar la plaga especificada, y posteriormente se retiran y destruyen, con el fin de proteger de esa plaga otros vegetales especificados en el mismo campo.

Artículo 3

Prohibición de introducción y traslado en la Unión

La plaga especificada no podrá introducirse, trasladarse, mantenerse, multiplicarse ni liberarse en el territorio de la Unión.

Artículo 4

Establecimiento de zonas demarcadas

1. En caso de confirmarse la presencia de la plaga especificada en el territorio de la Unión, cada Estado miembro afectado establecerá inmediatamente una zona demarcada.

2. Si se confirma la presencia de la plaga especificada en la zona tampón, el Estado miembro afectado revisará inmediatamente la delimitación de la zona infestada y de la zona tampón y la modificará en consecuencia.
3. El Estado miembro afectado notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros el número de zonas demarcadas establecidas para la plaga especificada y su ubicación, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/2031.
4. Cuando, con arreglo a las prospecciones mencionadas en el artículo 8, no se haya detectado la plaga especificada en una zona demarcada durante un período de tres años consecutivos, la zona podrá dejar de considerarse zona demarcada. En tales casos, el Estado miembro afectado notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros que la zona ha dejado de considerarse zona demarcada, de conformidad con el artículo 19, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/2031.

Artículo 5

Medidas de erradicación

El Estado miembro afectado aplicará todas las medidas siguientes en la zona o zonas demarcadas, con el fin de erradicar la plaga especificada:

- 1) los vegetales especificados de la zona infestada se retirarán de los campos cuando se aproxime el momento de la cosecha y se destruirán; los vegetales especificados se destruirán, *in situ* o en un lugar cercano designado a tal efecto dentro de la zona infestada, de manera que se garantice que la plaga especificada no se propaga;
- 2) no se sembrarán semillas especificadas ni se plantarán vegetales hospedadores en la zona infestada;
- 3) se eliminarán periódicamente los vegetales hospedadores espontáneos;
- 4) los campos de la zona infestada se inundarán continuamente durante más de dieciocho meses; si no es posible una inundación continua, se aplicará el método de la planta-trampa u otros métodos que impidan que la plaga concluya su ciclo de vida;
- 5) los vegetales especificados que se utilicen para el método de la planta-trampa se destruirán en un plazo de cinco semanas a partir de la plantación;
- 6) se limpiarán la tierra y los restos vegetales de los objetos especificados que se hayan utilizado en una zona infestada antes de trasladarlos a los campos circundantes; durante la limpieza, se evitará la dispersión de residuos fuera del campo infestado.

Artículo 6

Medidas de contención

1. En las zonas demarcadas que figuran en el anexo II, la autoridad competente aplicará todas las medidas siguientes con el fin de contener la plaga especificada en dichas zonas e impedir su propagación fuera de ellas:
 - a) podrán sembrarse semillas especificadas y podrán plantarse vegetales especificados únicamente si se ha aplicado una de las siguientes medidas fitosanitarias:
 - i) inundaciones continuas durante al menos seis meses desde la última cosecha,
 - ii) método de la planta-trampa, en virtud del cual los vegetales especificados se destruirán en un plazo de cinco semanas a partir de la plantación,
 - iii) rotación de cultivos con vegetales no hospedadores o vegetales hospedadores cultivados del género *Brassica* L. o de las especies *Allium cepa* L., *Glycine max* (L.) Merr., *Hordeum vulgare* L., *Panicum miliaceum* L., *Sorghum bicolor* (L.) Moench, *Triticum aestivum* L. y *Zea mays* L., destinados a la producción de bulbos, hortalizas o granos para usuarios finales, excepto el uso como vegetales destinados a la plantación;
 - b) se eliminarán periódicamente los vegetales hospedadores espontáneos;
 - c) se limpiarán la tierra y los restos vegetales de los objetos especificados que se hayan utilizado en el campo infestado antes de trasladarlos a los campos circundantes. Durante la limpieza, se evitará la dispersión de residuos fuera del campo infestado.

2. Si los resultados de la prospección demuestran que ha aumentado la presencia de la plaga especificada, la autoridad competente aplicará las medidas contempladas en el artículo 5 en las respectivas zonas demarcadas.

Artículo 7

Sensibilización

En lo que respecta a la zona o zonas demarcadas en las que se hayan aplicado las medidas de erradicación y contención contempladas en los artículos 5 y 6, el Estado miembro afectado sensibilizará a la opinión pública sobre la amenaza que supone la plaga especificada y sobre las medidas adoptadas para evitar su propagación fuera de las zonas demarcadas. Garantizará que el público en general y los operadores pertinentes conozcan la delimitación de la zona o zonas demarcadas, la zona infestada y la zona tampón.

Artículo 8

Prospecciones de la plaga especificada en el territorio de los Estados miembros

1. Los Estados miembros llevarán a cabo prospecciones oficiales anuales para detectar la presencia de la plaga especificada en los vegetales hospedadores de su territorio, dando prioridad a las prospecciones de los vegetales especificados. Dichas prospecciones se basarán en los riesgos.

Los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el 30 de abril de cada año, los resultados de las prospecciones realizadas fuera de las zonas demarcadas con arreglo a las plantillas a que se refiere el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1231 de la Comisión ⁽⁶⁾.

2. En las zonas demarcadas, el Estado miembro afectado controlará la evolución de la presencia de la plaga especificada. A más tardar el 30 de abril de cada año, el Estado miembro afectado transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de las prospecciones realizadas utilizando la plantilla que figura en el anexo III.

3. Las prospecciones mencionadas consistirán en exámenes visuales de vegetales hospedadores, el muestreo de vegetales hospedadores sintomáticos y, en su caso, de vegetales hospedadores asintomáticos en las proximidades de los vegetales hospedadores sintomáticos, y de la tierra. Se comprobará la presencia de agallas causadas por la plaga especificada en el sistema radicular de los vegetales muestreados.

4. Las muestras de tierra se tomarán del suelo adyacente a los vegetales hospedadores sintomáticos. El suelo se muestreará a una profundidad de 20-25 cm. En los campos sometidos a vigilancia, las muestras de tierra se tomarán en una cuadrícula rectangular que cubra todo el campo de manera que la distancia entre las muestras no supere los 20 m de largo por 5 m de ancho. El tamaño de las muestras será de 500 ml hasta una superficie total de 1 ha.

Artículo 9

Traslado de los vegetales especificados, la tierra, las semillas especificadas y los objetos especificados

1. Queda prohibido el traslado de los vegetales especificados fuera de las zonas demarcadas.

2. Queda prohibido el traslado, dentro o fuera de las zonas demarcadas, de la tierra en que se hayan cultivado en los últimos tres años los vegetales especificados.

3. Solo se permitirá el traslado de las semillas especificadas, dentro o fuera de las zonas demarcadas, si están libres de tierra y restos vegetales.

4. Solo se permitirá el traslado de objetos especificados fuera de las zonas demarcadas si se limpian y se consideran libres de tierra.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1231 de la Comisión, de 27 de agosto de 2020, sobre el formato y las instrucciones de los informes anuales relativos a los resultados de las prospecciones y sobre el formato de los programas de prospección plurianuales y las modalidades prácticas, respectivamente previstos en los artículos 22 y 23 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 280 de 28.8.2020, p. 1).

*Artículo 10***Introducción en la Unión de los vegetales especificados y las semillas especificadas**

Los vegetales especificados y las semillas especificadas originarios de terceros países solo podrán introducirse en la Unión si las autoridades competentes o los operadores profesionales que se encuentran bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes cumplen todos los requisitos siguientes:

- 1) los vegetales especificados producidos en un lugar o un sitio de producción libre de la plaga son objeto de una inspección oficial en ese lugar o sitio de producción, en el momento más adecuado para detectar síntomas de la infección durante el último ciclo completo de vegetación antes de la exportación, y se consideran libres de la plaga especificada;
- 2) se han llevado a cabo inspecciones oficiales en el momento más adecuado para detectar síntomas de la infección durante el último ciclo completo de vegetación antes de la exportación en una zona con una anchura mínima de 100 m alrededor del lugar o sitio de producción mencionados en el punto 1;
- 3) se han destruido inmediatamente todos los vegetales especificados en la zona que rodea al lugar o sitio de producción libre de la plaga que presentaban síntomas de la infección durante las inspecciones mencionadas;
- 4) los vegetales especificados van acompañados de un certificado fitosanitario que incluye, de conformidad con el artículo 71, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, bajo el título «Declaración adicional», una de las siguientes declaraciones:
 - a) «La organización fitosanitaria nacional de origen de los vegetales especificados ha reconocido el país en cuestión como libre de la plaga especificada de conformidad con las normas internacionales pertinentes sobre medidas fitosanitarias»;
 - b) «Los vegetales especificados son originarios de una zona libre de la plaga, establecida en relación con la plaga especificada por la organización fitosanitaria nacional del tercer país de la zona afectada, de conformidad con las normas internacionales pertinentes sobre medidas fitosanitarias. El nombre de la zona libre de la plaga se incluirá en el certificado fitosanitario bajo el título “Lugar de origen”»;
 - c) «Los vegetales especificados han sido producidos en un lugar o un sitio de producción libre de la plaga, establecido en relación con la plaga especificada por la organización fitosanitaria nacional del tercer país en cuestión, de conformidad con las normas internacionales pertinentes sobre medidas fitosanitarias [Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas, NIMF n.º 10 (1999), Roma, CIPF, FAO 2016] y han sido producidos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1372 de la Comisión (*)».

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1372 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, relativo a las medidas temporales para evitar la entrada, el traslado, la propagación, la multiplicación y la liberación en la Unión de *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) (DO L 206 de 8.8.2022, p. 16);

- 5) el certificado fitosanitario que acompaña a las semillas especificadas originarias de terceros países incluye, bajo el título «Declaración adicional», la información de que las semillas están libres de tierra y restos.

*Artículo 11***Muestreo y análisis de vegetales especificados que presenten síntomas de la plaga especificada**

Los vegetales especificados introducidos en la Unión procedentes de un tercer país que presenten síntomas de la plaga especificada tras una inspección visual serán objeto de muestreo y análisis para detectar la presencia de esa plaga.

*Artículo 12***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable hasta el 30 de junio de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Lista de vegetales hospedadores a que se refiere el artículo 2, punto 3

Género o especie

Ageratum conyzoides L.
Alisma plantago L.
Allium cepa L.
Alopecurus L.
Amaranthus spinosus L.
Amaranthus viridis L.
Avena sativa L.
Beta vulgaris L.
Brassica L.
Capsicum annuum L.
Centella asiatica (L.) Urb.
Colocasia esculenta (L.) Schott
Coriandrum sativum L.
Cucumis sativus L.
Cymbopogon citratus (DC.) Stapf
Cynodon dactylon (L.) Pers.
Cyperus compressus L.
Cyperus difformis L.
Cyperus iria L.
Cyperus rotundus L.
Dactyloctenium aegyptium (L.) Willd.
Digitaria filiformis (L.) Köler
Digitaria sanguinalis (L.) Scop.
Echinochloa colona (L.) Link
Echinochloa crus-galli (L.) P. Beauv.
Eclipta prostrata (L.) L.
Eleusine coracana (L.) Gaertn.
Eleusine indica (L.) Gaertn.
Fimbristylis dichotoma var. *pluristriata* (C.B. Clarke) Napper
Gamochoeta coarctata (L.) Cabrera
Glycine max (L.) Merr.
Heteranthera reniformis Ruiz & Pav.
Hordeum vulgare L.
Hydrilla Rich.
Impatiens balsamina L.
Imperata cylindrica (L.) Raeusch.

Kyllinga brevifolia Rottb.
Lactuca sativa L.
Ludwigia L.
Melilotus albus Medik.
Murdannia keisak (Hassk.) Hand.-Mazz.
Musa L.
Oryza sativa L.
Oxalis corniculata L.
Panicum L.
Pennisetum glaucum (L.) R. Br.
Pisum sativum L.
Poa annua L.
Portulaca oleracea L.
Ranunculus L.
Saccharum officinarum L.
Schoenoplectus articulatus (L.) Palla
Schoenoplectiella articulata (L.) Lye
Setaria italica (L.) P. Beauv.
Solanum lycopersicum L.
Solanum melongena L.
Solanum nigrum L.
Solanum sisymbriifolium Lam.
Solanum tuberosum L.
Sorghum bicolor (L.) Moench
Spergula arvensis L.
Spinacia oleracea L.
Stellaria media (L.) Vill.
Trifolium repens L.
Triticum aestivum L.
Urena lobata L.
Vicia faba L.
Zea mays L.

ANEXO II

Zonas demarcadas a que se refiere el artículo 6**Italia**

Lista de municipios de las zonas demarcadas de Italia

Región	Provincia	Municipios
Lombardía	Pavia	Alagna, Carbonara al Ticino, Cilavegna, Dorno, Gambolò, Garlasco, Gropello Cairoli, Linarolo, Parona, Pieve Albignola, Sannazzaro de' Burgondi, Scaldasole, Sommo, Tromello, Trovo, Vigevano, Villanova d'Ardenghi, Zerbolò, Zinasco
Piamonte	Biella	Castelletto Cervo, Giffenga, Mottalciata
Piamonte	Vercelli	Buronzo

Columna 4: indíquese el enfoque: erradicación (E) o contención (C). Inclúyanse tantas filas como sea necesario, en función del número de ZD por plaga y de los enfoques adoptados para esas zonas.

Columna 5: indíquese la zona de la ZD en la que se llevó a cabo la prospección, incluyendo tantas filas como sea necesario [zona infestada (ZI) o zona tampón (ZT)] y utilizando filas separadas. Cuando proceda, indíquese la zona de la ZI en la que se llevó a cabo la prospección (por ejemplo, los últimos 20 km adyacentes a la ZT o alrededor de viveros), utilizando una fila distinta.

Columna 6: indíquese el número y la descripción de los sitios de la prospección, eligiendo una de las siguientes entradas para la descripción:

1. Aire libre (zona de producción): 1.1. campo (de cultivo, pastizal); 1.2. huerto o viñedo; 1.3. vivero; 1.4. bosque.
2. Aire libre (otros): 2.1. jardín privado; 2.2. lugares públicos; 2.3. zona de conservación; 2.4. vegetales silvestres en zonas distintas de las zonas de conservación; 2.5. otros, con especificación del caso de que se trate (por ejemplo, centros de jardinería, emplazamientos comerciales que utilicen materiales de embalaje de madera, industria de la madera, humedales, red de riego y drenaje, etc.).
3. Condiciones cerradas físicamente: 3.1. invernadero; 3.2. lugar privado distinto de un invernadero; 3.3. lugar público distinto de un invernadero; 3.4. otros, con especificación del caso de que se trate (por ejemplo, centros de jardinería, emplazamientos comerciales que utilicen materiales de embalaje de madera o industria de la madera).

Columna 7: indíquese cuáles son las zonas de riesgo identificadas en función de la biología de la(s) plaga(s), la presencia de vegetales hospedadores, las condiciones ecológicas y los lugares de riesgo.

Columna 8: indíquense las zonas de riesgo incluidas en la prospección, a partir de las indicadas en la columna 7.

Columna 9: indíquense los vegetales, los frutos, las semillas, la tierra, el material de embalaje, la madera, la maquinaria, los vehículos, el agua u otros, con especificación del caso concreto.

Columna 10: indíquese la lista de especies o géneros vegetales sometidos a prospección. Cuando así lo exija la disposición legal específica sobre prospección de plagas, utilícese una fila por especie o género vegetal.

Columna 11: indíquense los meses del año en que se realizó la prospección.

Columna 12: indíquense los detalles de la prospección, en función de las disposiciones legales específicas para cada plaga. Indíquese «N. A.» cuando la información de una determinada columna no sea aplicable.

Columnas 13 y 14: indíquense los resultados, si procede, facilitando la información disponible en las columnas correspondientes. «Indeterminadas» se refiere a las muestras analizadas que no han arrojado ningún resultado por distintos factores (por ejemplo, no se llegaba al nivel de detección, eran muestras no procesadas por no estar identificadas, muestras antiguas, etc.).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1373 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****por el que se autoriza la comercialización del hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 21 de febrero de 2020, la empresa Nemysis Limited («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de comercialización de hidróxido de hierro adipato tartrato («IHAT», por sus siglas en inglés) en la Unión como nuevo alimento para su uso como fuente de hierro en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en forma de cápsulas, a niveles de hasta 100 mg/día, que corresponderían a hasta 36 mg de hierro (Fe) al día, destinado a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad. En la solicitud, el solicitante indicó que el IHAT, como nanomaterial artificial, es un nuevo alimento en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso viii), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El 21 de febrero de 2020, el solicitante presentó asimismo a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial en relación con un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* ⁽⁴⁾, un ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa ⁽⁵⁾ y un estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores ⁽⁶⁾, presentados en apoyo de la solicitud.
- (5) El 3 de julio de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del IHAT como nuevo alimento.
- (6) El 27 de octubre de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, y como fuente de hierro en el contexto de la Directiva 2002/46/CE ⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

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

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019, no publicado).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, no publicado).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, no publicado).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6935.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el IHAT es seguro en las condiciones de uso propuestas, para la población a la que va destinado y a niveles que no superen los 100 mg/día, y que es una fuente de hierro biodisponible. No obstante, en su dictamen, la Autoridad señaló que, dado que no había fijado un límite superior de ingesta tolerable, la ingesta de hierro a partir de complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento podría superar los niveles orientativos para la población fijados por los Estados miembros, y que la ingesta combinada de hierro a partir de complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento y la dieta de base sería elevada. Atendiendo a las consideraciones de la Autoridad y al papel fundamental del hierro en la fisiología, el crecimiento y el desarrollo humanos, especialmente en las primeras etapas de la vida, así como a la delgada línea que separa los efectos beneficiosos y negativos del hierro para la salud en función de las ingestas, la Comisión considera necesario adoptar un enfoque cauteloso.
- (8) Por consiguiente, la Comisión pidió al solicitante que reconsiderase los niveles de IHAT propuestos en su solicitud, de hasta 100 mg/día, que corresponderían a hasta 36 mg de hierro (Fe) al día para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad. En respuesta a la petición de la Comisión, el solicitante modificó su solicitud y propuso el uso de IHAT a niveles no superiores a 100 mg/día, limitando los niveles de hierro correspondientes hasta 30 mg Fe/día, en los complementos alimenticios destinados a la población adulta, y a niveles no superiores a 50 mg de IHAT/día, limitando los niveles de hierro correspondientes a 14 mg Fe/día, en los complementos alimenticios destinados a niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años. Además, el solicitante indicó que ajustaría los niveles de IHAT en los complementos alimenticios comercializados en un Estado miembro para limitar los niveles máximos de hierro correspondientes a los valores indicativos fijados por ese Estado miembro para cada grupo de edad de la población. La Comisión considera que los usos revisados cumplirían las condiciones para la comercialización del IHAT de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) Es conveniente que la inclusión del IHAT como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En el mismo dictamen científico, la Autoridad consideró que, debido a la presencia de níquel en el nuevo alimento, el consumo de complementos alimenticios que contengan 100 mg de IHAT puede provocar reacciones alérgicas relacionadas con la dermatitis en personas de hasta 10 años previamente sensibilizadas al níquel tras un contacto con la piel, ya que la ingesta de níquel procedente del nuevo alimento no daría lugar a un margen de exposición (ME) por ingesta de níquel considerado por la Autoridad poco preocupante para la salud de los niños y adolescentes menores de 18 años en el percentil 95 superior de la exposición alimentaria al níquel⁽⁸⁾. Sin embargo, atendiendo a los usos modificados propuestos del nuevo alimento a niveles no superiores a 50 mg de IHAT/día en los complementos alimenticios destinados a niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años, la ingesta de níquel procedente del nuevo alimento será superior o cercana al ME considerado poco preocupante para la salud por la Autoridad, y no contribuirá significativamente a la ingesta total de níquel a partir de los alimentos y el agua potable. Teniendo en cuenta estas consideraciones y el enfoque conservador incorporado en la evaluación de la ingesta hecha por la Autoridad, que utilizó la exposición alimentaria del percentil 95 para derivar el ME de níquel poco preocupante para la salud, la Comisión considera improbable que el riesgo de reacciones alérgicas de dermatitis de contacto en ese grupo de edad se manifieste en situaciones reales. Por lo tanto, la Comisión considera que no es necesario ningún requisito de etiquetado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283 por lo que respecta a la alergenicidad.
- (11) Por otra parte, en su dictamen científico, la Autoridad consideró también que su conclusión sobre la seguridad del IHAT y la biodisponibilidad del hierro está estrechamente vinculada a las propiedades fisicoquímicas específicas, la distribución granulométrica y el perfil de aglomeración del nuevo alimento que se obtiene por el efecto combinado del uso de la forma capsular de los complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento, así como a la ausencia de sustancias distintas del adipato, el tartrato y el cloruro sódico utilizados en la producción del IHAT. En consecuencia, la Autoridad consideró que el perfil de seguridad del nuevo alimento y la biodisponibilidad de la fuente de nutrientes pueden verse afectados y tendrán que evaluarse caso por caso si otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, sobrecitos de polvos, gomas o jarabes) se utilizan solas o en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico, o con sustancias distintas del adipato, el tartrato y el cloruro sódico, o si se utilizan otras sustancias en las formas capsulares de los complementos alimenticios. Por ello, cuando otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, sobrecitos de polvos, gomas o jarabes) se utilicen en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, es conveniente que la granulometría y el estado de aglomeración del nuevo alimento se ajusten a las especificaciones autorizadas y que la biodisponibilidad del hierro deba ser conforme a la biodisponibilidad evaluada por la Autoridad en su dictamen científico.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en datos científicos del ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*, el ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa y el estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores, incluidos en el expediente del solicitante, sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento ni llegado a su conclusión.
- (13) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) El solicitante declaró tener derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos científicos del ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*, el ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa y el estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores en el momento de presentar la solicitud, y que terceras personas no pueden legalmente acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos.
- (15) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que quedaba suficientemente demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los datos científicos del ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*, el ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa y el estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar IHAT en la Unión debe concederse únicamente al solicitante durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) No obstante, que se limite al uso exclusivo del solicitante la autorización para la comercialización del IHAT y la referencia a los datos científicos incluidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan presentar solicitudes de autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que estas solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (17) El IHAT es un nanomaterial artificial tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, es conveniente que el nuevo alimento se indique claramente en la lista de ingredientes de los productos alimenticios que lo contengan seguido de la palabra «nano» entre paréntesis, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).
- (18) El IHAT debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización de hidróxido de hierro adipato tartrato en la Unión.

El hidróxido de hierro adipato tartrato deberá incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

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

Artículo 2

Solo la empresa Nemysis Limited ⁽¹⁰⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 28 de agosto de 2022, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Nemysis Limited.

Artículo 3

Los datos científicos que están incluidos en el expediente de solicitud y cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Nemysis Limited durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Dirección: Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublín, Irlanda.

ANEXO

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

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

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Hidróxido de hierro adipato tartrato»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “hidróxido de hierro adipato tartrato (nano)”.		Autorizado el 28.8.2022. Esta inclusión se basa en datos científicos sujetos a derechos de propiedad y protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	≤ 100 mg/día (≤ 30 mg Fe/día)	En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan hidróxido de hierro adipato tartrato se indicará que no deben ser consumidos por niños ni adolescentes menores de 18/niños menores de 4 años (*).		Solicitante: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublín, Irlanda. Durante el período de protección de datos, únicamente Nemysis Limited estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento hidróxido de hierro adipato tartrato, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Nemysis Limited.
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años	≤ 50 mg/día (≤ 14 mg Fe/día)	(*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.		Fecha de finalización de la protección de datos: 28.8.2027.».

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Hidróxido de hierro adipato tartrato»	<p>Descripción/definición:</p> <p>El hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT) es un nanomaterial artificial en polvo inodoro, insoluble en agua y fabricado mediante una síntesis química que incluye una serie de etapas con reacción ácido-base, precipitación, filtración y secado.</p> <p>Los complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento se fabrican en forma capsular. El exceso de adipato, tartrato y cloruro sódico se utiliza a los niveles resultantes del proceso de producción para ayudar a estabilizar el IHAT y garantizar la granulometría autorizada. Si se utilizan otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, bolsitas de polvos, gomas, jarabes, etc.) en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, deberá garantizarse que se mantiene la granulometría autorizada de las partículas de IHAT.</p>
	<p>Nombre común</p> <p>Oxohidróxido de hierro adipato tartrato</p>
	<p>Otras denominaciones</p> <p>Hidróxido de hierro adipato tartrato, oxihidróxido de hierro adipato tartrato</p>
	<p>Denominación comercial</p> <p>IHAT</p>
	<p>Número CAS</p> <p>2460638-28-0</p>
	<p>Fórmula molecular (calculada)</p> <p>$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$ <i>donde: m y n no están definidos, de acuerdo con la práctica aceptada para los oxihidróxidos férricos de hierro (*)</i> $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ Los ácidos tartárico ($C_4H_6O_6$) y adípico ($C_6H_{10}O_4$) se representan en su forma protonada.</p>
	<p>Peso molecular</p> <p>Peso molecular medio: 35 803,4 Da (límite inferior-superior: 27 670,5-45 319,4 Da)</p>
	<p>Características/composición</p> <p>Físicas/químicas</p> <p>hierro (% de materia seca): 24,0-36,0 adipato (% de materia seca): 1,5-4,5 tartrato (% de materia seca): 28,0-40,0 contenido de agua (%): 10,0-21,0 sodio (% de materia seca): 9,0-11,0 cloruro (% de materia seca): 2,6-4,2</p>

Distribución en fases

soluble (%): 2,0-4,0

nano (%): 92,0-98,0

micro (%): 0,0-3,0

Tamaño de las partículas primariasdiámetro mediano ⁽¹⁾: 1,5-2,3 nmdiámetro medio ⁽¹⁾: 1,8-2,8 nmDv(10) ⁽²⁾: 1,5-2,5 nmDv(50) ⁽²⁾: 2,5-3,5 nmDv(90) ⁽²⁾: 5,0-6,0 nm**Metales pesados**

arsénico: < 0,80 mg/kg

níquel: < 50,0 mg/kg

Disolventes residuales

etanol: < 500 mg/kg

Criterios microbiológicos

recuento microbiológico aeróbico total: < 10 UFC/g

recuento total de levaduras y mohos: < 10 UFC/g

(*) Cornell, R. M., y Schwertmann, U. (2003): *The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses*, segunda edición, Wiley, <https://doi.org/10.1002/3527602097>.

⁽¹⁾ En función del número (mediante microscopía electrónica por transmisión, MET).

⁽²⁾ En función del volumen (diámetro hidrodinámico mediante dispersión). UFC: Unidades formadoras de colonias.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1374 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****relativo a la autorización del diformato de potasio como aditivo en piensos para lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el diformato de potasio durante diez años como aditivo en los piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del diformato de potasio como aditivo en los piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de aditivos de los «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento. Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud para todas las especies animales, excepto lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó en su dictamen de 27 de enero de 2022 ⁽³⁾ a la conclusión de que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo cumplía los requisitos de autorización. Asimismo, llegó a la conclusión de que el diformato de potasio no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Por lo demás, también llegó a la conclusión de que el aditivo era un irritante ocular, pero no pudo extraer conclusiones sobre el potencial del aditivo como irritante cutáneo o respiratorio o como sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del diformato de potasio muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del diformato de potasio como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012 de la Comisión, de 19 de abril de 2012, relativo a la autorización de un preparado de diformato de potasio como aditivo en los piensos para todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 492/2006 (DO L 108 de 20.4.2012, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7167.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «conservantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 28 de febrero de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de agosto de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de agosto de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a237a	Diformato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Diformato de potasio: 50 ± 5 %</p> <p>Forma líquida (diluido en agua al 50:50)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Diformato de potasio</p> <p>C₂H₃O₄K</p> <p>Número CAS: 20642-05-1</p> <p>Número EINECS: 243-934-6</p> <p>Producido por síntesis química.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del diformato de potasio (como ácido fórmico total), en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <p>— cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-C-D)-EN 17294.</p> <p>Para la determinación del potasio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869;</p> <p>o</p>	Cerdas		-	12 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. Solo autorizado en pescado crudo y subproductos del pescado destinados a la alimentación animal con un contenido máximo de 9 000 mg de diformato de potasio como sustancia activa por kilogramo de pescado crudo.</p> <p>3. El contenido máximo de diformato de potasio será de 6 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % en el caso de los lechones destetados y los cerdos de engorde y de 12 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % cuando se utilice solo como conservante o en combinación con otras fuentes de diformato de potasio.</p> <p>4. La mezcla de distintas fuentes de ácido fórmico no superará los niveles máximos permitidos en piensos completos, a saber: 10 000 mg/kg de pienso completo en el caso de los lechones destetados, los cerdos de engorde y las cerdas.</p>	28.8.2032
			Lechones destetados y cerdos de engorde		-	6 000		

		<p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES)-EN15510.</p>					<p>5. Indíquese lo siguiente en las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y los piensos relacionados destinados a animales productores de alimentos: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos o de sus sales está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos.».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1375 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****relativo a la denegación de autorización de la etoxiquina como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de los antioxidantes, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El uso de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de los aditivos tecnológicos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 21 de octubre de 2015 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») señaló que no podía llegar a una conclusión sobre la eficacia y la seguridad del aditivo etoxiquina para los animales, los consumidores y el medio ambiente, debido a la falta general de datos presentados por el solicitante. En particular, no era posible concluir la ausencia de genotoxicidad del metabolito quinoneimina de etoxiquina, y la posible mutagenicidad de la impureza *p*-fenetidina era fuente de preocupación. En consecuencia, no quedaba establecido que el aditivo etoxiquina no tuviera efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente. Por tanto, la autorización vigente del aditivo etoxiquina se suspendió mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) La autorización del aditivo etoxiquina se suspendió a la espera de la presentación y evaluación de los datos complementarios que debía facilitar el solicitante, de conformidad con un calendario que recogía los estudios necesarios que debían llevarse a cabo. Según ese calendario, el resultado del último de esos estudios debía estar disponible a más tardar en julio de 2018.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 de la Comisión, de 7 de junio de 2017, por el que se suspende la autorización de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales (DO L 145 de 8.6.2017, p. 13).

- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962, la medida de suspensión debe revisarse a más tardar el 31 de diciembre de 2022 y, en cualquier caso, después de la adopción por la Autoridad de un dictamen no favorable sobre la seguridad y la eficacia del aditivo etoxiquina.
- (7) Desde la adopción del dictamen de la Autoridad de 21 de octubre de 2015, el solicitante ha presentado a la Comisión paquetes sucesivos de datos complementarios el 11 de marzo de 2016, el 15 de diciembre de 2017, el 20 de abril de 2018 y el 23 de junio de 2021, que se enviaron a la Autoridad. El solicitante presentó otros datos complementarios a la Autoridad durante la evaluación de los datos, así como el 24 de septiembre de 2020.
- (8) El 27 de enero de 2022, la Autoridad adoptó un dictamen^(?) tras la evaluación de los datos complementarios presentados por el solicitante, teniendo en cuenta, en particular, las especificaciones modificadas del aditivo etoxiquina, en las que el contenido de la impureza *p*-fenetidina se redujo a un nivel inferior a 2,5 ppm, y teniendo en cuenta el nivel de inclusión propuesto de 50 mg del aditivo por kg en el pienso completo. En su dictamen, la Autoridad no pudo concluir que el aditivo etoxiquina fuera seguro a ningún nivel para los animales longevos y los animales reproductores, teniendo en cuenta que contiene *p*-fenetidina, reconocida como posible mutágeno, que permanece como impureza en el aditivo, y que el solicitante no ha facilitado información adicional sobre este problema de seguridad. En cuanto a la seguridad del uso de etoxiquina para los consumidores, no fue posible alcanzar ninguna conclusión debido a la presencia de *p*-fenetidina y a la falta de datos sobre los residuos de la *p*-fenetidina en los tejidos y productos de origen animal. Además, al no disponer de datos sobre los residuos en la leche, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de la etoxiquina para los consumidores cuando se utiliza en piensos para animales productores de leche. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios, la Autoridad llegó a la conclusión de que la exposición de los usuarios debe minimizarse, a fin de reducir el riesgo de exposición a la *p*-fenetidina por inhalación. En cuanto a la seguridad para el medio ambiente, la Autoridad declaró que se necesitan datos complementarios para llegar a una conclusión sobre la seguridad de la etoxiquina en el compartimento terrestre cuando se utiliza en piensos para animales terrestres. Por otra parte, la Autoridad consideró que no podía excluirse un riesgo para el compartimento acuático cuando el aditivo se utiliza en animales terrestres, y tampoco podía excluirse un riesgo de intoxicación secundaria a través de la cadena alimentaria acuática. La Autoridad concluyó también que no podía excluirse un riesgo en relación con la etoxiquina utilizada en jaulas marinas para organismos marinos que habitan en los sedimentos.
- (9) El dictamen de la Autoridad de 27 de enero de 2022 muestra, por tanto, que no se ha establecido que la etoxiquina no tenga efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente cuando se utiliza como aditivo para piensos dentro del grupo funcional de los antioxidantes.
- (10) Así pues, la evaluación de la etoxiquina muestra que no se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, en consecuencia, debe denegarse la autorización de la etoxiquina como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de los antioxidantes.
- (11) Atendiendo a esta revisión, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de autorización

Se deniega la autorización de la etoxiquina (E 324) como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de los aditivos tecnológicos y al grupo funcional de los antioxidantes.

^(?) EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Artículo 2***Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1376 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2022

sobre la aplicabilidad del artículo 34 de la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo a la generación y venta al por mayor de electricidad en Dinamarca

[notificada con el número C(2022) 5046]

(El texto en lengua danesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 35, apartado 3,

Previa consulta al Comité Consultivo para los Contratos Públicos,

Considerando lo siguiente:

1. HECHOS

1.1. LA SOLICITUD

- (1) El 24 de septiembre de 2021, la Autoridad Danesa de la Competencia y del Consumidor (DCCA) (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE (en lo sucesivo, «la solicitud»). La solicitud se ajusta a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1804 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) La solicitud se refiere a la generación y venta al por mayor de electricidad procedente de fuentes convencionales y renovables en Dinamarca.
- (3) No obstante, la solicitud no abarca lo siguiente:
 - la electricidad producida por aerogeneradores instalados en tierra y en el mar sin licitación pública;
 - la electricidad producida por aerogeneradores conectados a una red entre el 21 de febrero de 2008 y el 31 de diciembre de 2013 o posteriormente, con excepción de los aerogeneradores conectados a su propia instalación de consumo y los aerogeneradores instalados en el mar [la electricidad producida a partir de instalaciones de consumo (artículo 41 de la Ley de fomento de las energías renovables) y los aerogeneradores instalados en el mar de conformidad con el artículo 35, letra b), de dicha Ley quedan excluidos de la solicitud y, por consiguiente, siguen estando sujetos a las disposiciones de la Directiva 2014/25/UE];
 - la electricidad producida por aerogeneradores conectados a una red a más tardar el 20 de febrero de 2008, excepto en el caso de los aerogeneradores que reciban suplementos de precio con arreglo a los artículos 39 a 41 de la Ley de fomento de las energías renovables;

⁽¹⁾ DO L 94 de 28.3.2014, p. 243.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/1804 de la Comisión, de 10 de octubre de 2016, sobre las modalidades de aplicación de los artículos 34 y 35 de la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales (DO L 275 de 12.10.2016, p. 39).

- la electricidad producida por aerogeneradores conectados a una red a más tardar el 31 de diciembre de 2002;
 - la electricidad producida por un aerogenerador nuevo que utilice certificados de desmontaje expedidos para el desmantelamiento de aerogeneradores (suplemento de precio adicional); la electricidad producida mediante bioenergía (biomasa y biogás);
 - la electricidad producida por paneles solares fotovoltaicos, mareas y energía hidroeléctrica;
 - la electricidad producida por otras instalaciones de energías renovables especiales (electricidad producida a partir de fuentes de energía renovables o tecnologías importantes para la futura expansión de la electricidad renovable o la electricidad producida a partir de otras fuentes de energía renovables distintas de las mencionadas);
 - la electricidad producida por plantas de cogeneración descentralizadas y por instalaciones de incineración;
 - la electricidad producida a partir de otras plantas de cogeneración destinadas a suministrar calefacción urbana;
 - la electricidad producida por centrales eléctricas industriales conectadas a una red a más tardar el 21 de marzo de 2012;
 - los servicios auxiliares.
- (4) La generación y venta al por mayor de electricidad procedente de fuentes convencionales y renovables constituye una actividad relacionada con el suministro de electricidad de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2014/25/UE.
- (5) De conformidad con el anexo IV, punto 1, letra a), de la Directiva 2014/25/UE, dado que, con arreglo al artículo 34, apartado 3, párrafo primero, de dicha Directiva, puede suponerse que el acceso al mercado no está limitado, la Comisión debe adoptar una decisión de ejecución relativa a la solicitud en un plazo de noventa días hábiles.
- (6) Con arreglo al anexo IV, punto 1, párrafo cuarto, de la Directiva 2014/25/UE, el plazo podrá ser prorrogado por la Comisión, con el consentimiento de quien haya solicitado la exención. Dado que la DCCA presentó información adicional el 4 de marzo de 2022, el plazo de que dispone la Comisión para tomar una decisión sobre esta solicitud se fija en el 31 de julio de 2022.

2. MARCO JURÍDICO

- (7) La Directiva 2014/25/UE se aplica a la adjudicación de contratos para el desarrollo de actividades relacionadas con el suministro de electricidad a redes fijas destinadas a prestar un servicio al público en relación con la producción, el transporte o la distribución de electricidad, a menos que la actividad esté exenta en virtud del artículo 34 de dicha Directiva.
- (8) Según lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 2014/25/UE, esta no se aplicará a los contratos destinados a hacer posible la prestación de una actividad contemplada en ella, siempre que, en el Estado miembro en que se efectúe dicha actividad, esta esté sometida directamente a la competencia en mercados cuyo acceso no esté limitado. La exposición directa a la competencia se evalúa con arreglo a criterios objetivos, tomando en consideración las características específicas del sector afectado ⁽³⁾. Sin embargo, esta evaluación se ve limitada por la brevedad de los plazos aplicables y por la necesidad de basarse en la información de que dispone la Comisión, que no puede complementarse con métodos que requieren más tiempo, como, en particular, consultas públicas dirigidas a los operadores económicos afectados ⁽⁴⁾. En este contexto, si bien la cuestión de si una actividad está sometida directamente a la competencia debe resolverse atendiendo a criterios conformes con las disposiciones del TFUE sobre competencia, no es necesario que esos criterios sean precisamente los de las disposiciones en materia de competencia de la Unión ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Directiva 2014/25/UE, considerando 44.

⁽⁴⁾ *Ibidem*.

⁽⁵⁾ Sentencia de 27 de abril de 2016 en el asunto T-463/14, Österreichische Post AG/Comisión, EU:T:2016:243, apartado 28 y considerando 44 de la Directiva 2014/25/UE.

- (9) Se considera que el acceso no está limitado cuando el Estado miembro ha incorporado a su legislación nacional y aplicado la legislación pertinente de la Unión al abrir un sector concreto o parte de él a la competencia. La legislación se enumera en el anexo III de la Directiva 2014/25/UE. Por lo que respecta a la generación y venta al por mayor de electricidad, en dicho anexo se hace mención a la Directiva 2009/72/CE, derogada por la Directiva (UE) 2019/944 ⁽⁶⁾ con efectos a partir del 1 de enero de 2021. Según el solicitante, Dinamarca ha transpuesto la Directiva (UE) 2019/944 ⁽⁷⁾. Por consiguiente, con arreglo al artículo 34, apartado 3, de la Directiva 2014/25/UE, cabe suponerse el acceso al mercado no está limitado.
- (10) La exposición directa a la competencia debe evaluarse con arreglo a distintos indicadores, ninguno de los cuales es decisivo necesariamente por sí mismo. En cuanto al mercado objeto de esta Decisión, las cuotas de mercado constituyen uno de los criterios que deben tenerse en cuenta, junto con otros criterios, tales como la presión competitiva ejercida por los productores de países vecinos o el número de licitadores en las ofertas de capacidad de energía renovable.
- (11) El objetivo de la presente Decisión es determinar si los servicios a los que hace referencia la solicitud están sometidos a un nivel de competencia (en mercados cuyo acceso no esté limitado en el sentido del artículo 34 de la Directiva 2014/25/UE) suficiente para garantizar que, incluso en ausencia de la disciplina que aportan las normas de contratación detalladas establecidas en la Directiva 2014/25/UE, la contratación para la realización de las actividades en cuestión se lleve a cabo de forma transparente y no discriminatoria, sobre la base de unos criterios que permitan a los compradores encontrar la solución que, en conjunto, sea más ventajosa desde el punto de vista económico.

3. EVALUACIÓN

- (12) La presente Decisión se basa en la situación de hecho y de derecho existente en septiembre de 2021, según la información facilitada por el solicitante y la información a disposición del público.

3.1. ACCESO NO LIMITADO AL MERCADO

- (13) Se considera que el acceso a un mercado no está limitado cuando el Estado miembro en cuestión ha incorporado a su legislación nacional y ha aplicado las disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión que abren un sector determinado o parte de este a la competencia. Según el solicitante, Dinamarca ha transpuesto la Directiva (UE) 2019/944 mediante veintinueve medidas nacionales; la Agencia Danesa de Energía lo ha confirmado ⁽⁸⁾. Por tanto, la Comisión considera que se cumplen las condiciones de acceso libre al mercado *de iure*.
- (14) Por lo que se refiere al libre acceso *de facto*, la Comisión toma nota de los avances en la liberalización del mercado danés de generación de electricidad desde su apertura a la competencia en 1999. La participación de Dinamarca en la bolsa de la electricidad Nord Pool y el desarrollo de las capacidades de interconexión han desempeñado un papel importante en el fomento de la presión competitiva. En cuanto a la generación a partir de fuentes renovables, en particular de los parques eólicos marinos, las licitaciones organizadas por las autoridades danesas han atraído a un número cada vez mayor de participantes.
- (15) La Comisión llega a la conclusión de que el acceso al mercado ha de considerarse libre *de iure* y *de facto* en el territorio de Dinamarca a efectos de la presente Decisión.

⁽⁶⁾ Directiva (UE) 2019/944 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, sobre normas comunes para el mercado interior de la electricidad y por la que se modifica la Directiva 2012/27/UE (DO L 158 de 14.6.2019, p. 125).

⁽⁷⁾ Esto se entiende sin perjuicio de la evaluación de la Comisión sobre la transposición de la presente Directiva en Dinamarca.

⁽⁸⁾ Véase la página 28 de la solicitud.

3.2. EVALUACIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA COMPETENCIA

3.2.1. DEFINICIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS

- (16) De acuerdo con la práctica de la Comisión en materia de concentraciones ⁽⁹⁾, en el sector de la electricidad podrían distinguirse los mercados de productos de referencia siguientes: i) generación y suministro al por mayor; ii) transporte; iii) distribución, y iv) suministro al por menor. Aunque algunos de estos mercados pueden subdividirse, hasta la fecha, la práctica anterior de la Comisión ⁽¹⁰⁾ ha sido rechazar la distinción entre un mercado de generación de electricidad y un mercado de suministro al por mayor, dado que la generación como tal es solo el primer paso de la cadena de valor, pero los volúmenes de electricidad generados se comercializan a través del mercado mayorista. Esta postura se ha confirmado más específicamente en el caso de los países nórdicos ⁽¹¹⁾.
- (17) En su práctica en materia de concentraciones, la Comisión ha considerado, además, que el mercado de productos de referencia en la región nórdica abarcaba la electricidad vendida mediante contratos bilaterales y en la plataforma Nord Pool, tanto en Elspot (diario) como en Elbas (intradía) ⁽¹²⁾.
- (18) El solicitante alega que los contratos corporativos de compra de electricidad deben incluirse en el ámbito de aplicación del mercado de referencia. Estos contratos son acuerdos bilaterales entre un productor de electricidad y un cliente (normalmente un gran usuario de electricidad) en virtud de los cuales el usuario compra electricidad directamente al productor. Las empresas negociadoras formalizan contratos de compra de electricidad con productores de energía convencional y renovable, que compiten por la celebración de contratos corporativos de compra de electricidad.
- (19) En cuanto a las otras transacciones bilaterales, los clientes que suscriben un contrato de compra de electricidad deben celebrar un acuerdo con un sujeto de liquidación responsable del balance para gestionar sus desvíos. Por lo que respecta al equilibrio entre la generación y la producción, los productores de electricidad (como por ejemplo los propietarios de aerogeneradores instalados en el mar) tienen que ajustar su producción de electricidad prevista en tiempo real, es decir, han de adaptar la producción prevista a la producción real. Esta responsabilidad no se ve afectada por el método por el que opte el productor para vender la electricidad producida, incluidos los contratos corporativos de compra de electricidad.
- (20) Por lo que se refiere a la cuestión de si la electricidad convencional y la electricidad renovable pertenecen al mismo mercado de productos, la Comisión ha llegado a conclusiones diferentes en función de la situación de hecho. Concluyó que la generación convencional y la generación renovable de electricidad en Alemania ⁽¹³⁾ e Italia ⁽¹⁴⁾ debían considerarse mercados de productos distintos.
- (21) Sin embargo, en el caso de los Países Bajos ⁽¹⁵⁾, la Comisión estimó que la generación y el suministro al por mayor de electricidad procedente de fuentes convencionales y renovables formaban parte del mismo mercado de productos de referencia. En lo que respecta a la región nórdica, la Comisión ha considerado, en su práctica en materia de concentraciones, que la fuente de electricidad es irrelevante a efectos de la definición del producto ⁽¹⁶⁾.
- (22) El solicitante sostiene que la situación de Dinamarca difiere de la de Alemania e Italia, mencionada en la Decisión antes citada, y es similar a la examinada en los Países Bajos. Aportó varios cuadros en los que se detallan las similitudes y diferencias entre la situación en Dinamarca y, respectivamente, los casos alemán, italiano y neerlandés. Señala que las principales diferencias con las situaciones alemana e italiana son la ausencia de una remuneración establecida por ley, la falta de prioridad de alimentación a la red y el hecho de que la electricidad renovable se vende en el mercado mayorista al mismo precio que la electricidad convencional.

⁽⁹⁾ Asunto COMP/M.4110, E.ON/ENDESA, de 25 de abril de 2006, apartado 10, p. 3.

⁽¹⁰⁾ Asunto COMP/M.3696, E.ON/MOL, de 21 de enero de 2005, apartado 223; asunto COMP/M.5467, RWE-ESSENT, de 23.6.2009, apartado 23.

⁽¹¹⁾ Véase el asunto M.8660, Fortum/Uniper, de 15 de junio de 2018, apartado 18. Véase asimismo COMP/M.7927, EPH/ENEL/SE, apartados 9 a 12; COMP/M.6984, EPH/Stredoslovenska Energetika, apartado 15; M.3268, Sydkraft/Graninge, apartados 19 a 20.

⁽¹²⁾ Véase el asunto M.8660, Fortum/Uniper, de 15 de junio de 2018, apartado 18. Véase asimismo COMP/M.7927, EPH/ENEL/SE, apartados 9 a 12; COMP/M.6984, EPH/Stredoslovenska Energetika, apartado 15; M.3268, Sydkraft/Graninge, apartados 19 a 20.

⁽¹³⁾ DO L 114 de 26.4.2012, p. 21, apartados 36 a 40.

⁽¹⁴⁾ DO L 271 de 5.10.2012, p. 4, apartados 46 a 50.

⁽¹⁵⁾ DO L 12 de 17 de enero de 2018, p. 53, apartados 19 a 23.

⁽¹⁶⁾ Véase el asunto M.8660, Fortum/Uniper, de 15 de junio de 2018, apartado 18.

- (23) En su Decisión sobre la concentración Fortum/Uniper ⁽¹⁷⁾, la Comisión recordó que el mercado de productos de referencia en la región nórdica abarcaba tanto la generación como la venta al por mayor de electricidad, con independencia de las fuentes de generación y de los canales de comercialización, y que comprendía la electricidad vendida mediante contratos bilaterales y en Nord Pool, la bolsa de electricidad nórdica.
- (24) En cuanto a la electricidad producida a partir de fuentes renovables, la solicitud se refiere a los parques eólicos marinos Horns Rev 3, Vesterhav Syd, Vesterhav Nord y Kriegers Flak, así como a los futuros parques eólicos, incluido el parque eólico marino Thor. Todos los sistemas de apoyo en cuestión fueron objeto de decisiones de la Comisión que confirmaron su compatibilidad con las normas de la UE sobre ayudas estatales ⁽¹⁸⁾.
- (25) Además, las primas pagadas por la producción eólica se han reducido al mínimo gracias al aumento de la competencia en el sector de la generación. La Agencia Danesa de Energía organizó para todos los parques eólicos mencionados una licitación abierta para la generación de electricidad a partir de fuentes renovables. La licitación de Horns Rev 3 (400 MW), celebrada en 2015, contó con cuatro licitadores, la de Kriegers Flak (600 MW), celebrada en 2016, con siete y la Vesterhav Nord/Sud (350 MW), en 2016, con tres.
- (26) Antes de los procedimientos de licitación se lleva a cabo la cobertura de riesgos, y ahora las autoridades danesas conocen mejor el mercado y han entablado un verdadero diálogo con los agentes de este.
- (27) Los costes totales de las tecnologías renovables, como los aerogeneradores instalados en el mar o los paneles solares fotovoltaicos, también han disminuido significativamente. En consecuencia, la oferta ganadora en 2010 para el parque eólico marino de Anholt fue una prima de 105 øre/kWh, mientras que la oferta ganadora en 2016 para el de Kriegers Flak fue una prima de 37 øre/kWh.
- (28) Asimismo, Dinamarca tiene la intención de poner en marcha tres nuevos parques eólicos marinos a gran escala. El primer parque eólico marino tendrá una capacidad de aproximadamente 800 MW, mientras que los restantes tendrán una capacidad de al menos 800 MW. La Agencia Danesa de Energía convocará licitaciones para cada futuro parque eólico marino.
- (29) Como hizo en su Decisión de Ejecución (UE) 2018/71 ⁽¹⁹⁾ (Decisión de exención), relativa a la generación y venta al por mayor de electricidad en los Países Bajos, la Comisión observa que la asignación de las subvenciones está sometida a la competencia mediante un proceso de licitación que regula el comportamiento de los productores de electricidad a partir de fuentes renovables respecto a su política de contratación. Esto sitúa la generación convencional y renovable de electricidad (en lo relativo a los parques eólicos marinos objeto de la solicitud) en pie de igualdad en Dinamarca.
- (30) A efectos de la evaluación de las condiciones establecidas en el artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, y sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la competencia, la Comisión considera que el mercado de productos de referencia es el mercado de generación y suministro al por mayor —también a través de contratos corporativos de compra— de electricidad, de electricidad producida a partir de fuentes convencionales y también en los parques eólicos marinos sujetos a la solicitud de exención.

⁽¹⁷⁾ Véanse el asunto M.8660, Fortum/Uniper, de 15 de junio de 2018, apartado 18, así como los asuntos COMP/M.7927, EPH/ENEL/SE, apartados 9 a 12; COMP/M.6984, EPH/Stredoslovenska Energetika, apartado 15; M.3268, Sydkraft/Graninge, apartados 19 y 20.

⁽¹⁸⁾ Asuntos SA.40305, SA.43751, SA.45974 y SA.57858.

⁽¹⁹⁾ Véase el considerando 21 de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/71 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, por la que se excluye la producción y la venta al por mayor de electricidad en los Países Bajos de la aplicación de la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 12 de 17.1.2018, p. 53).

3.2.2. DEFINICIÓN GEOGRÁFICA DEL MERCADO

- (31) En 2006, la Comisión definió en una decisión sobre concentraciones ⁽²⁰⁾ dos mercados geográficos distintos para la venta al por mayor de electricidad: el del este de Dinamarca («DK2») y el del oeste de Dinamarca («DK1»), ya que en aquel momento no existía una interconexión directa entre las dos zonas danesas de oferta (o precio). La Comisión llegó a la misma conclusión en la Decisión «DE/DK Interconnector», de 2018 ⁽²¹⁾.
- (32) En 2014, el Consejo de la Competencia danés investigó el mercado de la generación y venta al por mayor de electricidad en Dinamarca en su Decisión sobre las centrales eléctricas virtuales ⁽²²⁾. Mediante dicha Decisión, este Consejo revocó los compromisos contraídos anteriormente por Elsam A/S en una concentración entre Elsam A/S y Nesa A/S en 2004. El Consejo de la Competencia danés apoyó en parte un mercado geográfico más amplio que el DK1. El mercado DK1 está conectado a Noruega, Suecia y Alemania a través de conexiones de transporte. El precio mayorista de la electricidad física en DK1 difirió de todas las zonas de precio conectadas en menos del 10 % de las horas durante 2013. En la mayoría de las horas, DK1 tenía un precio mayorista igual al menos a una de las zonas de precio conectadas, lo que justificaba un mercado geográfico más amplio que el del oeste de Dinamarca. Sin embargo, se dejó abierta la cuestión de si existía un mercado geográfico más amplio que el del oeste de Dinamarca. En 2019, el Consejo de la Competencia danés ⁽²³⁾ indicó que el mercado de la generación y venta al por mayor de electricidad era de ámbito nacional, pero dejó abierta la cuestión de si se acotaba una definición geográfica del mercado más amplia y más restringida. Esta conclusión se basó en los siguientes asuntos precedentes: 1) la Decisión M.8660, Fortum/Uniper, en la que la Comisión llegó a la conclusión de la existencia de un mercado nacional en Suecia; 2) la Decisión M.3268, Sydkraft/Graninge, en la que la Comisión consideró que Suecia solo constituía un mercado distinto de Finlandia y Dinamarca en un número insignificante de horas, lo que indicaba que el mercado de la venta al por mayor de electricidad tenía un alcance más amplio que el nacional, y 3) la Decisión del Consejo de la Competencia danés sobre las centrales eléctricas virtuales, en la que este encontró indicios de un mercado geográfico más amplio que el DK1 debido a la evolución del mercado de la generación y venta al por mayor de electricidad en Dinamarca. La capacidad de interconexión entre Dinamarca y los países vecinos se ha ampliado considerablemente desde 2006. Concretamente, se han puesto en servicio o ampliado los interconectores Skagerrak (con Noruega), Kontiskan (con Suecia) y Kontek (con Alemania). COBRACable, el proyecto de interconexión con los Países Bajos, entró en funcionamiento en 2019. En Dinamarca, el Gran Belt conecta actualmente el oeste y el este del país.
- (33) Las pruebas aportadas por el solicitante ⁽²⁴⁾ muestran una correlación de precios al alza entre el este y el oeste de Dinamarca, así como con zonas de precio vecinas de Suecia, Noruega y Alemania (SE3, SE4, NO2 y DE). Por ejemplo, DK1 tuvo el mismo precio que una de las otras zonas (DK2, SE3, SE4, NO2 y DE) en un 91,7 % en 2013 y un 96,3 % en 2018; en el caso de DK2, las cifras fueron del 97,8 % en 2013 y del 98,6 % en 2018. Por el contrario, las horas en las que la zona DK1 tuvo un precio diferente al de las demás zonas cayeron del 8,3 % al 3,7 % entre 2013 y 2018; en el caso de DK2, el porcentaje disminuyó del 2,2 % al 1,4 %.
- (34) Según Energinet, Dinamarca cuenta con una enorme capacidad en los interconectores con sus países vecinos, equivalente aproximadamente al 90 % de su demanda nacional máxima. La estrecha integración con sus países vecinos implica que Dinamarca solo tiene un precio de mercado al contado para la electricidad diferente durante aproximadamente el 10 % del tiempo. El tiempo restante, el precio al por mayor es el mismo que en Noruega, Suecia o Alemania.
- (35) En 2019, la conexión internacional entre el este de Dinamarca (DK2) y Alemania tenía una capacidad de negociación disponible del 90 % de la capacidad total del interconector en la dirección de exportación y del 95 % en la dirección de importación. Las conexiones extranjeras restantes tenían una capacidad de negociación disponible en la dirección de exportación de entre el 60 y el 88 % de la capacidad total del interconector. La capacidad de negociación entre el

⁽²⁰⁾ Decisión 2007/353/CE de la Comisión, de 14 de marzo de 2006, por la que se declara la compatibilidad de una concentración con el mercado común y con el funcionamiento del Acuerdo EEE (Asunto COMP/M.3868 — DONG/Elsam/Energi E2) (DO L 133 de 25.5.2007, p. 24), apartados 258 a 260.

⁽²¹⁾ Resumen de la Decisión de la Comisión, de 7 de diciembre de 2018, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 54 del Acuerdo EEE (Asunto AT.40461 — Interconector DK/DE) (DO C 58 de 14.2.2019, p. 7), apartados 49 y 50.

⁽²²⁾ Consejo de la Competencia danés, *DONG Energys anmodning om ophævelse af VPP tilsagn*, 2014: <https://www.kfst.dk/media/13295/20140528-ikkefortrolig-afgoerelse-dong.pdf>.

⁽²³⁾ Decisión del Consejo de la Competencia danés de 25 de junio de 2019; <https://www.kfst.dk/media/54483/20190625-fusion-se-eniig.pdf>.

⁽²⁴⁾ Véanse los apartados 94 a 97 de la solicitud.

oeste de Dinamarca (DK1) y Noruega y Suecia fue menor en 2019 en comparación con 2018. Por otra parte, la capacidad de negociación frente a Alemania fue mayor en las dos zonas de oferta danesas. En 2019, COBRACable tuvo una capacidad de intercambio disponible en la dirección de exportación e importación del 87 % de la capacidad total del interconector.

- (36) La Comisión observa la existencia de restricciones en materia de precios en ambas zonas desde el exterior: DK1 tiene los mismos precios que otras zonas el 89,3 % de las horas, y DK2, el 98,4 % de las horas. A título ilustrativo, en el apartado 28 de la Decisión sobre la concentración Fortum/Uniper, la Comisión concluyó que las cuatro zonas de oferta suecas constituían un mercado geográfico único porque compartían precio durante el 89,7 % de las horas. La Comisión señala asimismo que, según el solicitante, los cuatro operadores principales con cuotas de mercado superiores al 10 % están presentes tanto en DK1 como en DK2.
- (37) A efectos de evaluar las condiciones establecidas en el artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, y sin perjuicio de la aplicación del derecho de la competencia, la Comisión considera que el mercado geográfico de referencia de la generación y el suministro al por mayor, también a través de contratos corporativos de compra de electricidad, de electricidad producida a partir de fuentes convencionales y de las fuentes renovables sujetas a la solicitud puede dejarse abierto, ya sea en el caso de un mercado separado para DK1 y DK2 o en el caso de un mercado nacional danés único.

3.2.3. Análisis del mercado

- (38) Todos los cálculos de las cuotas de mercado y las indicaciones relacionadas con la proporción de generación de electricidad se basan en la información aportada por el solicitante.
- (39) En su análisis, la Comisión tiene en cuenta varios factores. Aunque las cuotas de mercado son un aspecto importante, también se tienen en cuenta la presión competitiva ejercida por los productores de los países vecinos y el número de licitadores en las licitaciones de capacidad de energía renovable.
- (40) En lo que respecta al mercado de generación y venta al por mayor de electricidad en Dinamarca, en la actualidad hay tres operadores principales en el mercado sujetos a las normas de contratación pública con arreglo a la Directiva 2014/25/UE. Se trata de Ørsted A/S (en lo sucesivo, «Ørsted») (propiedad del Estado danés en un 50,1 %), la filial danesa de Vattenfall, Vattenfall AB (en lo sucesivo, «Vattenfall») (propiedad del Estado sueco en un 100 %) y HOFOR Energiproduktion A/S (en lo sucesivo, «HOFOR»), propiedad en última instancia del municipio de Copenhague.
- (41) Actualmente hay dieciocho empresas danesas que negocian en Nord Pool. La mayoría de estas empresas, como Danske Commodities y Centrica Energy Trading, no son empresas públicas con arreglo a la Directiva 2014/25/UE.
- (42) En 2018 y 2019, la cuota de mercado de Ørsted en el mercado combinado DK1-DK2 (en términos de generación) fue del [20 al 30] % y del [10 al 20] % respectivamente, la cuota de mercado de Vattenfall fue del [5 al 10] % y del [10 al 20] % y la de HOFOR del [0 al 5] % y del [0 al 5] %. Los competidores más grandes de estas empresas, que no están sujetos a las normas de contratación pública, son Vindenergi Danmark (cuota de mercado del [40 al 50] % y del [40 al 50] %) y Energi Danmark (del [10 al 20] % y del [10 al 20] %). Las cuotas de mercado en los mercados DK1 y DK2 se situaban, en líneas generales, en la misma horquilla (Ørsted del [20 al 30] % en DK1 y del [10 al 20] % en DK2 en 2018, del [20 al 30] % en DK1 y del [10 al 20] % en DK2 en 2019, Vattenfall del [5 al 10] % en DK1 y del [0 al 5] % en DK2 en 2018, del [10 al 20] % en DK1 y del [0 al 5] % en DK2 en 2019, HOFOR del [0 al 5] % en DK1 y del [5 al 10] % en DK2 en 2019). Si el mercado geográfico de referencia fuera más amplio que Dinamarca, estas cuotas de mercado serían menores.
- (43) Las importaciones y las exportaciones son una característica muy importante del mercado danés de la electricidad. En 2018 y 2019, el consumo de electricidad se situó en torno a los 33,5 TWh. Las importaciones representaron aproximadamente el 45,6 % del consumo total en 2018, mientras que la producción nacional cubrió el 41 % del consumo en 2018 y el 48 % en 2019. Las exportaciones también son significativas, ya que representaron el 73 % y el 62 % de la producción de electricidad danesa en 2018 y 2019, respectivamente.
- (44) Esto muestra la magnitud de la integración del mercado danés de la electricidad en un mercado geográfico más amplio y, en consecuencia, la presión competitiva ejercida por los productores de electricidad procedentes, principalmente, pero no exclusivamente, de los países vecinos sobre los productores daneses a través de interconectores transfronterizos.

- (45) En cuanto a los precios mayoristas al contado, los precios de la región nórdica se fijan en la bolsa Nord Pool. El precio medio por hora en el mercado al contado de DK1 y DK2 fue, respectivamente, de 38,50 y 39,84 EUR/MWh en 2019, lo que supone una disminución del 13 % en ambas zonas respecto a 2018. El precio del sistema fue de 38,94 EUR/MWh en 2019. El precio del sistema nórdico es el precio al contado ficticio que se habría alcanzado si toda la región nórdica fuera una zona de oferta. En general, DK1 tiene precios inferiores a los de DK2 debido a la capacidad relativamente grande de los aerogeneradores instalados en DK1, lo que contribuye a bajar los precios. El precio medio al contado en 2019 fue de 39,28 EUR/MWh en Noruega, 37,68 EUR/MWh en Alemania y 38,79 EUR/MWh en Suecia, muy similar al precio en DK1 y DK2.
- (46) En Dinamarca, aproximadamente el 6 % de la electricidad se comercializa en Xbid, el mercado intradiario europeo único. El mercado intradiario se basa en una negociación continua con operaciones cuyo precio se fija en función de la oferta, a diferencia del mercado diario, que se basa en la subasta con un único precio de liquidación. El mercado intradiario se utiliza para ajustar los planes de consumo y producción en relación, entre otras cosas, con el restablecimiento de los saldos de las carteras. Esto significa que el precio en el mercado intradiario para cada hora comenzará en el precio al contado y, posteriormente, subirá o bajará si se producen acontecimientos imprevistos durante el período de negociación. El precio medio anual del mercado intradiario en DK1 fue de 35,1 EUR/MWh en 2019. En DK2, fue de 36,7 EUR/MWh. En 2018, el precio medio en DK1 fue de 40,4 EUR/MWh y, en DK2, de 41,9 EUR/MWh.
- (47) Otros cálculos incluidos en la solicitud ⁽²⁵⁾ muestran que los precios en DK1 y DK2 son los mismos que en una o varias zonas de precio vecinas la inmensa mayoría del tiempo. En 2018 y 2019, los precios en DK1 fueron los mismos que en otra zona de precio de la región (DK2, SE3, SE4, NO2 y DE) el 94,8 % y el 96,3 % del tiempo; los precios en DK2 fueron los mismos que en otra zona de precio de la región (DK1, SE3, SE4, NO2 y DE) el 98,8 % y el 98,6 % del tiempo. Además, la correlación entre las dos zonas danesas y el precio mayorista del sistema nórdico y el alemán es bastante elevada, oscilando entre el 64 % y el 83 % durante el período 2017-2018.
- (48) Dinamarca cuenta con una enorme capacidad en los interconectores con sus países vecinos, equivalente aproximadamente al 90 % de su demanda nacional máxima. La estrecha integración con sus países vecinos implica que Dinamarca solo tiene un precio de mercado al contado distinto para la electricidad en DK1 y DK2 durante aproximadamente el 10 % del tiempo. El tiempo restante, el precio mayorista en DK1 y DK2 es el mismo que en Noruega, Suecia o Alemania.
- (49) La Comisión considera que estos elementos muestran una fuerte convergencia de los precios de la electricidad en Dinamarca con los precios en los países de la región nórdica y en Alemania.

3.2.4. Conclusión

- (50) Las entidades adjudicadoras poseen una cuota de mercado limitada en el mercado de la generación y venta al por mayor de electricidad en Dinamarca objeto de la solicitud.
- (51) El elevado nivel de importaciones y exportaciones de electricidad en comparación con la generación de electricidad danesa, junto con la capacidad de interconexión con los países vecinos, muestra que el mercado de la electricidad y de la venta al por mayor en Dinamarca está integrado en gran medida en un mercado transnacional más amplio. Incluso aunque el mercado geográfico no sea necesariamente transnacional, las importaciones de electricidad a Dinamarca ejercen, en cualquier caso, una presión competitiva sobre los precios mayoristas de la electricidad danesa durante un número significativo de horas al año.
- (52) Esto se ve confirmado, además, por los datos facilitados por el solicitante sobre los precios al por mayor, que demuestran que los precios daneses son muy similares a los precios de Nord Pool y a los precios en Alemania.
- (53) El objetivo de la presente Decisión es determinar si las actividades de generación y venta al por mayor de electricidad están expuestas a un nivel de competencia (en mercados de libre acceso) que garantiza que, incluso en ausencia de la disciplina introducida por las disposiciones pormenorizadas que establece en materia de contratación pública la Directiva 2014/25/UE, la contratación pública con vistas al ejercicio de las actividades consideradas se realice de forma transparente y no discriminatoria y sobre la base de unos criterios que permitan a la entidad adjudicadora encontrar la solución que, en conjunto, sea más ventajosa desde el punto de vista económico.

⁽²⁵⁾ Véase la solicitud, apartado 95.

- (54) A la vista de los factores examinados anteriormente, la Comisión está en posición de concluir que la actividad de generación y venta al por mayor de electricidad procedente de fuentes convencionales y de parques eólicos marinos objeto de un procedimiento de licitación en Dinamarca está sometida directamente a la competencia en un mercado cuyo acceso no está limitado, en el sentido del artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE.

4. CONCLUSIÓN

- (55) A efectos de la presente Decisión, y sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la competencia, de los considerandos 11 a 53 se desprende que la generación y venta al por mayor de electricidad procedente de fuentes convencionales y de parques eólicos marinos objeto de un procedimiento de licitación en Dinamarca está sometida a la competencia en un mercado cuyo acceso no está limitado, en el sentido del artículo 34 de la Directiva 2014/25/UE. Por consiguiente, la Directiva 2014/25/UE no debe seguir aplicándose a los contratos destinados a permitir el ejercicio de esta actividad en Dinamarca.
- (56) La Directiva 2014/25/UE debe seguir aplicándose a los contratos destinados a permitir el ejercicio de las actividades excluidas expresamente de la solicitud.
- (57) La presente Decisión se basa en la situación de hecho y de derecho existente entre octubre de 2021 y marzo de 2022, según la información facilitada por el solicitante. La Decisión podrá revisarse en caso de que, como resultado de algún cambio significativo en la situación de hecho o de derecho, dejen de cumplirse las condiciones de aplicabilidad del artículo 34 de la Directiva 2014/25/UE.
- (58) Cabe recordar que el artículo 16 de la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁶⁾ prevé una excepción a la aplicación de dicha Directiva a las concesiones adjudicadas por entidades adjudicadoras cuando, en el Estado miembro donde vayan a ejecutarse las concesiones, haya quedado probado con arreglo al artículo 35 de la Directiva 2014/25/UE que la actividad está sometida directamente a la competencia en virtud del artículo 34 de dicha Directiva. Dado que se concluyó que la actividad de producción y venta al por mayor de electricidad objeto de la solicitud está sometida a la competencia en un mercado cuyo acceso no está limitado, los contratos de concesión destinados a hacer posible su ejercicio en Dinamarca estarán excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2014/23/UE.
- (59) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Consultivo para los Contratos Públicos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo único

La Directiva 2014/25/UE no se aplicará a los contratos adjudicados por las entidades adjudicadoras y destinados a permitir la generación y venta al por mayor de electricidad procedente de fuentes convencionales y renovables en Dinamarca objeto de la solicitud presentada con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE.

El destinatario de la presente Decisión es el Reino de Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2022.

Por la Comisión
Thierry BRETON
Miembro de la Comisión

⁽²⁶⁾ Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión (DO L 94 de 28.3.2014, p. 1).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1377 DE LA COMISIÓN**de 4 de agosto de 2022****por la que se modifica el anexo de la Decisión 2007/453/CE en lo que se refiere a la situación de Francia con respecto a la EEB***[notificada con el número C(2022) 5507]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 2, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece que los Estados miembros, los terceros países o sus regiones («países o regiones») deben clasificarse, en función de su situación con respecto a la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), en una de las tres categorías siguientes: riesgo insignificante de EEB, riesgo controlado de EEB y riesgo indeterminado de EEB.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece en su artículo 5, apartado 2, que, en caso de que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) haya clasificado a un país solicitante en una de las tres categorías de riesgo de EEB, se puede decidir evaluar de nuevo esa clasificación a nivel de la Unión.
- (3) La Decisión 2007/453/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece, en las partes A, B o C de su anexo, la situación de los países o regiones con respecto a la EEB, en función del riesgo de EEB que presentan. Se considera que los países o regiones que figuran en la parte A de ese anexo tienen un riesgo insignificante de EEB y que los que figuran en su parte B tienen un riesgo controlado de EEB, mientras que, conforme a la parte C de dicho anexo, debe considerarse que los países o regiones no enumerados en las partes A o B tienen un riesgo indeterminado de EEB.
- (4) Francia figura actualmente en la parte B del anexo de la Decisión 2007/453/CE como país con un riesgo controlado de EEB.
- (5) El 24 de mayo de 2022, la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE adoptó la Resolución n.º 15, «Reconocimiento de la situación de los Miembros con respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina» ⁽³⁾, para una entrada en vigor el 27 de mayo de 2022. Dicha Resolución reconoció a Francia como país en el que el riesgo de EEB es insignificante, de acuerdo con el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE. Tras la nueva evaluación de la situación a nivel de la Unión, derivada de la Resolución n.º 15 de la OIE, la Comisión ha considerado que la nueva situación de Francia con respecto a la EEB ante la OIE debe reflejarse en el anexo de la Decisión 2007/453/CE.
- (6) En consecuencia, debe modificarse la lista de países o regiones que figuran en el anexo de la Decisión 2007/453/CE, de manera que Francia quede incluida en la parte A de dicho anexo, donde figuran los países o regiones con un riesgo insignificante de EEB.
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo de la Decisión 2007/453/CE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2007/453/CE de la Comisión, de 29 de junio de 2007, por la que se establece la situación de los Estados miembros, de terceros países o de regiones de los mismos con respecto a la EEB en función del riesgo de EEB que presentan (DO L 172 de 30.6.2007, p. 84).

⁽³⁾ <https://www.woah.org/app/uploads/2022/05/a-r15-2022-bse-final-1.pdf>.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2007/453/CE se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de agosto de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo de la Decisión 2007/453/CE se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

LISTA DE PAÍSES O REGIONES**A. Países o regiones con un riesgo insignificante de EEB***Estados miembros*

- Bélgica
- Bulgaria
- Chequia
- Dinamarca
- Alemania
- Estonia
- Irlanda
- España
- Francia
- Croacia
- Italia
- Chipre
- Letonia
- Lituania
- Luxemburgo
- Hungría
- Malta
- Países Bajos
- Austria
- Polonia
- Portugal
- Rumanía
- Eslovenia
- Eslovaquia
- Finlandia
- Suecia

Regiones de los Estados miembros ()*

- Irlanda del Norte

Países de la Asociación Europea de Libre Comercio

- Islandia
- Liechtenstein
- Noruega
- Suiza

Terceros países

- Argentina
- Australia
- Brasil
- Canadá
- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- India
- Israel
- Japón
- Jersey
- Namibia
- Nueva Zelanda
- Panamá
- Paraguay
- Perú
- Serbia (**)
- Singapur
- Estados Unidos
- Uruguay

B. Países o regiones con un riesgo controlado de EEB*Estados miembros*

- Grecia

Terceros países

- México
- Nicaragua
- Corea del Sur
- Taiwán
- Reino Unido (con excepción de Irlanda del Norte)

C. Países o regiones con un riesgo indeterminado de EEB

- Los países o regiones que no figuran en las letras A o B..

(*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a efectos del presente anexo, las referencias a los Estados miembros incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

(**) Con arreglo al artículo 135 del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Serbia, por otra (DO L 278 de 18.10.2013, p. 16).»

ORIENTACIONES

ORIENTACIÓN (UE) 2022/1378 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 28 de julio de 2022

por la que se modifica la Orientación 2008/596/CE sobre la gestión de los activos exteriores de reserva del Banco Central Europeo por los bancos centrales nacionales y la documentación jurídica requerida para las operaciones en dichos activos (BCE/2008/5) (BCE/2022/28)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 127, apartado 2, tercer guion,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular su artículo 3.1, tercer guion, y sus artículos 12.1 y 30.6,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Orientación 2008/596/CE del Banco Central Europeo (BCE/2008/5) ⁽¹⁾ regula la gestión de las reservas exteriores del Banco Central Europeo (BCE) por los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro, así como la documentación jurídica de las operaciones relativas a dichos activos. Como resultado de la revisión periódica de dicha orientación, es necesario incorporar en ella varias modificaciones.
- (2) En primer lugar, cuando las entidades de contrapartida no cumplan la legislación aplicable en materia de prevención del blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, o estén implicadas en el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, el BCE debe tener la capacidad de rescindir los acuerdos marco de compensación celebrados por él con dichas entidades de contrapartida a partir del 1 de agosto de 2022 o celebrados por el BCE antes de esa fecha y modificados con posterioridad a ella. Esto reflejaría la práctica actual del BCE en lo que respecta a los demás acuerdos marco utilizados por el BCE. En segundo lugar, las entidades de contrapartida de las operaciones relativas a los activos exteriores de reserva del BCE deben estar obligadas a respetar de forma continuada las sanciones aplicables impuestas a escala de la Unión Europea o de las Naciones Unidas, o impuestas por cualquier otra autoridad competente.
- (3) Además, es necesario realizar otros ajustes de carácter operativo o técnico.
- (4) Debe modificarse en consecuencia la Orientación 2008/596/CE (BCE/2008/5).

HA ADOPTADO LA PRESENTE ORIENTACIÓN:

Artículo 1

Modificaciones

La Orientación 2008/596/CE (BCE/2008/5) se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, “el segundo inciso se sustituye por el texto siguiente:

«“jurisdicciones europeas”: las de todos los Estados miembros que han adoptado el euro de conformidad con el Tratado, más las de Dinamarca, Suecia, Suiza e Inglaterra y Gales.».

⁽¹⁾ Orientación 2008/596/CE del Banco Central Europeo, de 20 de junio de 2008, sobre la gestión de los activos exteriores de reserva del Banco Central Europeo por los bancos centrales nacionales y la documentación jurídica requerida para las operaciones en dichos activos (BCE/2008/5) (DO L 192 de 19.7.2008, p. 63).

2) En el artículo 3, el apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las operaciones simultáneas en ambos sentidos, las operaciones de compraventa con pacto de recompra en ambos sentidos, en activos exteriores de reserva del BCE, se documentarán mediante los siguientes acuerdos estándar en la edición o versión indicada o en las más recientes aprobadas por el BCE:

- a) el Contrato marco para operaciones financieras de la EBF (edición de 2004) se utilizará para las operaciones con entidades de contrapartida que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes de cualquiera de las jurisdicciones europeas o con arreglo a las leyes de Irlanda del Norte y Escocia;
- b) el “Bond Market Association Master Repurchase Agreement” (versión de septiembre de 1996) se utilizará para las operaciones con entidades de contrapartida que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes federales o estatales de Estados Unidos, y
- c) el “TBMA/ISMA Global Master Repurchase Agreement” (versión de 2000) se utilizará para las operaciones con entidades de contrapartida que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes de cualquier jurisdicción distinta de las mencionadas en las letras a) o b).».

3) En el artículo 3, el apartado 3, se sustituye por el siguiente:

«3. Las operaciones con derivados en mercados no organizados que se realicen con activos exteriores de reserva del BCE se documentarán mediante los siguientes acuerdos estándar en la edición o versión indicada o en las versiones más recientes aprobadas por el BCE:

- a) el Contrato marco para operaciones financieras de la EBF (edición de 2004) se utilizará para las operaciones con entidades de contrapartida que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes de cualquiera de las jurisdicciones europeas;
- b) el “1992 International Swaps and Derivatives Association Master Agreement” (acuerdo multdivisas de carácter transfronterizo conforme a la ley de Nueva York) se utilizará para las operaciones con entidades de contrapartida que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes federales o estatales de Estados Unidos, y
- c) el “1992 International Swaps and Derivatives Association Master Agreement” (acuerdo multdivisas de carácter transfronterizo conforme a la ley inglesa) se utilizará para las operaciones con entidades de contrapartida que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes de cualquier jurisdicción distinta de las mencionadas en las letras a) o b).».

4) En el artículo 3, el apartado 5, se sustituye por el siguiente:

«5. Los depósitos de activos exteriores de reserva del BCE con entidades de contrapartida que: i) sean aptas para las operaciones a que se refieren los apartados 2 o 3, y ii) estén constituidas u operen con arreglo a las leyes de cualquiera de las jurisdicciones europeas excepto Irlanda, se documentarán mediante el Contrato marco para operaciones financieras de la EBF (edición de 2004 o edición más reciente aprobada por el BCE). En casos distintos de los previstos en los incisos i) y ii), los depósitos de activos exteriores de reserva del BCE se documentarán utilizando el acuerdo marco de compensación a que se refiere el apartado 7.».

5) En el artículo 3, el apartado 6, se sustituye por el siguiente:

«6. El documento en inglés que figura como modelo en el anexo I (el “ECB Annex”) se incorporará como parte integrante a cada acuerdo estándar que rijan las operaciones simultáneas en ambos sentidos, de compraventa con pacto de recompra en ambos sentidos, de préstamo de valores, simultáneas y de compraventa con pacto de recompra con un tercer agente, y con derivados en mercados no organizados, en activos exteriores de reserva del BCE, salvo que dichas operaciones se efectúen con arreglo al Contrato marco para operaciones financieras de la EBF.».

6) En el artículo 3, apartado 7, la frase introductoria se sustituye por la siguiente:

«7. Se celebrará un acuerdo marco de compensación con todas las entidades de contrapartida, excepto las entidades de contrapartida: i) con las que el BCE haya firmado un Contrato marco para operaciones financieras de la EBF, y ii) que estén constituidas u operen con arreglo a las leyes de cualquiera de las jurisdicciones europeas excepto Irlanda, de la manera siguiente:».

7) En el artículo 3 se añade el apartado 9 siguiente:

«9. Todos los acuerdos marco celebrados por el BCE a partir del 1 de agosto de 2022 o celebrados por el BCE antes de esa fecha y modificados con posterioridad a ella contendrán una declaración de forma continuada de cada entidad de contrapartida en virtud de la cual: a) la entidad de contrapartida cumple en todos sus aspectos significativos toda la legislación aplicable (incluidas las instrucciones dadas por las autoridades competentes) en materia de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo; b) la entidad de contrapartida no está implicada en el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y c) la entidad de contrapartida cumple todas las medidas restrictivas aplicables (comúnmente denominadas “sanciones”) adoptadas a nivel de la Unión Europea o de las Naciones Unidas o impuestas por cualquier otra autoridad competente.»;

Artículo 2

Entrada en vigor

1. La presente Orientación entrará en vigor el día de su notificación a los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro.
2. Los bancos centrales del Eurosistema aplicarán la presente Orientación desde el 1 de agosto de 2022.

Artículo 3

Destinatarios

La presente Orientación se dirige a todos los bancos centrales del Eurosistema.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 28 de julio de 2022.

Por el Consejo de Gobierno del BCE
La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

ANEXO

El anexo I de la Orientación 2008/596/CE (BCE/2008/5) se sustituye por el siguiente:

«ECB ANNEX

1. The provisions of this Annex shall be supplemental terms and conditions applying to [*name the estándar agreement to which this Annex applies*] dated [*date of agreement*] (the “Agreement”) between the European Central Bank (the “ECB”) and [*name of counterparty*] (the “Counterparty”). The provisions of this Annex shall be annexed to, incorporated in and form an integral part of the Agreement. If and to the extent that any provisions of the Agreement (other than the provisions of this Annex) or the ECB Master Netting Agreement dated as of [*date*] (the “Master Netting Agreement”) between the ECB and the Counterparty, including any other supplemental terms and conditions, annex or schedule to the Agreement, contain provisions inconsistent with or to the same or similar effect as the provisions of this Annex, the provisions of this Annex shall prevail and apply in place of those provisions.
 2. Except as required by law or regulation, the Counterparty agrees that it shall keep confidential, and under no circumstances disclose to a third party, any information or advice furnished by the ECB or any information concerning the ECB obtained by the Counterparty as a result of it being a party to the Agreement, including without limitation information regarding the existence or terms of the Agreement (including this Annex) or the relationship between the Counterparty and the ECB created thereby, nor shall the Counterparty use the name of the ECB in any advertising or promotional material.
 3. The Counterparty agrees to notify the ECB in writing as soon as reasonably practicable of: (i) any consolidation or amalgamation with, or merger with or into, or transfer of all or substantially all of its assets to, another entity; (ii) the appointment of any liquidator, receiver, administrator or analogous officer or the commencement of any procedure for the winding-up or reorganisation of the Counterparty or any other analogous procedure; or (iii) a change in the Counterparty's name.
 4. There shall be no waiver by the ECB of immunity from suit or the jurisdiction of any court, or any relief against the ECB by way of injunction, order for specific performance or for recovery of any property of the ECB or attachment of its assets (whether before or after judgment), in every case to the fullest extent permitted by applicable law.
 5. There shall not apply in relation to the ECB any event of default or other provision of any kind in which reference is made to the bankruptcy, insolvency or other analogous event of the ECB.
 6. The Counterparty agrees that it has entered into the Agreement (including this Annex) as principal and not as agent for any other entity and that it shall enter into all transactions as principal.».
-

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



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

ES