



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/997 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/998 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ 4
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/999 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ 11
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1000 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ 16
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1001 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ 23
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1002 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1003 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾	35
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1004 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾	42
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1005 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾	49

DECISIONES

★ Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo, de 25 de abril de 2023, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las propuestas de enmienda de su anexo A	55
★ Decisión (UE) 2023/1007 del Consejo, de 25 de abril de 2023, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, en relación con determinadas enmiendas de los artículos y anexos de dicho Convenio	57
★ Decisión (UE) 2023/1008 del Consejo, de 15 de mayo de 2023, por la que se autoriza la apertura de negociaciones con la República del Ecuador para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Ecuador sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades ecuatorianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo	59
★ Decisión (UE) 2023/1009 del Consejo, de 15 de mayo de 2023, por la que se autoriza la apertura de negociaciones con el Estado Plurinacional de Bolivia de un Acuerdo entre la Unión Europea y el Estado Plurinacional de Bolivia sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades bolivianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo	61
★ Decisión (UE) 2023/1010 del Consejo, de 15 de mayo de 2023, por la que se autoriza la apertura de negociaciones la República Federativa de Brasil para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República Federativa de Brasil sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades brasileñas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo	63
★ Decisión (UE) 2023/1011 del Consejo, de 15 de mayo de 2023, por la que se autoriza la apertura de negociaciones con los Estados Unidos Mexicanos para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades mexicanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo	65

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Decisión (UE) 2023/1012 del Consejo, de 15 de mayo de 2023, por la que se autoriza la apertura de negociaciones con la República del Perú para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Perú sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades peruanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo	67
★ Decisión (UE) 2023/1013 del Consejo, de 16 de mayo de 2023, sobre una excepción a la Decisión 2013/471/UE relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo y a sus suplentes, y por la que se deroga la Decisión (UE) 2021/1072	69
★ Decisión (UE) 2023/1014 del Consejo, de 16 de mayo de 2023, por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por el Reino de España	72
★ Decisión (PESC) 2023/1015 del Consejo, de 23 de mayo de 2023, por la que se confirma la participación de Dinamarca en la cooperación estructurada permanente y se modifica la Decisión (PESC) 2017/2315 por la que se establece una cooperación estructurada permanente y se fija la lista de los Estados miembros participantes	73
★ Decisión de Ejecución (UE) 2023/1016 de la Comisión, de 22 de mayo de 2023, por la que se modifica la Decisión 2002/994/CE, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a los productos de origen animal importados de China ⁽¹⁾	75
★ Decisión de Ejecución (UE) 2023/1017 de la Comisión, de 23 de mayo de 2023, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 en lo que respecta a la vigilancia de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina (SARM) en cerdos de engorde [notificada con el número C(2023) 3251] ⁽¹⁾	78

RECOMENDACIONES

★ Recomendación (UE) 2023/1018 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, sobre la lucha contra la piratería en línea de deportes y otros eventos en directo	83
---	----

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

★ Decisión N.º 4/2023 del Comité de Comercio, de 26 de abril de 2023, relativa a su reglamento interno [2023/1019]	95
--	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/997 DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2023

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 60, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de modificaciones que no exigen evaluación.
- (2) La Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») y el Grupo de Coordinación de Medicamentos Veterinarios («CMDv») recomendaron a la Comisión, el 20 de diciembre de 2022, que modificara los puntos B.12 y B.24 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 para reflejar la evolución de la situación. Tanto la Agencia como el CMDv recibieron solicitudes de clasificación de tres cambios en los términos de una autorización de comercialización no incluida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 que no habían surgido antes como modificaciones que no exigen evaluación. Estos cambios se refieren a los equipos o procesos de producción relacionados con los equipos de producción, y cambios en relación con el fabricante responsable de la liberación de los lotes.
- (3) La Comisión tuvo en cuenta el dictamen de la Agencia y del CMDv, los criterios enumerados en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6, así como todas las condiciones necesarias y los requisitos de documentación más actuales, para garantizar que las nuevas modificaciones que no exigen evaluación no presentan un riesgo para la salud pública, la salud animal o el medio ambiente.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 en consecuencia para incluir estos nuevos tipos de modificaciones que no figuran actualmente en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación (DO L 7 de 11.1.2021, p. 22).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, el punto B se modifica como sigue:

1) En el punto 12 se añade la letra siguiente:

«h)	— del equipo de producción (cuando se describe en el expediente), incluidos los procesos relacionados con el equipo	El cambio no deberá dar lugar a ningún cambio o modificación del proceso de producción o de la calidad del producto.	Modificación de las secciones pertinentes del expediente.».
-----	---	--	---

2) El punto 24 se sustituye por el texto siguiente:

«24	Sustitución o adición de un fabricante responsable de:	El fabricante o la planta ya estarán incluidos en los sistemas informáticos de la Unión que almacenan y proporcionan datos organizativos. La planta deberá estar debidamente autorizada e inspeccionada satisfactoriamente.	Modificación de las secciones pertinentes del expediente, incluida la información revisada sobre el producto, según proceda. Declaración de la persona cualificada.».
a)	— la liberación de lotes, incluidos el control de lotes o el ensayo de un producto terminado estéril o no estéril	El cambio no será aplicable a un medicamento biológico o inmunológico. Se habrá realizado satisfactoriamente la transferencia de métodos del centro anterior al nuevo.	
b)	— la liberación de lotes, sin incluir el control de lotes ni el ensayo de un producto terminado estéril o no estéril	Al menos un centro de control/ensayo de lotes permanece en el EEE o en un país en el que existe un acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de buenas prácticas de fabricación operativo y de ámbito adecuado entre el país en cuestión y la UE, que puede llevar a cabo ensayos de productos a efectos de la liberación de lotes en el EEE.	

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/998 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Dinamarca, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron el 30 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión; sin embargo, de conformidad con su artículo 17, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 20 de junio de 2019. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 27 de septiembre de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 y un proyecto del presente Reglamento el 14 de octubre de 2022 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g.
- (15) Asimismo, procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(7) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (?). <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, col y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente. El solicitante presentará la información solicitada a más tardar el 13 de diciembre de 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

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

1) en la parte A, se suprime la entrada 195;

2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (2). <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 menores que 10⁵ UFC/g, como recomendó la EFSA.

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, col y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/999 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Suecia, el Estado miembro ponente, y España, el Estado miembro coponente, recibieron el 27 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 27 de julio de 2018. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

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

- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 12 de noviembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indicaba que cabe esperar que *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 y un proyecto del presente Reglamento el 19 de mayo de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52.
- (13) No obstante, es necesario establecer determinadas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en caso de solicitudes de autorización de usos para cultivos comestibles. En particular, como criterio de precaución para la protección dietética de los consumidores, conviene exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 para su uso en cultivos comestibles, establezcan un período mínimo entre la aplicación de estos productos y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco.
- (14) Asimismo, procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52 hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52</p> <p>Colección de cultivos n.º ATCC 1276</p>	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — la protección de los polinizadores silvestres y de los organismos acuáticos (por ejemplo, los invertebrados acuáticos del taxón Diptera en particular) en caso de usos en campo abierto. Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas específicas de reducción del riesgo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — equipos de protección individual adecuados para los operarios que utilicen productos que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52, — en caso de que se autoricen usos en cultivos comestibles, se dejará un período mínimo de tres días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52 menores que 10⁵ CFU/g en el momento de la cosecha.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 194, relativa a *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, cepa AM65-52.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52 Colección de cultivos n.º ATCC 1276	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — la protección de los polinizadores silvestres y de los organismos acuáticos (por ejemplo, los invertebrados acuáticos del taxón Diptera en particular) en caso de usos en campo abierto. Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas específicas de reducción del riesgo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — equipos de protección individual adecuados para los operarios que utilicen productos que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52, — en caso de que se autoricen usos en cultivos comestibles, se dejará un período mínimo de tres días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> cepa AM65-52 menores que 10⁵ CFU/g en el momento de la cosecha.».

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1000 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) El 29 de abril de 2016, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, los Países Bajos, el Estado miembro ponente, y Alemania, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 31 de julio de 2018. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

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

- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 30 de septiembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, y un proyecto del presente Reglamento el 19 de mayo de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 105 UFC/g.
- (15) Además, también procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores, así como a la protección de los polinizadores silvestres.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *B. thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, en plaguicidas», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa GC-91, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — la protección de los polinizadores silvestres (en particular, las larvas de abejas melíferas y los abejorros). Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas específicas de reducción del riesgo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita, uvas y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10³ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente. El solicitante presentará la información solicitada a más tardar el 13 de diciembre de 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 193.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — la protección de los polinizadores silvestres (en particular, las larvas de abejas melíferas y los abejorros). Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas específicas de reducción del riesgo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita, uvas y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10³ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente. El solicitante presentará la información solicitada a más tardar el 13 de diciembre de 2025.».

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1001 DE LA COMISIÓN
de 23 de mayo de 2023

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2007/6/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ con la denominación *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Alemania, el Estado miembro ponente, y Dinamarca, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 4 de junio de 2018. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/6/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO L 43 de 15.2.2007, p. 13).

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

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

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

- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los demás Estados miembros para que formularan observaciones de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 16 de abril de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo a la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, el 13 de octubre de 2022 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713.
- (12) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones para la renovación de la aprobación de esa sustancia activa. En particular, la Comisión considera que *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, es un microorganismo en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, para el que se detectó un aspecto especialmente preocupante por lo que respecta a las abejas. Por este motivo, es necesario establecer medidas específicas de reducción del riesgo para garantizar la protección adecuada de las abejas.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713) [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* cepa QST 713 (anteriormente *Bacillus subtilis* cepa QST 713) en plaguicidas», documento en inglés] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatió, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, en el producto técnico y la formulación es Mínimo: 1×10^{12} UFC/kg Máximo: 3×10^{13} UFC/kg Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	Al autorizar productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, para aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, incluidas las abejas, los Estados miembros: — durante la floración de los cultivos o cuando haya malas hierbas en floración, autorizarán únicamente las aplicaciones en el campo fuera del período diario de libación de las abejas, — aplicarán medidas de reducción del riesgo destinadas a reducir la deriva fuera de la zona de cultivo (por ejemplo, considerando el empleo de zonas tampón y boquillas antideriva). Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, en particular sus apéndices I y II. Además, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , — la especificación del material técnico fabricado comercialmente para productos fitosanitarios, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual como condición de utilización.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 138 relativa a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, en el producto técnico y la formulación es Mínimo: 1×10^{12} UFC/kg Máximo: 3×10^{13} UFC/kg Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Al autorizar productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa QST 713, para aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, incluidas las abejas, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — durante la floración de los cultivos o cuando haya malas hierbas en floración, autorizarán únicamente las aplicaciones en el campo fuera del período diario de libación de las abejas, — aplicarán medidas de reducción del riesgo destinadas a reducir la deriva fuera de la zona de cultivo (por ejemplo, considerando el empleo de zonas tampón y boquillas antideriva). <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa QST 713, en particular sus apéndices I y II. Además, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — la especificación del material técnico fabricado comercialmente para productos fitosanitarios, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual como condición de utilización.».

⁽¹⁾ Further details on the identity and the specification of the active substance are provided in the renewal report.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1002 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, los Países Bajos, el Estado miembro ponente, y Alemania, el Estado miembro coponente, recibieron el 29 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 11 de octubre de 2018. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

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

- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los demás Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 30 de septiembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, y un proyecto del presente Reglamento el 19 de mayo de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g.
- (15) Además, también procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores, así como a la protección de los polinizadores silvestres.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance B. thuringiensis subsp. aizawai strain ABTS-1857* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *B. thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, en plaguicidas», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 2020, doi:10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepa ABTS-1857, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> , cepa ABTS-1857	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (2); — la protección de los polinizadores silvestres (en particular, las larvas de abejas melíferas y los abejorros). Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas específicas de reducción del riesgo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, pimientos y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente. El solicitante presentará la información solicitada a más tardar el 13 de diciembre de 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

1) en la parte A, se suprime la entrada 193;

2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> , cepa ABTS-1857	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — la protección de los polinizadores silvestres (en particular, las larvas de abejas melíferas y los abejorros). Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas específicas de reducción del riesgo.

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, pimientos y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>, cepa ABTS-1857, en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente. El solicitante presentará la información solicitada a más tardar el 13 de diciembre de 2025.»

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1003 DE LA COMISIÓN
de 23 de mayo de 2023

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Dinamarca, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron el 28 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20); sin embargo, de conformidad con su artículo 17, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 28 de junio de 2019. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los demás Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 2 de marzo de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁹⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 y un proyecto del presente Reglamento el 5 de julio de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 menores que 10^5 UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 105 UFC/g.
- (15) Asimismo, procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(7) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malati6n, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y solanáceas en período de fructificación) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					detectados sean menores que 10 ⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 195.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 menores que 10³ UFC/g, como recomienda la EFSA.

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y solanáceas en período de fructificación) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.».

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1004 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Dinamarca, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron el 30 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión; sin embargo, de conformidad con su artículo 17, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 11 de enero de 2019. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 16 de septiembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 y un proyecto del presente Reglamento el 19 de mayo de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 menores que 10^5 UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10^5 UFC/g.
- (15) Asimismo, procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (2). <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.

				<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.
--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ (2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 195.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*). <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 menores que 10⁵ UFC/g, como recomendó la EFSA.
------	--	--------------	----------------------------	--------------------	---------------------	--

					<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.
--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1005 DE LA COMISIÓN
de 23 de mayo de 2023

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Dinamarca, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron el 30 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20); sin embargo, de conformidad con su artículo 17, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 2 de abril de 2019. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 16 de septiembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 y un proyecto del presente Reglamento el 19 de mayo de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 menores que 10^5 UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10^5 UFC/g.
- (15) Asimismo, procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi:10.2903/j.efsa.2020.6262. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(7) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malati6n, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 195;
- 2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de un día entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 menores que 10⁵ UFC/g, como recomendó la EFSA.

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.»

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2023/1006 DEL CONSEJO

de 25 de abril de 2023

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las propuestas de enmienda de su anexo A

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «Convenio») entró en vigor el 17 de mayo de 2004 y se celebró en nombre de la Unión mediante la Decisión 2006/507/CE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Convenio, la Conferencia de las Partes puede incluir productos químicos en los anexos A, B y/o C del Convenio y puede especificar medidas de control correspondientes a dichos productos químicos.
- (3) Deben tenerse debidamente en cuenta las recomendaciones del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (en lo sucesivo, «CECOP») establecidas de conformidad con el Convenio.
- (4) Está previsto que, en su undécima reunión, la Conferencia de las Partes adopte la decisión de incluir productos químicos adicionales en el anexo A del Convenio.
- (5) A fin de proteger la salud humana y el medio ambiente de nuevas emisiones de Dechlorane Plus, metoxicloro y UV-328, es necesario reducir o eliminar la producción y la utilización de dichos productos químicos a escala mundial y apoyar su inclusión en los anexos correspondientes del Convenio.
- (6) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la Conferencia de las Partes, ya que las decisiones serán vinculantes para la Unión o pueden influir de forma decisiva en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, en el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, teniendo debidamente en cuenta las recomendaciones pertinentes del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (en lo sucesivo, «CECOP»), será la siguiente:

- a) apoyar la inclusión del Dechlorane Plus en el anexo A, con las exenciones específicas recomendadas por el CECOP;

⁽¹⁾ DO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁽²⁾ Decisión 2006/507/CE del Consejo, de 14 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 209 de 31.7.2006, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

- b) apoyar la inclusión del metoxicloro en el anexo A, sin excepciones específicas;
- c) apoyar la inclusión del UV-328 en el anexo A, con las exenciones específicas recomendadas por el CECOP.

Artículo 2

En función de la evolución de los debates en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición indicada en el artículo 1 en el transcurso de reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

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

Hecho en Luxemburgo, el 25 de abril de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
P. KULLGREN

DECISIÓN (UE) 2023/1007 DEL CONSEJO**de 25 de abril de 2023****relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, en relación con determinadas enmiendas de los artículos y anexos de dicho Convenio**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «Convenio») se celebró en nombre de la Unión mediante la Decisión 93/98/CEE del Consejo ⁽²⁾ y entró en vigor en 1992.
- (2) De conformidad con el Convenio, la Conferencia de las Partes debe examinar y adoptar, según proceda, las enmiendas al Convenio y sus anexos.
- (3) La Conferencia de las Partes, durante su decimoquinta reunión, en junio de 2022, examinó una propuesta de enmiendas al artículo 6, apartado 2, del Convenio presentada por la Federación de Rusia. Dicha propuesta tiene por objeto establecer un plazo de treinta días para que el Estado de importación responda al notificador de un envío de desechos e incluye otro cambio que se presenta como de redacción. La Conferencia de las Partes decidió aplazar el examen de esta propuesta hasta la próxima reunión de la Conferencia de las Partes.
- (4) Durante la decimoquinta reunión de la Conferencia de las Partes también se presentó en nombre de la Unión y fue debatida una propuesta de enmienda del anexo IV y de determinadas entradas de los anexos II y IX del Convenio. La propuesta tiene por objeto, entre otras cosas, enmendar y aclarar las descripciones de las operaciones de eliminación que figuran en el anexo IV del Convenio y, en particular: incluir una introducción general que distinga claramente los términos «que no son de recuperación» y «de recuperación»; incluir encabezados y textos introductorios que expliquen qué se entiende por «operaciones que no son de recuperación» (anexo IV, sección A) y por «operaciones de recuperación» (anexo IV, sección B); aclarar que están incluidas todas las operaciones de eliminación que se realizan o podrían realizarse en la práctica, independientemente de su situación legal e independientemente de que se considere que se realizan en forma ambientalmente racional, y que también están incluidas operaciones previas a otras operaciones; actualizar y aclarar las descripciones de las operaciones en función de la evolución científica, técnica y de otro tipo desde la adopción del Convenio en 1989; y garantizar, mediante la introducción de disposiciones genéricas, que los requisitos del Convenio se aplican a todas las operaciones no mencionadas específicamente. La Conferencia de las Partes decidió seguir examinando esta propuesta en la próxima reunión de la Conferencia de las Partes.
- (5) En cuanto a la propuesta de enmiendas al artículo 6, apartado 2, del Convenio presentada por la Federación de Rusia, la Unión no debe apoyarla, puesto que las enmiendas no contribuirían a abordar los problemas que la Unión considera prioritarios para el funcionamiento del procedimiento de «consentimiento fundamentado previo» del Convenio. Además, las enmiendas al texto del cuerpo del Convenio requieren un proceso largo y arduo para entrar en vigor, y se antoja desproporcionado iniciar tal procedimiento para una enmienda que ofrece poco o nulo valor añadido.

⁽¹⁾ DO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

⁽²⁾ Decisión 93/98/CEE del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad, del Convenio para el control de la eliminación y el transporte transfronterizo de residuos peligrosos (Convenio de Basilea) (DO L 39 de 16.2.1993, p. 1).

- (6) En relación con la propuesta de enmienda del anexo IV y de determinadas entradas de los anexos II y IX, la Unión debe seguir apoyando su adopción. Con vistas a obtener un consenso sobre esta propuesta, la Unión podría dar muestras de flexibilidad, en particular en relación con las medidas propuestas que no sean susceptibles de obtener apoyos suficientes para su adopción en la decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes. Esto incluye, por ejemplo, el aplazamiento del debate sobre temas controvertidos (como la preparación para la reutilización y las operaciones genéricas), procurando llegar a un acuerdo sobre los demás aspectos de la propuesta y apoyando posibles enmiendas presentadas por otras Partes, siempre que dichas enmiendas puedan alcanzar los mismos objetivos que los que impulsan las propuestas de la Unión relativas al anexo IV del Convenio.
- (7) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes en lo que a dichas propuestas se refiere, ya que los actos previstos, en caso de adoptarse, constituirían enmiendas tanto al texto como a los anexos del Convenio y, por tanto, serían vinculantes para la Unión y afectarían al contenido del Derecho de la Unión, a saber, en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y en el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea será la siguiente:

- a) la Unión no apoyará la propuesta de enmiendas al artículo 6, apartado 2, del Convenio, presentada por la Federación de Rusia;
- b) la Unión seguirá apoyando la adopción de enmiendas al anexo IV y a determinadas entradas de los anexos II y IX del Convenio. Si resulta necesario para garantizar el logro de un consenso sobre una enmienda al anexo IV del Convenio, la Unión podrá mostrar flexibilidad y aceptar desviarse de la propuesta que sometió a examen en la decimoquinta reunión de la Conferencia de las Partes, y apoyar otros cambios posibles que persigan los mismos objetivos que las propuestas de la Unión relativas al anexo IV del Convenio y no comprometan el régimen jurídico de la Unión en relación con el manejo y los envíos de desechos.

Artículo 2

En función de la evolución de los debates en la decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición indicada en el artículo 1, letra b), en el transcurso de reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

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

Hecho en Luxemburgo, el 25 de abril de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
P. KULLGREN

⁽³⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

DECISIÓN (UE) 2023/1008 DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2023**

por la que se autoriza la apertura de negociaciones con la República del Ecuador para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Ecuador sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades ecuatorianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, apartado 2, y su artículo 88, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fue adoptado el 11 de mayo de 2016, es de aplicación desde el 1 de mayo de 2017 y fue modificado por el Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/794, en particular las relativas a la transferencia de datos de carácter personal de la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) a terceros países y organizaciones internacionales estipulan que Europol podrá transferir datos de carácter personal a una autoridad de un tercer país sobre la base de un acuerdo internacional celebrado entre la Unión y dicho tercer país, en virtud del artículo 218 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que ofrezca garantías adecuadas con respecto a la protección de la privacidad y los derechos y libertades fundamentales de las personas.
- (3) Procede entablar negociaciones a fin de celebrar un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Ecuador sobre el intercambio de datos de carácter personal entre Europol y las autoridades ecuatorianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (4) Tal como se expone en el considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/794, la Comisión debe poder consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) durante la negociación del Acuerdo y, en cualquier caso, antes de la celebración del mismo.
- (5) El Acuerdo debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), especialmente el derecho a la vida privada y familiar, reconocido en el artículo 7 de la Carta, el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido en el artículo 8 de la Carta, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, reconocido en el artículo 47 de la Carta. El Acuerdo debe aplicarse de conformidad con estos derechos y principios.
- (6) El Acuerdo no debe afectar a la transferencia de datos de carácter personal o a otras formas de cooperación entre las autoridades responsables de velar por la seguridad nacional, y debe entenderse sin perjuicio de esas transferencias y otras formas de cooperación.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 en lo que se refiere a la cooperación de Europol con entidades privadas, el tratamiento de datos personales por Europol en apoyo de investigaciones penales y el papel de Europol en materia de investigación e innovación (DO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (7) Irlanda está obligada por el Reglamento (UE) 2016/794 y, por consiguiente, participa en la adopción de la presente Decisión.
- (8) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Decisión y no queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación.
- (9) El SEPD ha sido consultado sobre la presente Decisión y su adenda, y emitió un dictamen el 19 de abril de 2023.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones con la República del Ecuador para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Ecuador sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades ecuatorianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo.
2. Las negociaciones se llevarán a cabo sobre la base de las directrices de negociación del Consejo que figuran en la adenda de la presente Decisión.

Artículo 2

Se designa a la Comisión negociadora de la Unión.

Artículo 3

1. Las negociaciones a que se refiere el artículo 1 se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Aplicación de las Leyes» (Policía), sin perjuicio de cualesquiera directrices que el Consejo pueda dictar posteriormente a la Comisión.
2. La Comisión informará al Consejo tanto sobre el desarrollo como del resultado de las negociaciones, de manera periódica y en cualquier momento en que lo solicite el Consejo, y le remitirá los documentos pertinentes lo antes posible, a fin de que los miembros del Consejo dispongan de un plazo razonable para prepararse adecuadamente para las próximas negociaciones.

Cuando corresponda, o cuando lo solicite el Consejo, la Comisión elaborará un informe escrito.

Artículo 4

La destinataria de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. FORSSMED

DECISIÓN (UE) 2023/1009 DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2023**

por la que se autoriza la apertura de negociaciones con el Estado Plurinacional de Bolivia de un Acuerdo entre la Unión Europea y el Estado Plurinacional de Bolivia sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades bolivianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, apartado 2, y su artículo 88, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fue adoptado el 11 de mayo de 2016, es de aplicación desde el 1 de mayo de 2017, y fue modificado por el Reglamento 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/794, en particular las relativas a la transferencia de datos de carácter personal de la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) a terceros países y organizaciones internacionales estipulan que Europol podrá transferir datos de carácter personal a una autoridad de un tercer país sobre la base de un acuerdo internacional celebrado entre la Unión y dicho tercer país, en virtud del artículo 218 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que ofrezca garantías adecuadas con respecto a la protección de la privacidad y los derechos y libertades fundamentales de las personas.
- (3) Procede entablar negociaciones a fin de celebrar un Acuerdo entre la Unión Europea y el Estado Plurinacional de Bolivia sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Europol y las autoridades bolivianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (4) Tal como se expone en el considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/794, la Comisión debe poder consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) durante la negociación del Acuerdo y, en cualquier caso, antes de la celebración del mismo.
- (5) El Acuerdo debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), especialmente el derecho a la vida privada y familiar, reconocido en el artículo 7 de la Carta, el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido en el artículo 8 de la Carta, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, reconocido en el artículo 47 de la Carta. El Acuerdo debe aplicarse de conformidad con estos derechos y principios.
- (6) El Acuerdo no debe afectar a la transferencia de datos de carácter personal o a otras formas de cooperación entre las autoridades responsables de velar por la seguridad nacional, y debe entenderse sin perjuicio de esas transferencias y otras formas de cooperación.
- (7) Irlanda está obligada por el Reglamento (UE) 2016/794 y, por consiguiente, participa en la adopción de la presente Decisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 en lo que se refiere a la cooperación de Europol con entidades privadas, el tratamiento de datos personales por Europol en apoyo de investigaciones penales y el papel de Europol en materia de investigación e innovación (DO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Decisión y no queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación.
- (9) El SEPD ha sido consultado sobre la presente Decisión y su adenda, y emitió un dictamen el 3 de mayo de 2023.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones con el Estado Plurinacional de Bolivia para un Acuerdo entre la Unión Europea y el Estado Plurinacional de Bolivia sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades bolivianas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo.
2. Las negociaciones se llevarán a cabo sobre la base de las directrices de negociación del Consejo establecidas en la adenda de la presente Decisión.

Artículo 2

Se nombra a la Comisión negociador de la Unión.

Artículo 3

1. Las negociaciones a que se refiere el artículo 1 se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Aplicación de las Leyes» (Policía), sin perjuicio de cualesquiera directrices que el Consejo pueda dictar posteriormente a la Comisión.
2. La Comisión informará al Consejo tanto sobre el desarrollo como del resultado de las negociaciones, de manera periódica y en cualquier momento en que lo solicite el Consejo, y le remitirá los documentos pertinentes lo antes posible, a fin de que los miembros del Consejo dispongan de un plazo razonable para prepararse adecuadamente para las próximas negociaciones.

Cuando corresponda, o cuando lo solicite el Consejo, la Comisión elaborará un informe escrito.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. FORSSMED

DECISIÓN (UE) 2023/1010 DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2023**

por la que se autoriza la apertura de negociaciones la República Federativa de Brasil para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República Federativa de Brasil sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades brasileñas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, apartado 2, y su artículo 88, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fue adoptado el 11 de mayo de 2016, es de aplicación desde el 1 de mayo de 2017 y fue modificado por el Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/794, en particular las relativas a la transferencia de datos de carácter personal de la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) a terceros países y organizaciones internacionales estipulan que Europol podrá transferir datos de carácter personal a una autoridad de un tercer país sobre la base de un acuerdo internacional celebrado entre la Unión y dicho tercer país, en virtud del artículo 218 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que ofrezca garantías adecuadas con respecto a la protección de la privacidad y los derechos y libertades fundamentales de las personas.
- (3) Procede entablar negociaciones a fin de celebrar un Acuerdo entre la Unión Europea y la República Federativa de Brasil sobre el intercambio de datos de carácter personal entre Europol y las autoridades brasileñas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (4) Como también se expone en el considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/794, la Comisión debe poder consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) durante la negociación del Acuerdo y, en cualquier caso, antes de la celebración del mismo.
- (5) El Acuerdo debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente el derecho a la vida privada y familiar, reconocido en el artículo 7 de la Carta (en lo sucesivo, «Carta»), el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido en el artículo 8 de la Carta, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, reconocido en el artículo 47 de la Carta. El Acuerdo debe aplicarse de conformidad con estos derechos y principios.
- (6) El Acuerdo no debe afectar a la transferencia de datos de carácter personal o a otras formas de cooperación entre las autoridades responsables de velar por la seguridad nacional, y debe entenderse sin perjuicio de esas transferencias y otras formas de cooperación.
- (7) Irlanda está obligada por el Reglamento (UE) 2016/794 y, por consiguiente, participa en la adopción de la presente Decisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 en lo que se refiere a la cooperación de Europol con entidades privadas, el tratamiento de datos personales por Europol en apoyo de investigaciones penales y el papel de Europol en materia de investigación e innovación (DO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Decisión y no queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación.
- (9) El SEPD ha sido consultado sobre la presente Decisión y su adenda, y emitió un dictamen el 3 de mayo de 2023.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones con la República Federativa de Brasil para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República Federativa de Brasil sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades brasileñas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo.
2. Las negociaciones se llevarán a cabo sobre la base de las directrices de negociación del Consejo que figuran en la adenda de la presente Decisión.

Artículo 2

Se designa a la Comisión negociadora de la Unión.

Artículo 3

1. Las negociaciones a que se refiere el artículo 1 se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Aplicación de las Leyes» (Policía), sin perjuicio de cualesquiera directrices que el Consejo pueda dictar posteriormente a la Comisión.
2. La Comisión informará al Consejo tanto sobre el desarrollo como del resultado de las negociaciones, de manera periódica y en cualquier momento en que lo solicite el Consejo, y le remitirá los documentos pertinentes lo antes posible, a fin de que los miembros del Consejo dispongan de un plazo razonable para prepararse adecuadamente para las próximas negociaciones.

Cuando corresponda, o cuando lo solicite el Consejo, la Comisión elaborará un informe escrito.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. FORSSMED

DECISIÓN (UE) 2023/1011 DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2023**

por la que se autoriza la apertura de negociaciones con los Estados Unidos Mexicanos para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades mexicanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, apartado 2, y su artículo 88, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fue adoptado el 11 de mayo de 2016, es de aplicación desde el 1 de mayo de 2017 y fue modificado por el Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/794, en particular las relativas a la transferencia de datos de carácter personal de la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) a terceros países y organizaciones internacionales estipulan que Europol podrá transferir datos de carácter personal a una autoridad de un tercer país sobre la base de un acuerdo internacional celebrado entre la Unión y dicho tercer país, en virtud del artículo 218 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que ofrezca garantías adecuadas con respecto a la protección de la privacidad y los derechos y libertades fundamentales de las personas.
- (3) Procede entablar negociaciones a fin de celebrar un Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el intercambio de datos de carácter personal entre Europol y las autoridades mexicanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (4) Tal como se expone en el considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/794, la Comisión debe poder consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) durante la negociación del Acuerdo y, en cualquier caso, antes de la celebración del mismo.
- (5) El Acuerdo debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), especialmente el derecho a la vida privada y familiar, reconocido en el artículo 7 de la Carta, el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido en el artículo 8 de la Carta, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, reconocido en el artículo 47 de la Carta. El Acuerdo debe aplicarse de conformidad con estos derechos y principios.
- (6) El Acuerdo no debe afectar a la transferencia de datos de carácter personal o a otras formas de cooperación entre las autoridades responsables de velar por la seguridad nacional, y debe entenderse sin perjuicio de esas transferencias y otras formas de cooperación.
- (7) Irlanda está obligada por el Reglamento (UE) 2016/794 y, por consiguiente, participa en la adopción de la presente Decisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 en lo que se refiere a la cooperación de Europol con entidades privadas, el tratamiento de datos personales por Europol en apoyo de investigaciones penales y el papel de Europol en materia de investigación e innovación (DO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Decisión y no queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación.
- (9) El SEPD ha sido consultado sobre la presente Decisión y su adenda, y emitió un dictamen el 3 de mayo de 2023.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones con los Estados Unidos Mexicanos para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades mexicanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo.
2. Las negociaciones se llevarán a cabo sobre la base de las directrices de negociación del Consejo que figuran en la adenda de la presente Decisión.

Artículo 2

Se designa a la Comisión negociadora de la Unión.

Artículo 3

1. Las negociaciones a que se refiere el artículo 1 se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Aplicación de las Leyes» (Policía), sin perjuicio de cualesquiera directrices que el Consejo pueda dictar posteriormente a la Comisión.
2. La Comisión informará al Consejo tanto sobre el desarrollo como del resultado de las negociaciones, de manera periódica y en cualquier momento en que lo solicite el Consejo, y le remitirá los documentos pertinentes lo antes posible, a fin de que los miembros del Consejo dispongan de un plazo razonable para prepararse adecuadamente para las próximas negociaciones.

Cuando corresponda, o cuando lo solicite el Consejo, la Comisión elaborará un informe escrito.

Artículo 4

La destinataria de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. FORSSMED

DECISIÓN (UE) 2023/1012 DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2023****por la que se autoriza la apertura de negociaciones con la República del Perú para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Perú sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades peruanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, apartado 2, y su artículo 88, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fue adoptado el 11 de mayo de 2016, es de aplicación desde el 1 de mayo de 2017 y fue modificado por el Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/794, en particular las relativas a la transferencia de datos de carácter personal de la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) a terceros países y organizaciones internacionales estipulan que Europol podrá transferir datos de carácter personal a una autoridad de un tercer país sobre la base de un acuerdo internacional celebrado entre la Unión y dicho tercer país, en virtud del artículo 218 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que ofrezca garantías adecuadas con respecto a la protección de la privacidad y los derechos y libertades fundamentales de las personas.
- (3) Procede entablar negociaciones a fin de celebrar un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Perú sobre el intercambio de datos de carácter personal entre Europol y las autoridades peruanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (4) Tal como también se expone en el considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/794, la Comisión debe poder consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) durante la negociación del Acuerdo y, en cualquier caso, antes de la celebración del mismo.
- (5) El Acuerdo debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), especialmente el derecho a la vida privada y familiar, reconocido en el artículo 7 de la Carta, el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido en el artículo 8 de la Carta, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, reconocido en el artículo 47 de la Carta. El Acuerdo debe aplicarse de conformidad con estos derechos y principios.
- (6) El Acuerdo no debe afectar a la transferencia de datos de carácter personal o a otras formas de cooperación entre las autoridades responsables de velar por la seguridad nacional, y debe entenderse sin perjuicio de esas transferencias y otras formas de cooperación.
- (7) Irlanda está obligada por el Reglamento (UE) 2016/794 y, por consiguiente, participa en la adopción de la presente Decisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 en lo que se refiere a la cooperación de Europol con entidades privadas, el tratamiento de datos personales por Europol en apoyo de investigaciones penales y el papel de Europol en materia de investigación e innovación (DO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Decisión y no queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación.
- (9) El SEPD ha sido consultado sobre la presente Decisión y su adenda, y emitió un dictamen el 3 de mayo de 2023.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones con la República del Perú para la celebración de un Acuerdo entre la Unión Europea y la República del Perú sobre el intercambio de datos de carácter personal entre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades peruanas competentes en materia de lucha contra la delincuencia grave y el terrorismo.
2. Las negociaciones se llevarán a cabo sobre la base de las directrices de negociación del Consejo que figuran en la adenda de la presente Decisión.

Artículo 2

Se designa a la Comisión negociadora de la Unión.

Artículo 3

1. Las negociaciones a que se refiere el artículo 1 se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Aplicación de las Leyes» (Policía), sin perjuicio de cualesquiera directrices que el Consejo pueda dictar posteriormente a la Comisión.
2. La Comisión informará al Consejo tanto sobre el desarrollo como del resultado de las negociaciones, de manera periódica y en cualquier momento en que lo solicite el Consejo, y le remitirá los documentos pertinentes lo antes posible, a fin de que los miembros del Consejo dispongan de un plazo razonable para prepararse adecuadamente para las próximas negociaciones.

Cuando corresponda, o cuando lo solicite el Consejo, la Comisión elaborará un informe escrito.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. FORSSMED

DECISIÓN (UE) 2023/1013 DEL CONSEJO**de 16 de mayo de 2023****sobre una excepción a la Decisión 2013/471/UE relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo y a sus suplentes, y por la que se deroga la Decisión (UE) 2021/1072**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 301, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión (UE) 2021/1072 del Consejo ⁽¹⁾ introdujo una excepción temporal a los artículos 2, 3 y 4 de la Decisión 2013/471/UE del Consejo ⁽²⁾ por lo que respecta al abono de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo (en lo sucesivo, «Comité») y a sus suplentes (en lo sucesivo denominados conjuntamente «beneficiarios»), que daba derecho a los beneficiarios que asistieran a las reuniones a distancia por medios electrónicos a una dieta diaria.
- (2) La excepción temporal se consideró necesaria para garantizar que las actividades del Comité pudieran llevarse a cabo de manera adecuada y sostenible en todo momento, a fin de asegurar la continuidad institucional mientras se mantuvieran las dificultades para viajar o las restricciones sanitarias para la celebración de reuniones presenciales como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión.
- (3) Los informes presentados por el Comité sobre la aplicación de la excepción temporal han puesto de manifiesto los beneficios presupuestarios y medioambientales que reporta la dieta diaria a los beneficiarios que asisten a las reuniones a distancia por medios electrónicos, así como las ventajas y el aumento de la eficiencia que comporta para la continuidad institucional y de las actividades del Comité. Dichas ventajas siguen siendo pertinentes independientemente de las dificultades para viajar debidas a la pandemia de COVID-19 en la Unión, como demuestra la solicitud del Comité al Consejo de una solución estructural que ofrezca la posibilidad de conceder una dieta diaria a los beneficiarios que asistan a distancia por medios electrónicos a determinados tipos de reuniones del Comité.
- (4) Por tanto, procede sustituir la excepción temporal introducida por la Decisión (UE) 2021/1072 por una solución estructural que permita la posibilidad de conceder una dieta diaria a los beneficiarios que asistan a distancia por medios electrónicos a las reuniones debidamente autorizadas de conformidad con las normas internas del Comité, con excepción de las reuniones de la Mesa, los plenos de la Asamblea, las reuniones de las secciones especializadas y las reuniones de la Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales. Procede asimismo que, en caso de circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, cuando sea imposible organizar reuniones del Comité completamente presenciales, se conceda la dieta diaria a beneficiarios por asistencia a distancia por medios electrónicos en relación con cualquier otra reunión del Comité debidamente autorizada y que sea esencial para garantizar la continuidad institucional y de las actividades del Comité.
- (5) Los gastos administrativos reales soportados por un beneficiario que asiste a una reunión a distancia por medios electrónicos son inferiores a la tarifa de la dieta diaria aplicable en la actualidad por asistir en persona a una reunión, mientras que el tiempo dedicado por los beneficiarios no varía. Procede, por tanto, adaptar en consecuencia la dieta diaria concedida a beneficiarios que asistan a reuniones a distancia por medios electrónicos.

⁽¹⁾ Decisión (UE) 2021/1072 del Consejo, de 28 de junio de 2021, relativa a una excepción temporal a la Decisión 2013/471/UE relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo y a sus suplentes, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 230 de 30.6.2021, p. 30).

⁽²⁾ Decisión 2013/471/UE del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo y a sus suplentes (DO L 253 de 25.9.2013, p. 22).

- (6) El Comité debe establecer normas detalladas relativas a la concesión de la dieta diaria a los beneficiarios que asisten a las reuniones a distancia por medios electrónicos, a fin de aumentar al máximo los beneficios derivados de la asistencia a distancia, garantizando al mismo tiempo que no haya un aumento injustificado del número de reuniones organizadas por el Comité.
- (7) El Comité debe presentar al Consejo informes periódicos sobre la aplicación de la dieta diaria a los beneficiarios que asisten a las reuniones a distancia por medios electrónicos presente Decisión que permitan al Consejo evaluar sus efectos en consonancia con los requisitos de información establecidos en la Decisión 2013/471/UE. Los informes deben indicar, en particular, la evolución del número de reuniones del Comité a las que se asiste a distancia por medios electrónicos y su duración, así como el ahorro presupuestario y medioambiental que conllevan dichas reuniones.
- (8) La presente Decisión debe formar parte de una futura revisión exhaustiva de la Decisión 2013/471/UE, que se emprenderá antes de que finalice el mandato actual del Comité.
- (9) La Decisión (UE) 2021/1072 debe derogarse.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 4 de la Decisión 2013/471/UE, los beneficiarios que asistan a distancia por medios electrónicos a las reuniones del Comité solo tendrán derecho a una dieta diaria fijada en 145 EUR.
2. La concesión de la dieta diaria a que se refiere el apartado 1 solo se aplicará a las reuniones autorizadas de conformidad con las normas internas del Comité, con excepción de las reuniones de la Mesa, los plenos de la Asamblea, las reuniones de las secciones y las reuniones de la Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales.
3. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, la dieta diaria a que se refiere el apartado 1 también se concederá por cualquier otra reunión debidamente autorizada distinta de las reuniones por las que se concede una dieta diaria de conformidad con el apartado 2, siempre que tal reunión no se pueda organizar en forma completamente presencial y que sea esencial para garantizar la continuidad institucional y de las actividades del Comité.

Artículo 2

El Comité adoptará disposiciones detalladas para la aplicación del artículo 1 a más tardar el 26 de julio de 2023.

Artículo 3

La presentación de informes sobre la aplicación de la dieta diaria a que se refiere el artículo 1 se incluirá entre los requisitos de información previstos en el artículo 9 de la Decisión 2013/471/UE.

Artículo 4

Queda derogada la Decisión (UE) 2021/1072.

Artículo 5

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

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2023.

Por el Consejo
La Presidenta
E. SVANTESSON

DECISIÓN (UE) 2023/1014 DEL CONSEJO**de 16 de mayo de 2023****por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por el Reino de España**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la Decisión (UE) 2019/852 del Consejo, de 21 de mayo de 2019, por la que se determina la composición del Comité de las Regiones ⁽¹⁾,

Vista la propuesta del Gobierno español,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 300, apartado 3, del Tratado, el Comité de las Regiones estará compuesto por representantes de los entes regionales y locales que sean titulares de un mandato electoral en un ente regional o local o que tengan responsabilidad política ante una asamblea elegida.
- (2) El 10 de diciembre de 2019, el Consejo adoptó la Decisión (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025.
- (3) Ha quedado vacante un puesto de suplente del Comité de las Regiones tras la dimisión de D. Javier VILA FERRERO.
- (4) El Gobierno español ha propuesto a D.ª Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, representante de un ente regional que es titular de un mandato electoral de un ente regional, *consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias*, como suplente del Comité de las Regiones para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2025.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra suplente del Comité de las Regiones para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2025, a D.ª Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, representante de un ente regional que es titular de un mandato electoral, *consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias*.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2023.

Por el Consejo
La Presidenta
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ DO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2019/2157 del Consejo, de 10 de diciembre de 2019, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 327 de 17.12.2019, p. 78).

DECISIÓN (PESC) 2023/1015 DEL CONSEJO**de 23 de mayo de 2023****por la que se confirma la participación de Dinamarca en la cooperación estructurada permanente y se modifica la Decisión (PESC) 2017/2315 por la que se establece una cooperación estructurada permanente y se fija la lista de los Estados miembros participantes**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 46, apartado 3,

Visto el Protocolo n.º 10 sobre la cooperación estructurada permanente establecida por el artículo 42 del Tratado de la Unión Europea, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Visto el dictamen del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 46, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE) establece que cualquier Estado miembro que desee participar en la cooperación estructurada permanente, debe notificar su intención al Consejo y al Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante»).
- (2) El 1 de junio de 2022 se celebró en Dinamarca un referéndum sobre la revocación de la exclusión en la participación en las decisiones y acciones de la Unión con implicaciones en el ámbito de la defensa, establecida en el artículo 5 del Protocolo n.º 22, anejo a los Tratados, sobre la posición de Dinamarca. El resultado de dicho referéndum fue en favor de la revocación.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Protocolo n.º 22, Dinamarca informó a los demás Estados miembros, mediante carta de su ministro de Asuntos Exteriores de 20 de junio de 2022, de que ya no deseaba acogerse al artículo 5 de dicho Protocolo a partir del 1 de julio de 2022.
- (4) El 23 de marzo de 2023, el Consejo y el Alto Representante recibieron una notificación de Dinamarca, de conformidad con el artículo 46, apartado 3, del TUE, según la cual Dinamarca tenía la intención de participar en la cooperación estructurada permanente.
- (5) Dinamarca ha presentado, en su plan nacional de aplicación, su capacidad para cumplir los compromisos más vinculantes, contenidos en el anexo de la Decisión (PESC) 2017/2315 del Consejo (⁽¹⁾), que los Estados miembros participantes han contraído entre ellos.
- (6) Dado que se han cumplido las condiciones necesarias, conviene, por lo tanto, que el Consejo adopte una Decisión por la que se confirme la participación de Dinamarca en la cooperación estructurada permanente.
- (7) La Decisión (PESC) 2017/2315 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se confirma la participación de Dinamarca en la cooperación estructurada permanente.

(¹) Decisión (PESC) 2017/2315 del Consejo, de 11 de diciembre de 2017, por la que se establece una cooperación estructurada permanente y se fija la lista de los Estados miembros participantes (DO L 331 de 14.12.2017, p. 57).

Artículo 2

En el artículo 2 de la Decisión (PESC) 2017/2315, detrás del tercer guion, se inserta el guion siguiente:

«— Dinamarca.»

Artículo 3

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. BORRELL FONTELLES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1016 DE LA COMISIÓN**de 22 de mayo de 2023****por la que se modifica la Decisión 2002/994/CE, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a los productos de origen animal importados de China****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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 ⁽¹⁾(Reglamento sobre controles oficiales), y en particular su artículo 128, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2002/994/CE de la Comisión ⁽²⁾ es aplicable a todos los productos de origen animal importados de China que están destinados al consumo humano o a la alimentación animal.
- (2) En aplicación del artículo 2, apartado 1, de dicha Decisión, los Estados miembros deben prohibir las importaciones de estos productos. El apartado 2 del mismo artículo establece dos excepciones a esta prohibición.
- (3) Con arreglo a la primera excepción, los Estados miembros deben autorizar las importaciones de los productos enumerados en la parte I del anexo de la Decisión 2002/994/CE de conformidad con las condiciones de salud pública y sanidad animal aplicables a los productos en cuestión.
- (4) De conformidad con la segunda excepción, los Estados miembros deben autorizar las importaciones de los productos enumerados en la parte II del anexo de la Decisión 2002/994/CE que vayan acompañados de una declaración de la autoridad competente de China en la que se certifique que cada partida ha sido sometida a un análisis químico con el fin de garantizar que los productos en cuestión no presentan peligro alguno para la salud humana.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2022/2258 de la Comisión ⁽⁴⁾, introdujo algunos derivados de grasas considerados productos muy refinados, como la vitamina D3 y los precursores utilizados para la producción de vitamina D3. Esa modificación se introdujo porque cualquier riesgo para la salud pública y la sanidad animal se elimina mediante el tratamiento específico de dichos productos de origen animal, tal y como se establece en el Reglamento (CE) n.º 853/2004

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2002/994/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2002, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a los productos de origen animal importados de China (DO L 348 de 21.12.2002, p. 154).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/2258 de la Comisión, de 9 de septiembre de 2022, por el que se modifica y corrige el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre requisitos específicos de higiene de los alimentos de origen animal en lo que respecta a los productos de la pesca, los huevos y determinados productos muy refinados, y se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión en lo que respecta a determinados moluscos bivalvos (DO L 299 de 18.11.2022, p. 5).

- (6) En el anexo XII del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión ⁽⁵⁾ se establece una lista de terceros países desde los que se autoriza a introducir en la Unión productos muy refinados derivados de ungulados. China figura en la lista de terceros países del anexo XII de dicho Reglamento. En consecuencia, de conformidad con el artículo 22, letra a) de dicho Reglamento, debe permitirse la introducción en la Unión de vitamina D3 y precursores utilizados para su producción procedentes de China.
- (7) La vitamina D3 es un producto altamente purificado y también se utiliza en piensos para satisfacer las necesidades nutricionales de los animales. La vitamina D3 juega un papel esencial para regular los procesos fisiológicos del calcio y del fósforo. Algunos aditivos adaptados específicamente para su uso en alimentación animal se han autorizado para prevenir deficiencias de dicha vitamina. La vitamina D3 también es necesaria para la salud y el bienestar de los animales. Las importaciones pertinentes deben cumplir los requisitos de salud pública, sanidad animal y en materia de alimentación animal. En consecuencia, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, debe autorizarse la introducción en la Unión de vitamina D3 y precursores utilizados para su producción procedentes de China.
- (8) Por tanto, con arreglo al artículo 2, apartado 2 de la Decisión 2002/994/CE, procede prorrogar la excepción de la prohibición de la introducción en la Unión de vitamina D3 y precursores utilizados para su producción procedentes de China.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2002/994/CE en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2002/994/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 22 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 118).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽⁷⁾ 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 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

ANEXO

En el anexo de la Decisión 2002/994/CE, la parte I se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE I

Lista de productos de origen animal destinados al consumo humano o a la alimentación animal cuya importación en la Unión se autoriza sin la declaración contemplada en el artículo 3:

- productos de la pesca, excepto:
 - los productos procedentes de la acuicultura,
 - los camarones pelados o transformados,
 - los cangrejos de río de la especie *Procambrus clarkii* pescados en aguas dulces naturales,
- gelatina,
- sustancias que pueden utilizarse como aditivos alimentarios reguladas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (*),
- sustancias que pueden utilizarse como complementos alimenticios o en complementos alimenticios reguladas en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**),
- vitamina D3 destinada al consumo humano y precursores utilizados para su producción, cuando se cumplan los tratamientos específicos para estos productos muy refinados (derivados de grasas) establecidos en la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (***),
- alimentos para animales de compañía regulados en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (****),
- sulfato de condroitina y glucosamina, como materia prima para piensos, regulados en el Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión (*****),
- vitamina D3, como aditivo en la alimentación animal, regulada en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****), y precursores utilizados para su producción, en piensos para animales de granja y alimentos para animales de compañía regulados por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
- L-cisteína y L-cistina, como aditivos en la alimentación animal, reguladas en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(*) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

(**) 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).

(***) Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

(****) Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

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

(*****) Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).»

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1017 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 en lo que respecta a la vigilancia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos de engorde**

[notificada con el número C(2023) 3251]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 5, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 9, apartado 1, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2003/99/CE, los Estados miembros han de cerciorarse de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos (RAM) de los agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, de otros agentes.
- (2) La Directiva 2003/99/CE establece, asimismo, que los Estados miembros deben evaluar en su territorio las tendencias y las fuentes de la RAM y transmitir a la Comisión un informe cada año con los datos recopilados de conformidad con dicha Directiva.
- (3) La Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión ⁽²⁾ establece las normas de vigilancia y notificación armonizadas de la RAM de las bacterias zoonóticas y comensales. Las normas fijadas en dicha Decisión de Ejecución abarcan el período 2021-2027 y establecen un sistema de rotación anual del muestreo de las especies animales. De conformidad con dicho sistema de rotación, los cerdos de engorde deben ser objeto de muestreo en 2025.
- (4) El *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) es un patógeno que causa muchas infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y extrahospitalarias que son difíciles de tratar en los seres humanos, ya que son resistentes a múltiples antibióticos. En las últimas décadas, la aparición y la creciente prevalencia de SARM asociado al ganado, en particular la secuencia tipo 398, perteneciente al complejo clonal 398, en cerdos se han convertido en una preocupación mundial, ya que su propagación puede comprometer el tratamiento eficaz de las enfermedades infecciosas en los seres humanos. La cría y el sacrificio de cerdos infectados por SARM asociado al ganado también son posibles factores de riesgo de infección en determinadas poblaciones humanas, como los ganaderos y los trabajadores de los mataderos. Por lo tanto, el seguimiento de la prevalencia de SARM asociado al ganado en los cerdos de engorde sería muy valioso para obtener información completa, comparable y fiable sobre el desarrollo y la propagación de SARM a escala de la Unión, con vistas a desarrollar, si se considera necesario, intervenciones adecuadas para prevenir y controlar las infecciones por SARM.
- (5) El 17 de octubre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un informe científico acerca de las especificaciones técnicas para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽³⁾ («las especificaciones técnicas de la EFSA»). Dicho informe destaca la conveniencia de llevar a cabo un estudio de un año a escala de la UE en lotes de cerdos de engorde en el momento del sacrificio para estimar la prevalencia de SARM en la población europea de cerdos de engorde, y define un protocolo para este estudio que incluye la población objetivo, los requisitos de muestreo, los métodos analíticos y los requisitos de notificación de datos.
- (6) Las especificaciones técnicas de la EFSA deben tenerse en cuenta al establecer normas para la vigilancia y la notificación armonizadas de SARM en cerdos de engorde en la Unión.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2020, relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión (DO L 387 de 19.11.2020, p. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

- (7) A fin de aprovechar el muestreo de cerdos de engorde previsto en 2025 para otras bacterias de conformidad con el sistema de rotación anual ya existente, los requisitos para la vigilancia de SARM en cerdos de engorde deben establecerse en la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 y aplicarse a partir del 1 de enero de 2025.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Modificaciones de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729

La Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, se añade la letra f) siguiente:
«f) *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM).».
- 2) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2) Los laboratorios nacionales de referencia para la RAM u otros laboratorios designados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 serán los encargados de llevar a cabo:
 - a) los ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos de las cepas bacterianas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 4, del anexo;
 - b) la vigilancia específica de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 5, del anexo;
 - c) la vigilancia específica de SARM, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 5 bis, del anexo;
 - d) el método alternativo a que se refiere la parte A, punto 6, del anexo.».
- 3) El anexo se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Aplicación

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2025.

Artículo 3

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión, la parte A se modifica como sigue:

1. En el punto 1, se añade la siguiente letra f):

«f) Cepas de SARM obtenidas de muestras nasales tomadas en el momento del sacrificio de cerdos de engorde.».

2. En el punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) en los años 2021, 2023, 2025 y 2027: se llevará a cabo la vigilancia de la RAM en cerdos de engorde, bovinos menores de un año, carne de cerdo y carne de vacuno; excepto la vigilancia de SARM en cerdos de engorde, que no se llevará a cabo en los años 2023 y 2027;».

3. El punto 3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1. *En los mataderos*

a) *Diseño del muestreo:*

al diseñar su plan de muestreo en los mataderos en lo que respecta al contenido del intestino ciego, los Estados miembros tendrán en cuenta las especificaciones técnicas de la EFSA sobre muestreo aleatorio para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales ⁽¹⁾.

Al diseñar su plan de muestreo en los mataderos para las muestras nasales en cerdos de engorde, los Estados miembros tendrán en cuenta las especificaciones técnicas de la EFSA para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽²⁾.

Los Estados miembros garantizarán un muestreo estratificado proporcional de muestras en los mataderos que transformen al menos el 60 % de la población del animal doméstico en los Estados miembros con una distribución uniforme a lo largo del período de vigilancia de las muestras tomadas y, en la medida de lo posible, una aleatorización de los días de muestreo de cada mes. Las muestras se tomarán de animales sanos muestreados a partir de unidades epidemiológicas seleccionadas aleatoriamente. En el caso de los pollos de engorde y los pavos de engorde, la unidad epidemiológica será la manada de aves. En el caso de los cerdos de engorde y los bovinos menores de un año, la unidad epidemiológica será el lote de sacrificio.

Solo se tomará una muestra de intestino ciego al año de la misma unidad epidemiológica. Cada muestra de intestino ciego se tomará de una canal seleccionada aleatoriamente de la unidad epidemiológica. Sin embargo, en el caso de los pollos de engorde, cada muestra de intestino ciego se derivará de diez canales seleccionadas aleatoriamente de la unidad epidemiológica.

Cada año se tomarán veinte muestras nasales de veinte cerdos diferentes seleccionados aleatoriamente de la misma unidad epidemiológica. Estas muestras se mezclarán en cuatro grupos compuestos de cinco muestras. Si la unidad epidemiológica comprende menos de veinte cerdos, se tomarán muestras de todos los cerdos de esa unidad epidemiológica y las muestras resultantes se mezclarán de la manera más homogénea posible para formar los cuatro grupos compuestos de muestras. Las muestras se tomarán después del aturdimiento de los cerdos, pero antes del escaldado de las canales.

El número de muestras recogidas por matadero será proporcional a la producción anual de cada matadero incluido en el plan de muestreo.

b) *Tamaño de la muestra:*

a fin de analizar la sensibilidad a los antimicrobianos del número mínimo requerido de cepas bacterianas mencionado en el punto 4.1, los Estados miembros tomarán anualmente un número suficiente de muestras a las que se hace referencia en el punto 1, letra a), incisos ii) y iii), en el punto 1, letra b), y en el punto 1, letra c), incisos i) a iv), contabilizando la prevalencia estimada de las especies bacterianas controladas en la población animal considerada.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la presente letra, cuando se sepa que la prevalencia de la especie bacteriana controlada es inferior o igual al 30 % en la población animal considerada, o cuando se desconozca esta prevalencia en el primer año de vigilancia, o cuando el número de unidades epidemiológicas disponibles para el muestreo sea insuficiente para evitar la repetición del muestreo de las mismas unidades, los Estados miembros podrán limitar a 300 el número anual de muestras que deben tomarse. Este número anual podrá reducirse a 150 por cada combinación específica de cepas bacterianas/poblaciones de animales cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, a 100 000 toneladas de carne de pavo, a 100 000 toneladas de carne de cerdo o a 50 000 toneladas de carne de vacuno. Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad de limitar el número anual de muestras basarán su decisión en pruebas documentadas, como resultados de estudios, y presentarán dichas pruebas a la Comisión antes de aplicar por primera vez el muestreo reducido.

Los Estados miembros tomarán anualmente al menos 300 muestras de cada población animal contemplada en el punto 1, letra d), incisos i) a iv). Como excepción a ese requisito, cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, a 100 000 toneladas de carne de pavo, a 100 000 toneladas de carne de cerdo o a 50 000 toneladas de carne de vacuno, podrán tomar un mínimo de 150 muestras en lugar de 300 por cada población animal específica considerada.

Los Estados miembros tomarán muestras anualmente de un número suficiente de unidades epidemiológicas de la población animal mencionada en el punto 1, letra f), para lograr una estimación precisa de la prevalencia de SARM en su población nacional de cerdos de engorde. A tal fin, utilizarán las fórmulas de cálculo del número de lotes de sacrificio que deben someterse a muestreo indicadas en las especificaciones técnicas de la EFSA para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽³⁾.

4. En el punto 4.1, se añade el párrafo siguiente:

«SARM:

— hasta 208 cepas obtenidas de las muestras a que se refiere el punto 1, letra f), y confirmadas de conformidad con el punto 5 bis.».

5. El punto 4.2 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros usarán los valores de corte epidemiológicos y los intervalos de concentración que figuran en los cuadros 2, 3, 4 y 4 bis para determinar la sensibilidad a los antimicrobianos de *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, el indicador comensal *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* y SARM.»;

b) después del párrafo tercero, se inserta el siguiente párrafo:

«Para la vigilancia específica de SARM, los Estados miembros usarán los métodos mencionados en el punto 5 bis.»;

c) después del cuadro 4, se inserta el cuadro 4 bis siguiente:

«Cuadro 4 bis

Grupo de sustancias antimicrobianas que deben incluirse en la vigilancia de la RAM, umbrales de resistencia e intervalos de concentración de EUCAST que deben utilizarse para el ensayo con *Staphylococcus aureus*

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Umbrales interpretativos de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/l) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico en 2022	Valor crítico en 2022	
Cefoxitina	Cefamicina	>4	>4*	0,5-16 (6)
Cloranfenicol	Fenicol	>16	>8	4-64 (5)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	>2	>1	0,25-8 (6)
Clindamicina	Lincosamida	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Eritromicina	Macrólido	>1	>1	0,25-8 (6)
Gentamicina	Aminoglucósido	>2	>2	0,5-16 (6)
Linezolid	Oxazolidinona	>4	>4	1-8 (4)
Mupirocina	Ácido carboxílico	>1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristina/ dalfopristina	Estreptogramina	>1	>2	0,5-4 (4)
Sulfametoxazol	Antifolato	>128	ND	64-512 (4)
Tetraciclina	Tetraciclina	>1	>2	0,5-16 (6)
Tiamulina	Pleuromutilina	>2	ND	0,5-4 (4)
Trimetoprim	Antifolato	>2	>4	1-16 (5)
Vancomicina	Glicopéptido	>2	>2	1-8 (4)

ND: No disponible, *: No proporcionado como valor crítico por parte de EUCAST.»

6. Después del punto 5, se inserta el punto 5 bis siguiente:

«5 bis. **Vigilancia específica de SARM**

A fin de detectar el SARM en las muestras nasales recogidas de conformidad con el punto 1, letra f), los laboratorios a que se refiere el artículo 3, apartado 2, utilizarán el método de aislamiento y el método de confirmación basado en la RCP ⁽⁴⁾ contemplados en las especificaciones técnicas de la EFSA para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽⁵⁾ y detallados en los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM ⁽⁶⁾.

Para confirmar las presuntas cepas de SARM, los laboratorios podrán decidir sustituir el método de confirmación basado en la RCP por un método de secuenciación del genoma completo (WGS) aplicado de conformidad con los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM ⁽⁷⁾.

Todas las cepas de SARM confirmadas, con un máximo de 208 cepas, identificadas mediante el método basado en la RCP o el método de la WGS se someterán a ensayo con el grupo de sustancias antimicrobianas con arreglo al cuadro 4 bis. No se someterá a ensayo más de una cepa por unidad epidemiológica. Las cepas de SARM que hayan sido confirmadas por el método basado en la RCP y que no pertenezcan al complejo clonal 398 se someterán a ensayo mediante el método de la WGS aplicado de conformidad con los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM ⁽⁸⁾. El 20 % de las cepas de SARM confirmadas por el método basado en la RCP y pertenecientes al complejo clonal 398 se someterán a ensayo mediante el método de la WGS, con un máximo de veinte cepas sometidas a ensayo.»

⁽⁴⁾ Método basado en pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (RCP).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2023/1018 DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 2023

sobre la lucha contra la piratería en línea de deportes y otros eventos en directo

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los deportes y otros eventos en directo, como los conciertos, contribuyen a fomentar una escena cultural europea diversa. También desempeñan un papel importante a la hora de reunir a la ciudadanía y crear un sentimiento de comunidad. La organización de tales eventos, así como su transmisión y retransmisión en directo, requieren inversiones sustanciales y contribuyen al crecimiento económico y a la creación de empleo en la Unión.
- (2) Como se indica en la Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de mayo de 2021, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre los desafíos para los organizadores de acontecimientos deportivos en el entorno digital ⁽¹⁾, y como demuestran estudios recientes ⁽²⁾, el principal valor de la mayoría de los acontecimientos deportivos en directo reside en la explotación de los derechos de propiedad intelectual durante la transmisión en directo y termina cuando finaliza el acontecimiento. En consecuencia, las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo pueden causar una pérdida significativa de ingresos tanto a los organizadores de acontecimientos deportivos como a los organismos de radiodifusión y, por extensión, socavar la viabilidad de los servicios que ofrecen. El Parlamento Europeo destacó la necesidad de soluciones eficaces en relación con los acontecimientos deportivos en directo y también señaló que, al mismo tiempo, los organizadores de acontecimientos deportivos deben contribuir a un modelo deportivo europeo que contribuya al desarrollo del deporte y esté en consonancia con los objetivos sociales y educativos. La presente Recomendación es un seguimiento de dicha Resolución y recomienda medidas que se anima a los Estados miembros y a los agentes del mercado a adoptar.
- (3) Debe aplicarse la misma atención a las transmisiones en directo de otros eventos que, por sus características, susciten el máximo interés del público y generen la mayor parte de su valor durante su transmisión en directo. Esto se refiere, por ejemplo, a las transmisiones en directo de eventos culturales, como conciertos, óperas, musicales, espectáculos teatrales o programas concurso. El perjuicio económico causado por la piratería de eventos en directo incluye la pérdida de las cuotas de suscripción de los usuarios, la venta de entradas y los ingresos publicitarios, afectando así a todas las partes interesadas que contribuyen a la cadena de valor del evento en directo.
- (4) La piratería se produce con medios cada vez más sofisticados que ponen a disposición de los usuarios en línea retransmisiones no autorizadas de eventos en directo mediante diferentes servicios, como televisión por el protocolo de internet, aplicaciones o sitios web ilegales. Los ingresos procedentes de la piratería en línea de acontecimientos deportivos se han estimado en 522 millones EUR en 2019, teniendo en cuenta únicamente los modelos de negocio ilegales que dependen de las cuotas de suscripción de los usuarios ⁽³⁾. Se trata de un fenómeno mundial, en el que los servicios piratas transmiten eventos en directo cada vez más utilizando empresas de alojamiento «extraterritoriales» para llegar a los usuarios de la Unión, minimizando al mismo tiempo la exposición a los derechos de autor o al Derecho penal ⁽⁴⁾. En los últimos años, se ha desarrollado un nuevo tipo de servicio que

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ Retos a los que se enfrentan los organizadores de acontecimientos deportivos en el entorno digital. European added value assessment (Evaluación del valor añadido europeo), Servicio de Estudios del Parlamento Europeo, diciembre de 2020. IPTV ilegal en la Unión Europea. Informe de análisis económico, jurídico y técnico, EUIPO, julio de 2019. Piratería de eventos en directo. Retos y mejores prácticas de los intermediarios en línea para evitar el uso de sus servicios para la piratería de eventos en directo, EUIPO, marzo de 2023.

⁽³⁾ Retos a los que se enfrentan los organizadores de acontecimientos deportivos en el entorno digital. European added value assessment (Evaluación del valor añadido europeo), Servicio de Estudios del Parlamento Europeo, diciembre de 2020.

⁽⁴⁾ Piratería de eventos en directo. Retos y mejores prácticas de los intermediarios en línea para evitar el uso de sus servicios para la piratería de eventos en directo, EUIPO, marzo de 2023.

favorece la piratería, denominado «piratería como servicio», mediante el cual se ofrece una serie de servicios listos para usar que facilitan la creación, el funcionamiento y la monetización de actividades piratas plenamente operativas. En algunos casos, estos servicios infractores imitan servicios legítimos de emisión en continuo. Además, los operadores que ponen a disposición retransmisiones no autorizadas han desarrollado estrategias de resiliencia para eludir las medidas coercitivas. Por lo tanto, es necesario supervisar atentamente el desarrollo de nuevas formas de piratería y estrategias de resiliencia, que también pueden afectar a otros tipos de contenidos y a la capacidad de los titulares de derechos para que dichos derechos se hagan respetar de manera efectiva, teniendo en cuenta, en particular, los cambios tecnológicos y los nuevos modelos de negocio.

- (5) Las retransmisiones en línea no autorizadas de eventos en directo comienzan con la interceptación y captura ilícitas de la señal previa o de la señal difundida, que a continuación se transmite a través de diversos proveedores de servicios intermediarios para suministrarla a los usuarios finales a través de diferentes interfaces (sitios web, aplicaciones y televisión por el protocolo de internet). Los servicios de proveedores que ofrecen soluciones de alto rendimiento pueden utilizarse para retransmisiones no autorizadas, como, por ejemplo, los proveedores de servidores especializados. Además, los servicios de las fases iniciales de la cadena de transmisión, como las redes de distribución de contenidos o los *proxies* inversos, pueden ser utilizados indebidamente por los operadores de retransmisiones no autorizadas para ofrecer dichas retransmisiones u ocultar la fuente de las retransmisiones no autorizadas. Asimismo, en las fases finales de dicha cadena, los proveedores de acceso a internet proporcionan conectividad a la red a los usuarios finales y sirven de puerta de acceso a todos los contenidos disponibles en línea.
- (6) Teniendo en cuenta la estructura del ecosistema de internet, las funciones respectivas de los diferentes tipos de servicios intermediarios, así como los medios tecnológicos de que disponen, los proveedores de dichos servicios pueden desempeñar un papel crucial a la hora de ayudar a los titulares de derechos y a las autoridades nacionales a eliminar o inhabilitar el acceso a retransmisiones no autorizadas de eventos en directo. Por consiguiente, es necesario encontrar soluciones eficaces adaptadas a las funciones respectivas de los diferentes tipos de proveedores de servicios intermediarios, de conformidad con el Derecho de la Unión, en particular con las diferentes obligaciones aplicables a los proveedores de servicios intermediarios en virtud del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, a fin de permitirles eliminar o inhabilitar diligentemente el acceso a retransmisiones no autorizadas de eventos en directo.
- (7) El Derecho de la Unión ya prevé diversas herramientas para luchar contra las retransmisiones no autorizadas de contenidos protegidos por derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor. En particular, de conformidad con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ y los artículos 9 y 11 de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, los titulares de derechos pueden solicitar acciones de cesación contra los infractores o los intermediarios cuyos servicios utilice un tercero para infringir los derechos de autor o derechos afines a los derechos de autor. Además, el Reglamento (UE) 2022/2065 establece un marco general para garantizar un entorno en línea seguro, previsible y fiable, combatiendo la difusión de contenidos ilícitos en línea. Armoniza las normas sobre mecanismos de notificación y acción y racionaliza el tratamiento de las notificaciones enviadas a los proveedores de servicios de alojamiento de datos. En la práctica, la aplicación de las vías de recurso disponibles depende de las características de los proveedores de servicios intermediarios. Determinados servicios intermediarios, como los proveedores de servicios de alojamiento de datos, pueden tomar medidas para eliminar o inhabilitar el acceso a los contenidos ilícitos alojados por ellos una vez recibida una notificación, mientras que otros, como los proveedores de acceso a internet, sin perjuicio de cualquier otra acción voluntaria, solo están obligados a actuar sobre la base de una acción de cesación dictada por una autoridad judicial o administrativa para impedir el acceso de los usuarios finales a contenidos infractores.
- (8) Los acontecimientos deportivos no están protegidos, como tales, por los derechos de autor ni por derechos afines a los derechos de autor. Los organizadores de acontecimientos deportivos no están reconocidos como titulares de derechos en virtud de la legislación de la Unión en materia de derechos de autor y, por consiguiente, en principio, no pueden hacer uso de los derechos y vías de recurso existentes en virtud de la legislación de la Unión en materia de propiedad intelectual, en particular en virtud de la Directiva 2004/48/CE, a menos que posean los derechos sobre una base contractual de otros titulares de derechos o se beneficien de un derecho de propiedad intelectual concedido en virtud del Derecho nacional.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (DO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

⁽⁷⁾ Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

- (9) Los organizadores de acontecimientos deportivos pueden beneficiarse de una protección específica concedida en virtud del Derecho nacional en determinados Estados miembros. La posibilidad de que los Estados miembros protejan los acontecimientos deportivos en el ámbito nacional, en su caso en virtud de la protección de la propiedad intelectual, ha sido reconocida en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En algunos Estados miembros, los organizadores de acontecimientos deportivos, junto con los organismos de radiodifusión, tienen acceso a vías de recurso que les permiten adoptar medidas en relación con las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo.
- (10) Además, los organismos de radiodifusión gozan de diferentes derechos en virtud del Derecho de la Unión que pueden permitirles tomar medidas contra la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo.
- (11) Ante la ausencia de derechos y de vías de recurso específicos a escala de la Unión aplicables a los acontecimientos deportivos, a los organizadores de tales acontecimientos a menudo les resulta difícil actuar de manera oportuna contra las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo. Con el fin de evitar la pérdida de valor de la transmisión en directo de acontecimientos deportivos, debe alentarse a los Estados miembros a garantizar que los organizadores de acontecimientos dispongan de vías de recurso que les permitan solicitar la inhabilitación del acceso a las retransmisiones no autorizadas de un modo muy rápido. Sin embargo, en algunos casos, los organizadores de acontecimientos deportivos también se benefician de los derechos y recursos establecidos en la Directiva 2004/48/CE, ya que se les han concedido derechos de propiedad intelectual con arreglo a la legislación nacional. En tales casos, se anima a los Estados miembros a que estudien si las recomendaciones relativas a las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo deben aplicarse también a dichos organizadores y en qué medida.
- (12) La transmisión en directo de eventos distintos del deporte está generalmente protegida por los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor concedidos en virtud del Derecho de la Unión a los autores, artistas intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas, productores de películas y organismos de radiodifusión. En ese caso, los titulares de tales derechos pueden recurrir a las vías de recurso previstas en la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2004/48/CE y el Reglamento (UE) 2022/2065. Esto también se aplica a los organizadores de acontecimientos deportivos a los que la legislación nacional concede derechos de propiedad intelectual. Es importante garantizar que las vías de recurso a disposición de los titulares de derechos permitan una actuación diligente, que tenga en cuenta las características propias de la transmisión en directo de un evento, en particular la importancia del factor temporal.
- (13) El objetivo de la presente Recomendación es luchar contra la piratería en línea de deportes y otros acontecimientos en directo. Por lo tanto, por lo que se refiere a los acontecimientos deportivos en directo, es necesario alentar a los Estados miembros y a todas las partes interesadas pertinentes a adoptar medidas eficaces contra la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo, garantizando al mismo tiempo las salvaguardias necesarias para proteger los derechos fundamentales.
- (14) Por lo que se refiere a otros eventos en directo, se debe animar a los Estados miembros y a las partes interesadas a aplicar las vías de recurso existentes contra las infracciones de los derechos de autor de manera que se tenga en cuenta la especificidad de las transmisiones en directo.
- (15) Es necesario fomentar la colaboración entre los organizadores de acontecimientos deportivos, los titulares de derechos, los proveedores de servicios intermediarios y los organismos del sector público.
- (16) La presente Recomendación no debe aplicarse a ningún uso legítimo de contenidos. En particular, la retransmisión no autorizada de eventos en directo debe distinguirse de cualquier uso de contenidos protegidos por derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor, de conformidad con cualquier limitación o excepción prevista en la Directiva 2001/29/CE o en la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, como los clips de audio o los vídeos compartidos entre y por personas que formen parte del público de un evento en directo, o compartidos por periodistas con el fin de informar al público en general, incluso en tiempo real. Además, la presente Recomendación no se aplica a los breves resúmenes informativos elaborados por organismos de radiodifusión de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ que, por ejemplo, recurren a extractos breves seleccionados a partir de la señal de un organismo de radiodifusión que transmite en exclusiva.

⁽⁸⁾ Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital (DO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

⁽⁹⁾ Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

- (17) El Reglamento (UE) 2022/2065 contempla normas aplicables a los servicios intermediarios en el mercado interior que son pertinentes en caso de retransmisión no autorizada de eventos en directo. En particular, el artículo 16 del Reglamento (UE) 2022/2065 introduce normas armonizadas sobre «notificación y actuación» para que los proveedores de servicios de alojamiento de datos procedan al tratamiento oportuno y diligente de las notificaciones relacionadas con contenidos ilícitos. El considerando 52 de dicho Reglamento establece que los proveedores de servicios de alojamiento de datos deben actuar en respuesta a las notificaciones de manera oportuna, en particular teniendo en cuenta el tipo de contenido ilícito notificado y la urgencia de tomar medidas.
- (18) Dadas las características propias de los eventos en directo, es esencial que los proveedores de servicios de alojamiento de datos adopten medidas urgentes tras recibir una notificación para minimizar el daño causado por las retransmisiones no autorizadas de eventos en directo.
- (19) El Reglamento (UE) 2022/2065 también impone a las plataformas en línea la obligación adicional de adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar que las notificaciones enviadas por alertadores fiables tengan prioridad y se tramiten y decidan sin demora indebida. Otros proveedores de servicios de alojamiento de datos no están cubiertos por dichas obligaciones; sin embargo, este mecanismo es útil para acelerar la tramitación de las comunicaciones relativas a acontecimientos en directo. Por consiguiente, conviene recomendar que los proveedores de servicios de alojamiento de datos distintos de las plataformas en línea den prioridad a las notificaciones enviadas por alertadores fiables a fin de adoptar medidas urgentes durante la transmisión de un evento en directo. En este contexto, debe tenerse en cuenta la situación específica de las microempresas o las pequeñas empresas.
- (20) Además, algunos proveedores de servicios de alojamiento de datos han desarrollado herramientas técnicas que permiten a los titulares de derechos, mediante una interfaz de programación de aplicaciones específica, notificar, incluso en tiempo real, los usos no autorizados de su contenido y acelerar aún más el tratamiento de dichas notificaciones. El Reglamento (UE) 2022/2065 pide a la Comisión que apoye y promueva el desarrollo y la ejecución de normas voluntarias relativas a la presentación electrónica de notificaciones por parte de alertadores fiables, en concreto a través de interfaces de programación de aplicaciones. También debe fomentarse el desarrollo y el uso de dichas soluciones técnicas por parte de intermediarios distintos de las plataformas en línea, siempre que se incorpore un mecanismo de recurso.
- (21) Existen diferentes formas de cifrar o marcar la señal difundida, incluida la marca de agua digital, para protegerla de usos no autorizados. Los titulares de derechos deben hacer el mejor uso posible de estas herramientas que pueden ayudar a identificar la fuente de las retransmisiones no autorizadas de forma diligente y precisa.
- (22) Los proveedores de servicios intermediarios de las fases iniciales de la infraestructura de internet, como las redes de distribución de contenidos o los *proxies* inversos, a menudo pueden ser los únicos servicios identificados por los titulares de derechos a la hora de detectar una retransmisión no autorizada de eventos en directo. Si no prestan servicios de alojamiento de datos, las normas sobre notificaciones no les son aplicables. Sin embargo, algunos proveedores permiten notificaciones y contribuyen a la identificación de las direcciones IP utilizadas por operadores deshonestos, desempeñando así un papel importante en la lucha contra las retransmisiones no autorizadas de eventos en directo. Por consiguiente, se les debe animar a que apoyen y compartan información con los titulares de derechos y los proveedores de servicios de alojamiento de datos sobre la identificación de las fuentes de las retransmisiones no autorizadas, incluida, cuando proceda, la dirección IP de origen de los servidores. También deben establecer una política sólida contra el uso indebido de sus servicios, por ejemplo, previendo en sus condiciones la posibilidad de suspender sus servicios a operadores deshonestos que a menudo ofrecen retransmisiones no autorizadas. Estas prácticas también deben aplicarse a los servicios que ofrecen soluciones de alto rendimiento, en particular a los proveedores de servidores especializados que suelen utilizarse indebidamente para ofrecer retransmisiones no autorizadas.
- (23) La Directiva 2001/29/CE y la Directiva 2004/48/CE conceden a los titulares de derechos la posibilidad de solicitar una acción de cesación contra un proveedor de servicios intermediarios cuyos servicios estén siendo utilizados por un tercero para infringir sus derechos de propiedad intelectual. En 2017, la Comisión publicó la Comunicación «Directrices sobre determinados aspectos de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual»⁽¹⁰⁾, en la que se afirma que, en determinados casos, puede ser adecuado que dicha acción de cesación obligue al proveedor de servicios intermediarios a retirar o inhabilitar el

⁽¹⁰⁾ COM(2017) 708 final («Directrices»).

acceso a contenidos ilícitos. En los casos de infracciones a gran escala o de infracciones que se produzcan de manera estructural, las Directrices indican que, sobre la base de un análisis caso por caso, podría ser proporcionado exigir que se bloquee el acceso a todo un sitio web. En consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, las Directrices subrayan que, con sujeción a determinadas salvaguardias, no se requiere que la acción de cesación describa explícitamente las medidas que los proveedores deben adoptar para lograr el resultado perseguido. Sin embargo, el Derecho de la Unión no establece normas sobre las características concretas de una acción de cesación ni normas explícitas relativas a las transmisiones en directo.

- (24) Pueden utilizarse diferentes medidas técnicas para aplicar acciones de cesación de bloqueo e impedir el acceso de los usuarios finales a la retransmisión no autorizada, por ejemplo, a través del sistema de nombres de dominio (DNS) o el bloqueo IP.
- (25) Además, en consonancia con las Directrices, las acciones de cesación dinámicas que contemplen nuevas ubicaciones de internet en las que la retransmisión no autorizada esté disponible inmediatamente después de la emisión de la acción de cesación pueden ser un medio eficaz para impedir la continuación de la retransmisión no autorizada, a condición de que se ofrezcan las salvaguardias necesarias. Estas acciones de cesación son una vía de recurso útil para abordar las estrategias de resiliencia desarrolladas por los servicios piratas, por ejemplo, la creación de sitios espejo con diferentes nombres de dominio o el cambio a diferentes direcciones IP para eludir las medidas de bloqueo.
- (26) Hasta la fecha, las acciones de cesación dinámicas solo han estado disponibles en unos pocos Estados miembros ⁽¹¹⁾. Las conceden los tribunales o determinadas autoridades administrativas facultadas para ordenar medidas de bloqueo o de retirada, de oficio o a raíz de denuncias, y son especialmente adecuadas para hacer frente a retransmisiones no autorizadas de eventos en directo.
- (27) Es esencial que los organizadores de acontecimientos deportivos, aunque no estén reconocidos como titulares de derechos en virtud del Derecho de la Unión, puedan solicitar acciones de cesación para impedir la retransmisión no autorizada de un acontecimiento deportivo en directo y para prohibir la continuación de dicha retransmisión no autorizada, de conformidad con el Derecho nacional. También es importante que las acciones de cesación relativas a acontecimientos deportivos en directo sean dinámicas, a fin de que queden dentro de su alcance, con suficiente diligencia, los servicios piratas adicionales, no identificados en el momento del procedimiento, que den acceso a la retransmisión no autorizada del mismo acontecimiento deportivo en directo, siempre que se apliquen las salvaguardias necesarias.
- (28) Dado que la pérdida de valor de otros tipos de eventos en directo es a menudo mayor durante la transmisión en directo, es igualmente importante fomentar una mayor disponibilidad de acciones de cesación dinámicas para evitar la retransmisión no autorizada de tales eventos.
- (29) Con el fin de evitar el bloqueo excesivo, deben detectarse correctamente las ubicaciones adicionales de internet a las que se aplican las acciones de cesación dinámicas. Podrían contemplarse varias posibilidades para actualizar la lista de sitios de internet cubiertos por una acción de cesación, por ejemplo acordar una metodología como parte de la acción de cesación que incluya la cooperación entre los titulares de derechos y los destinatarios de las acciones de cesación, bajo el control de una autoridad judicial.
- (30) Normalmente, una acción de cesación se dirige a los proveedores de acceso a Internet, ya que estos están en buenas condiciones de impedir el acceso de los usuarios finales a un servicio concreto que ofrezca retransmisiones no autorizadas de eventos en directo. No obstante, otros proveedores de servicios intermediarios pueden ser utilizados indebidamente para facilitar retransmisiones no autorizadas o para eludir las acciones de cesación de bloqueo. Por ejemplo, las redes de distribución de contenidos y los *proxies* inversos pueden utilizarse para ocultar el origen de la retransmisión no autorizada, mientras que los distribuidores alternativos de DNS y los servicios proxy, como las redes privadas virtuales (VPN), pueden utilizarse para facilitar el acceso a los servicios bloqueados. Los proveedores de servicios intermediarios deben considerar si podrían adoptar nuevas medidas voluntarias para evitar que sus servicios se utilicen indebidamente. Estas medidas por iniciativa propia podrían debatirse, en particular, en el contexto del seguimiento de la presente Recomendación que la Comisión llevará a cabo con el apoyo del Observatorio Europeo de las Vulneraciones de los Derechos de Propiedad Intelectual, organizado por la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («Observatorio de la EUIPO»).

⁽¹¹⁾ *Study on dynamic blocking injunctions in the European Union* («Estudio sobre las acciones de cesación dinámicas de bloqueo en la Unión Europea», documento en inglés), EUIPO, marzo de 2021; *Mapping report on national remedies against online piracy of sports content* [«Informe de documentación sobre las vías de recurso nacionales contra la piratería en línea de contenidos deportivos», documento en inglés], Observatorio Europeo del Sector Audiovisual, diciembre de 2021; *Piratería de eventos en directo. Retos y mejores prácticas de los intermediarios en línea para evitar el uso de sus servicios para la piratería de eventos en directo*, EUIPO, marzo de 2023.

- (31) Otros agentes del mercado, como los proveedores de publicidad y los proveedores de servicios de pago, también pueden contribuir a la lucha contra la piratería en línea a través de sus obligaciones en virtud del marco de lucha contra el blanqueo de capitales de la UE y de sus acciones voluntarias. Para desmonetizar los servicios de piratería, la Comisión está facilitando un memorando de acuerdo sobre la publicidad en línea y los derechos de propiedad intelectual. Los signatarios de dicho memorando se comprometen voluntariamente a minimizar la colocación de publicidad en sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles que vulneren los derechos de propiedad intelectual, en particular los derechos de autor. Debe fomentarse aún más esta cooperación para garantizar que dichos servicios no faciliten la promoción y el funcionamiento de los operadores que dan acceso a la retransmisión no autorizada de eventos en directo.
- (32) Para hacer frente a la piratería de una manera integral, es importante aumentar la disponibilidad, la asequibilidad y el atractivo de las ofertas comerciales para que los usuarios finales accedan a la transmisión o a las retransmisiones de eventos en directo. Por lo que se refiere a eventos de gran importancia para la sociedad, como los Juegos Olímpicos, la Copa del Mundo de Fútbol o la Eurocopa de fútbol, los Estados miembros podrán garantizar un amplio acceso del público a la cobertura televisiva, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2010/13/UE.
- (33) Además, según un estudio reciente, la accesibilidad y la disponibilidad de ofertas legales a precios competitivos ha dado lugar a una ligera disminución del número de usuarios que consumen contenidos pirateados ⁽¹²⁾. Además, es importante sensibilizar a los usuarios finales sobre la disponibilidad de una oferta legal. Por ejemplo, algunos Estados miembros garantizan que, cuando se bloquea un sitio web en virtud de una acción de cesación, se informa del bloqueo a los usuarios que intentan acceder a él y se les facilita información sobre los recursos donde se puede acceder legalmente al contenido. Esto puede hacerse, por ejemplo, haciendo referencia al portal europeo de contenidos en línea, Agorateka, desarrollado por el Observatorio de la EUIPO, que está vinculado a portales nacionales existentes.
- (34) La cooperación transfronteriza entre los Estados miembros es importante para abordar mejor el fenómeno de las retransmisiones no autorizadas de eventos en directo, que por naturaleza tienen lugar a través de las fronteras. El intercambio de información sobre servicios sujetos a acciones de cesación en un Estado miembro puede ser útil para informar a las autoridades encargadas de velar por su cumplimiento de otros Estados miembros en los que se disponga de los mismos servicios.
- (35) El Reglamento (UE) n.º 386/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾ encomienda al Observatorio de la EUIPO la creación de mecanismos que contribuyan a mejorar el intercambio de información sobre el respeto de los derechos de propiedad intelectual entre las autoridades de los Estados miembros y a fomentar la cooperación con dichas autoridades y entre sí. La actual cooperación facilitada por el Observatorio de la EUIPO en estas cuestiones debe convertirse en una red específica para que los Estados miembros intercambien con carácter estructural información sobre las medidas, los procedimientos y las vías de recurso aplicados a las retransmisiones no autorizadas de eventos deportivos y otros eventos en directo, en particular sobre el efecto y la eficiencia de dichas herramientas coercitivas, y sobre los retos y las buenas prácticas en este ámbito. La red debe permitir el diálogo en todos los Estados miembros e incorporar a las autoridades administrativas con competencias propias en el respeto de los derechos de propiedad intelectual que existen en determinados Estados miembros. La información recopilada en el marco de la red debe contribuir al seguimiento de los efectos de la presente Recomendación.
- (36) La mejora de los conocimientos especializados de las personas implicadas en el ámbito del respeto de los derechos contra las retransmisiones no autorizadas de eventos en directo mediante medidas de formación adecuadas constituye otra forma de luchar contra las vulneraciones de manera más eficaz. Debe animarse al Observatorio de la EUIPO a diseñar y organizar actividades de desarrollo de conocimientos para los jueces y autoridades nacionales en este ámbito específico.
- (37) La Comisión seguirá de cerca las medidas adoptadas a la luz de la presente Recomendación, con el apoyo del Observatorio de la EUIPO, que debe proporcionar conocimientos técnicos y apoyo organizativo, así como hacer un seguimiento de la evolución de la retransmisión no autorizada de eventos en directo en los Estados miembros. Para llevar a cabo esta tarea, es esencial que los Estados miembros y las partes interesadas compartan información

⁽¹²⁾ Evaluación de las amenazas de los delitos de propiedad intelectual, EUIPO y Europol, marzo de 2022.

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) n.º 386/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por el que se encomiendan a la Oficina de Armonización del Mercado Interior (Marcas, Dibujos y Modelos) funciones relacionadas con el respeto de los derechos de propiedad intelectual, entre otras la de congregarse a representantes de los sectores público y privado en un Observatorio Europeo de las Vulneraciones de los Derechos de Propiedad Intelectual (DO L 129 de 16.5.2012, p. 1).

pertinente sobre el seguimiento dado a la presente Recomendación y el volumen de retransmisiones no autorizadas de eventos en directo. Las partes interesadas también deben facilitar información sobre la evolución de las ofertas legales del contenido previsto en la presente Recomendación. Sobre esta base, la Comisión evaluará los efectos de la presente Recomendación y determinará si son necesarias medidas adicionales, entre ellas la prevención de la difusión ilegal de otros tipos de contenidos protegidos por derechos de autor.

- (38) La utilización de las vías de recurso previstas en la presente Recomendación requiere un equilibrio adecuado entre los derechos e intereses de las personas afectadas por las medidas, teniendo en cuenta los diferentes derechos fundamentales y la proporcionalidad de dichas medidas en cada caso concreto. La aplicación de tales medidas debe ser estrictamente selectiva y no debe imponer obligaciones excesivas a los intermediarios. Estas medidas no deben dar lugar a un seguimiento general.
- (39) Con el fin de garantizar el respeto del derecho fundamental a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales, así como la libre circulación de los datos de carácter personal, el tratamiento de dichos datos en el contexto de todas las medidas adoptadas para cumplir la presente Recomendación debe ser plenamente conforme con las normas en materia de protección de datos, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ y la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾, y debe ser controlado por las autoridades de supervisión competentes.
- (40) La presente Recomendación respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En especial, la presente Recomendación tiene por objeto garantizar el pleno respeto de los artículos 8, 11, 16, 17 y 47 de la misma.
- (41) Debido a la complementariedad entre la presente Recomendación y el Reglamento (UE) 2022/2065, deben evaluarse los efectos de la Recomendación sobre las retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y otros acontecimientos en directo, teniendo debidamente en cuenta las conclusiones del Observatorio de la EUIPO, junto con los efectos de dicho Reglamento, es decir, a más tardar el 17 de noviembre de 2025.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

OBJETIVO

- 1) La presente Recomendación anima a los Estados miembros, a las autoridades nacionales, a los titulares de derechos y a los proveedores de servicios intermediarios a que adopten medidas eficaces, adecuadas y proporcionadas para luchar contra las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo y de otros acontecimientos en directo, de conformidad con los principios establecidos en la presente Recomendación y respetando plenamente el Derecho de la Unión, incluida la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- 2) La presente Recomendación recuerda las obligaciones de los Estados miembros, los titulares de derechos, los proveedores de servicios intermediarios y los destinatarios de sus servicios de conformidad con las disposiciones vinculantes del Derecho de la Unión, en particular la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾, la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾, el Reglamento

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁽¹⁶⁾ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

(UE) 2022/2065, la Directiva (UE) 2019/790 y la Directiva 2004/48/CE. La Recomendación no se aplica a ningún uso legítimo de contenidos, como el uso de contenidos protegidos por derechos de autor con limitaciones y excepciones y el uso de extractos breves de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2010/13/UE.

DEFINICIONES

- 3) A los efectos de la presente Recomendación, se entenderá por:
- a) «organizador de acontecimientos deportivos»: toda persona física o jurídica que asuma la responsabilidad de la organización de un acontecimiento deportivo accesible al público;
 - b) «transmisión en directo de un evento»: transmisión en tiempo real, por cualquier medio, alámbrico o inalámbrico, de un evento a un público que no esté presente en el lugar donde se celebre el evento en tiempo real;
 - c) «transmisión en directo de un acontecimiento deportivo»: la transmisión en tiempo real, por cualquier medio, alámbrico o inalámbrico, de un acontecimiento deportivo a un público que no esté presente en el lugar donde se celebre el evento en tiempo real;
 - d) «titular de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos»: toda persona física o jurídica que tenga derechos sobre la retransmisión en directo de un acontecimiento deportivo, con independencia de que sean derechos de propiedad intelectual, y que esté facultada legalmente para hacer valer dichos derechos;
 - e) «titular de derechos sobre la transmisión en directo de un evento»: toda persona física o jurídica titular de derechos de autor o derechos afines a los derechos de autor sobre la transmisión en directo de obras y otras prestaciones protegidas;
 - f) «retransmisión no autorizada»: una transmisión o retransmisión simultánea destinada a la recepción por el público de una transmisión inicial en directo de un evento o de una transmisión en directo de un acontecimiento deportivo, y que no haya sido autorizada por el titular de los derechos.

RETRANSMISIÓN NO AUTORIZADA DE ACONTECIMIENTOS DEPORTIVOS EN DIRECTO

Garantizar que el tratamiento de las notificaciones relacionadas con retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo sea diligente

Tramitación diligente de las notificaciones

- 4) Al procesar las notificaciones relacionadas con retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo, los proveedores de servicios de alojamiento de datos deben tener en cuenta la naturaleza específica de la transmisión en directo de un acontecimiento deportivo con el fin de minimizar el daño causado durante la retransmisión no autorizada de dicho acontecimiento.
- 5) A fin de garantizar que la notificación se tramita y que se toma una decisión durante la transmisión en directo de un acontecimiento deportivo, se anima a los proveedores de servicios de alojamiento de datos distintos de las plataformas en línea a cooperar con los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos, en particular:
- a) colaborando eficazmente con alertadores fiables a efectos de la presente Recomendación;
 - b) desarrollando y utilizando herramientas técnicas destinadas a facilitar el tratamiento de las notificaciones, como interfaces de programación de aplicaciones.

Cooperación entre los titulares de derechos y los proveedores de servicios intermediarios

- 6) Con objeto de proteger la transmisión en directo de acontecimientos deportivos, debe alentarse a los titulares de derechos sobre dichas transmisiones a que utilicen las mejores soluciones técnicas disponibles para facilitar la identificación del origen de la retransmisión no autorizada.

- 7) Se anima a los proveedores de servicios intermediarios, en particular a los que sean capaces de identificar y localizar el origen de las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo, a:
 - a) cooperar, en concreto con los proveedores de servicios de alojamiento de datos y los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos, para facilitar la identificación del origen de las retransmisiones no autorizadas;
 - b) establecer medidas específicas contra el uso indebido reiterado de sus servicios.

Acciones de cesación contra la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo

- 8) Se anima a los Estados miembros a evaluar si, en su jurisdicción, los organizadores de acontecimientos deportivos tienen derecho a emprender acciones legales para prevenir o prohibir la retransmisión no autorizada de un acontecimiento deportivo en directo. En caso contrario, se anima a los Estados miembros a que otorguen legitimación activa a los organizadores de acontecimientos deportivos para que soliciten acciones de cesación con el fin de impedir una retransmisión inminente no autorizada de acontecimientos deportivos en directo o para prohibir la continuación de la retransmisión no autorizada.

Destinatarios de las acciones de cesación

- 9) Se anima a los Estados miembros a establecer acciones de cesación contra los operadores de retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo, así como contra los proveedores de servicios intermediarios cuyos servicios sean utilizados indebidamente por un tercero para retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo, independientemente de la falta de responsabilidad del intermediario, con el fin de poner fin o impedir dicha retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo. Dicha acción de cesación podrá consistir en bloquear el acceso a retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo.
- 10) Se anima a los Estados miembros a que prevean la posibilidad de aplicar dichos requerimientos a los proveedores de servicios intermediarios que dirijan sus actividades a los destinatarios de los servicios en los Estados miembros.
- 11) Se anima a los Estados miembros a que permitan a los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos solicitar una acción de cesación antes del inicio del acontecimiento deportivo, en particular mediante la presentación ante la autoridad competente de pruebas que demuestren que el operador en cuestión ya ha facilitado acceso a retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos similares sobre los cuales tienen los derechos.

Carácter dinámico de las acciones de cesación

- 12) Se anima a los Estados miembros a prever la posibilidad de solicitar acciones de cesación impuestas a un determinado proveedor de servicios intermediarios que puedan ser ampliadas para permitir el bloqueo de servicios piratas que lleven a cabo retransmisiones no autorizadas de acontecimientos deportivos en directo, aunque no hayan sido identificados en el momento de solicitar la medida, pero cuando afecten al mismo acontecimiento deportivo, de conformidad con sus normas procesales nacionales.
- 13) Con el fin de identificar esos servicios piratas de manera adecuada tras la emisión de una acción de cesación, los Estados miembros deben fomentar el uso de una metodología caso por caso para actualizar la lista de ubicaciones de internet afectadas por dicha acción de cesación (identificadas, por ejemplo, a través de un nombre de dominio, una dirección IP o URL), en particular mediante la cooperación entre los titulares de derechos y los destinatarios de la acción de cesación, bajo el control de una autoridad judicial. Los Estados miembros podrán considerar si una autoridad nacional independiente debe certificar la lista de sitios de internet objeto de una acción de cesación.
- 14) Cuando los Estados miembros faculten a una autoridad administrativa independiente para emitir acciones de cesación o actualizar la lista de sitios de internet objeto de una acción de cesación, dichas decisiones deben estar sujetas al derecho de recurso ante los tribunales.

Salvaguardias

- 15) Al introducir o aplicar normas sobre acciones de cesación relacionadas con la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo, se anima a los Estados miembros a tener en cuenta que las medidas establecidas en dicha acción de cesación no deben ser excesivamente gravosas para los destinatarios. Deben ser estrictamente selectivas y no privar innecesariamente a los usuarios de la posibilidad de acceder legalmente a la información disponible.

- 16) Cuando la acción de cesación adopte la forma de una medida de bloqueo, debe velarse por que se dirija a los servicios piratas identificados por sitios de internet dedicados principalmente a facilitar el acceso a retransmisiones no autorizadas u otros tipos de contenidos no autorizados.
- 17) Las medidas técnicas aplicadas para el cumplimiento de dichas acciones de cesación deben ser adecuadas para impedir o, al menos, dificultar el acceso a la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo, y disuadir seriamente a los usuarios finales de acceder a dichas retransmisiones no autorizadas.
- 18) Se anima a los Estados miembros a que garanticen que los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos actualicen periódicamente la información sobre los sitios de internet que ya no se utilizan para la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos, de modo que puedan eliminarse las restricciones impuestas a estas ubicaciones en internet.
- 19) Se anima a los Estados miembros a disponer que la duración de la acción de cesación no exceda de lo necesario para garantizar la protección efectiva de los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos. Se anima a los Estados miembros a prever que las medidas de bloqueo aplicadas en este contexto solo surtan efecto cuando se produzca la transmisión en directo del acontecimiento deportivo.

Cooperación voluntaria

- 20) Debe animarse a los proveedores de servicios intermediarios a que consideren iniciativas voluntarias adecuadas y proporcionadas para evitar que sus servicios se utilicen indebidamente para la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo.
- 21) Debe animarse a otros agentes del mercado, como el sector publicitario y los servicios de pago, a garantizar que sus servicios no faciliten la promoción y el funcionamiento de los operadores que dan acceso a la retransmisión no autorizada de acontecimientos deportivos en directo.

RETRANSMISIONES NO AUTORIZADAS DE OTROS EVENTOS EN DIRECTO

Garantizar que el tratamiento de las notificaciones relacionadas con retransmisiones no autorizadas de otros eventos en directo sea diligente

Tramitación diligente de las notificaciones

- 22) Al procesar las notificaciones relacionadas con retransmisiones no autorizadas de otros acontecimientos en directo, los proveedores de servicios de alojamiento de datos deben tener en cuenta la naturaleza específica de las transmisiones en directo con el fin de minimizar el daño causado durante la retransmisión no autorizada de dicho acontecimiento.
- 23) A fin de garantizar que la notificación se tramita y que se toma una decisión durante la transmisión en directo de un evento, se anima a los proveedores de servicios de alojamiento de datos distintos de las plataformas en línea a cooperar con los titulares de derechos, en particular:
 - a) colaborando eficazmente con alertadores fiables a efectos de la presente Recomendación;
 - b) desarrollando y utilizando herramientas técnicas destinadas a facilitar el tratamiento de las notificaciones, como interfaces de programación de aplicaciones.

Cooperación entre los titulares de derechos y los proveedores de servicios intermediarios

- 24) Con objeto de proteger la transmisión en directo de un acontecimiento, debe animarse a los titulares de derechos sobre dichas transmisiones a que utilicen las mejores soluciones técnicas disponibles para facilitar la identificación del origen de la retransmisión no autorizada.
- 25) Se anima a los proveedores de servicios intermediarios, en particular a los que sean capaces de identificar y localizar el origen de las retransmisiones no autorizadas de acontecimientos en directo, a:
 - a) cooperar, en concreto con los titulares de derechos, para facilitar la identificación del origen de las retransmisiones no autorizadas de eventos en directo;
 - b) establecer medidas específicas contra el uso indebido reiterado de sus servicios.

Acciones de cesación contra retransmisiones no autorizadas de otros eventos en directo*Carácter dinámico de las acciones de cesación*

- 26) Se anima a los Estados miembros a prever la posibilidad de solicitar acciones de cesación impuestas a un determinado proveedor de servicios intermediarios que puedan ser ampliadas para permitir el bloqueo de servicios piratas que lleven a cabo retransmisiones no autorizadas, aunque no hayan sido identificados en el momento de solicitar la medida, pero cuando afecten al mismo acontecimiento deportivo, de conformidad con sus normas procesales nacionales y con arreglo a las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión, incluida la Carta, en particular el derecho a la libertad de expresión y de información y el derecho a la protección de los datos de carácter personal.
- 27) Con el fin de identificar esos servicios piratas de manera adecuada tras la emisión de una acción de cesación, los Estados miembros deben fomentar el uso de una metodología caso por caso para actualizar la lista de ubicaciones de internet afectadas por dicha acción de cesación (identificadas, por ejemplo, a través de un nombre de dominio, una dirección IP o URL), en particular mediante la cooperación entre los titulares de derechos y los destinatarios de una acción de cesación, bajo el control de una autoridad judicial.
- 28) Cuando los Estados miembros faculten a una autoridad administrativa independiente para emitir acciones de cesación o actualizar la lista de sitios de internet objeto de una acción de cesación, dichas decisiones deben estar sujetas al derecho de recurso ante los tribunales.

Salvaguardias

- 29) Al introducir o aplicar normas sobre acciones de cesación relacionadas con la retransmisión no autorizada de eventos en directo, se anima a los Estados miembros a tener en cuenta que las medidas establecidas en dicha acción de cesación no deben ser excesivamente gravosas para los destinatarios. Deben ser estrictamente selectivas y no privar innecesariamente a los usuarios de la posibilidad de acceder legalmente a la información disponible.
- 30) Se anima a los Estados miembros a que garanticen que los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de un evento actualicen periódicamente la información en los sitios de internet que ya no se utilicen para la retransmisión no autorizada de eventos en directo, de modo que puedan eliminarse las restricciones impuestas a estas ubicaciones en internet.

Cooperación voluntaria

- 31) Debe animarse a los proveedores de servicios intermediarios a que consideren iniciativas voluntarias adecuadas y proporcionadas para evitar que sus servicios se utilicen indebidamente para la retransmisión no autorizada de acontecimientos en directo.
- 32) Debe alentarse a otros agentes del mercado, como el sector publicitario y los servicios de pago, a garantizar que sus servicios no faciliten la promoción y el funcionamiento de los operadores que dan acceso a la retransmisión no autorizada de eventos en directo.

AUMENTAR LA SENSIBILIZACIÓN Y LA COOPERACIÓN VOLUNTARIA ENTRE LOS ORGANISMOS DEL SECTOR PÚBLICO*Ofertas comerciales y sensibilización*

- 33) Debe animarse a los titulares de derechos sobre la transmisión en directo de acontecimientos deportivos y otro tipo de eventos a aumentar la disponibilidad, la asequibilidad y el atractivo de sus ofertas comerciales para los usuarios finales en toda la Unión.
- 34) Se anima a los Estados miembros a sensibilizar a los usuarios sobre las ofertas legales de deportes en directo y de otros eventos. También se invita a los Estados miembros a que informen a los usuarios que intentan acceder a servicios que ofrecen retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y otros eventos en directo bloqueados en virtud de una acción de cesación sobre los motivos del bloqueo, y les faciliten información sobre las ofertas legales disponibles para ver tales eventos.

- 35) Se anima a los Estados miembros a sensibilizar a las autoridades nacionales encargadas de velar por el cumplimiento de la ley sobre las cuestiones previstas en la presente Recomendación y a desarrollar la capacidad para facilitar la investigación y adoptar las medidas adecuadas contra los operadores de retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y otros eventos en directo a escala comercial, en particular mediante la participación en operaciones policiales transfronterizas en marcha.

Cooperación entre organismos del sector público

- 36) Se anima a los Estados miembros a intercambiar de forma proactiva información sobre los servicios cuyo acceso haya sido bloqueado en su territorio de acuerdo con una acción de cesación dictada por una autoridad nacional.
- 37) La Comisión invita al Observatorio de la EUIPO a establecer una red especializada de autoridades administrativas para intercambiar información periódicamente sobre las medidas aplicadas, los retos y las buenas prácticas a la hora de abordar las cuestiones contempladas en la presente Recomendación. También se anima a los Estados miembros que no dispongan de autoridades administrativas especializadas, incluidos aquellos que hayan emprendido otras iniciativas pertinentes en materia de piratería, a que participen en estos intercambios. La red debe tener como objetivo, en particular, evaluar las oportunidades de fortalecer la cooperación transfronteriza.
- 38) Se anima al Observatorio de la EUIPO a que ponga a disposición actividades de desarrollo de conocimientos para los jueces y autoridades nacionales sobre las normas y prácticas vigentes en materia de respeto de los derechos frente a las retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y otros eventos en directo.

SEGUIMIENTO Y SUPERVISIÓN

- 39) La Comisión invita al Observatorio de la EUIPO a prestar su apoyo en el establecimiento de indicadores, en cooperación con las partes interesadas, para supervisar la aplicación y los efectos de la presente Recomendación.
- 40) Se anima a los Estados miembros y a las partes interesadas a presentar al Observatorio de la EUIPO y a la Comisión toda la información pertinente relativa a dichas medidas y acciones. Además, se invita a los Estados miembros y a las partes interesadas a presentar la información y los datos disponibles sobre el volumen de retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y de otros eventos en directo. También se anima a las partes interesadas a presentar datos sobre la disponibilidad y la posibilidad de acceder a las ofertas legales de los contenidos contemplados en la presente Recomendación.
- 41) Sobre esta base y otras fuentes pertinentes, la Comisión invita al Observatorio de la EUIPO a prestar su apoyo en el seguimiento de los efectos de la presente Recomendación sobre la piratería en línea de acontecimientos deportivos y otros eventos en directo.
- 42) La Comisión evaluará los efectos de la presente Recomendación sobre las retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y otros acontecimientos en directo, teniendo debidamente en cuenta las conclusiones del Observatorio de la EUIPO, a más tardar el 17 de noviembre de 2025. Sobre esta base, la Comisión evaluará si son necesarias nuevas medidas en el ámbito de la Unión, en particular para evitar la difusión ilegal de otros tipos de contenidos protegidos por derechos de autor, teniendo en cuenta los avances tecnológicos, la evolución de los canales de distribución y los modelos de consumo, así como cualquier efecto que el cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065 pueda haber tenido en las retransmisiones no autorizadas de deportes en directo y otros eventos en directo.

Hecho en Bruselas, el 4 de mayo de 2023.

Por la Comisión
Thierry BRETON
Miembro de la Comisión

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 4/2023 DEL COMITÉ DE COMERCIO de 26 de abril de 2023 relativa a su reglamento interno [2023/1019]

EL COMITÉ DE COMERCIO,

Visto el Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y la República de Singapur (en lo sucesivo, «Acuerdo»), y en particular su artículo 16.1, apartado 4, letra f),

Considerando que, de conformidad con el artículo 16.1, apartado 4, letra f), del Acuerdo, el Comité de Comercio puede adoptar su propio reglamento interno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

1. Queda adoptado el reglamento interno del Comité de Comercio tal y como se establece en el anexo de la presente Decisión.
2. La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho el 26 de abril de 2023.

Por el Comité de Comercio
Los Copresidentes

Vicepresidente Ejecutivo y Comisario de Comercio de la
Comisión Europea
Valdis DOMBROVSKIS

Ministro competente en materia de Relaciones Comerciales
de la República de Singapur
S. ISWARAN

ANEXO

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE COMERCIO CREADO POR EL ARTÍCULO 16.1 DEL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA UNIÓN EUROPEA, POR UNA PARTE, Y LA REPÚBLICA DE SINGAPUR, POR OTRA

*Artículo 1***Función y nombre del Comité de Comercio**

1. El Comité de Comercio creado en virtud del artículo 16.1 del Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y la República de Singapur (en lo sucesivo, «Acuerdo»), es responsable de todos los asuntos a los que se hace referencia en el artículo 16.1 del Acuerdo.
2. En los documentos del comité en cuestión, incluidas las decisiones y recomendaciones, las referencias al comité al que se refiere el apartado anterior se harán al Comité de Comercio.

*Artículo 2***Composición y Copresidentes**

1. De conformidad con el artículo 16.1 del Acuerdo, el Comité de Comercio estará compuesto por representantes de la Unión Europea y de la República de Singapur y estará copresidido por el miembro de la Comisión Europea responsable de Comercio y el Ministro de Comercio e Industria de Singapur, o por sus respectivos delegados.
2. Cada una de las Partes notificará a la otra Parte el nombre, el cargo y los datos de contacto del funcionario delegado que esté a cargo de la copresidencia del Comité de Comercio en su nombre. Se considerará que el funcionario delegado en cuestión está autorizado a representar a la Parte correspondiente hasta la fecha en la que dicha Parte haya notificado a la otra Parte que ha designado un nuevo copresidente.

*Artículo 3***Secretaría**

1. Funcionarios del departamento responsable de Comercio de cada Parte se ocuparán conjuntamente de la Secretaría del Comité de Comercio.
2. Cada Parte notificará a la otra Parte el nombre, el cargo y los datos de contacto del funcionario que vaya a ser miembro de la Secretaría del Comité de Comercio en su nombre. Se considerará que el funcionario en cuestión es miembro de la Secretaría en nombre de la Parte correspondiente hasta la fecha en la que dicha Parte haya notificado a la otra Parte que ha designado un nuevo miembro.

*Artículo 4***Reuniones**

1. De conformidad con el artículo 16.1 del Acuerdo, el Comité de Comercio se reunirá cada dos años o, sin demora indebida, a petición de cualquiera de las Partes.
2. Las reuniones se celebrarán en la fecha y la hora acordadas, alternando entre Bruselas y Singapur, salvo decisión en contrario de los copresidentes.
3. Convocará las reuniones el copresidente de la Parte anfitriona.
4. Las reuniones podrán ser presenciales o celebrarse por videoconferencia o por cualquier otro medio.

*Artículo 5***Delegaciones**

Antes de cada reunión, cada miembro de la Secretaría del Comité de Comercio de cada Parte informará al otro miembro de la composición prevista de las delegaciones de su respectiva Parte. En las listas se especificarán el nombre y el cargo de cada uno de los miembros de la delegación.

*Artículo 6***Orden del día de las reuniones**

1. Como mínimo quince días antes de cada reunión, la Secretaría del Comité de Comercio redactará un orden del día provisional para cada reunión sobre la base de una propuesta presentada por la Parte anfitriona. La otra Parte tendrá la oportunidad de formular observaciones.
2. El Comité de Comercio aprobará el orden del día al comienzo de cada reunión. Los puntos que no figuren en el orden del día provisional podrán ser incluidos de mutuo acuerdo.

*Artículo 7***Invitación a expertos**

Los copresidentes del Comité de Comercio podrán, de mutuo acuerdo, invitar a expertos independientes a asistir a las reuniones del Comité de Comercio para que aporten información sobre cuestiones específicas, pero únicamente en las partes de la reunión en las que se debatan tales cuestiones específicas.

*Artículo 8***Actas**

1. El miembro de la Secretaría de la Parte anfitriona redactará el proyecto de acta de cada reunión en los veintidós días siguientes al término de esta, salvo decisión en contrario de los copresidentes. El proyecto de acta se enviará al miembro de la Secretaría de la otra Parte para que esta formule observaciones.
2. Cuando el presente Reglamento interno se aplique a las reuniones de los comités especializados, las actas de dichas reuniones estarán disponibles para toda reunión posterior del Comité de Comercio.
3. Por regla general, en el acta se resumirá cada uno de los puntos del orden del día, y se especificarán, cuando proceda:
 - a) toda la documentación presentada al Comité de Comercio;
 - b) toda declaración que alguno de los copresidentes del Comité de Comercio pida que conste en acta, y
 - c) las decisiones tomadas, las recomendaciones formuladas, las declaraciones acordadas y las conclusiones adoptadas sobre puntos específicos.
4. El acta incluirá una lista de todas las decisiones tomadas por el Comité de Comercio mediante procedimiento escrito con arreglo al artículo 9.2, desde su última reunión.
5. El acta también incluirá, en anexo, una lista con el nombre, el cargo y la función de todas las personas que hayan asistido a la reunión del Comité de Comercio.
6. La Secretaría modificará el proyecto de acta para reflejar las observaciones recibidas, y las Partes aprobarán el proyecto revisado en los treinta días siguientes a la fecha de la reunión o en cualquier otro plazo acordado por los copresidentes. Una vez aprobada el acta, la Secretaría elaborará dos versiones originales y cada una de las Partes recibirá una versión original del acta.

Artículo 9

Decisiones y recomendaciones

1. El Comité de Comercio podrá adoptar decisiones y recomendaciones con respecto a todos los asuntos, que el Acuerdo así prevea. El Comité de Comercio adoptará las decisiones y recomendaciones de mutuo acuerdo, de conformidad con el artículo 16.4 del Acuerdo.
2. Durante el período transcurrido entre las reuniones, el Comité de Comercio podrá adoptar decisiones o recomendaciones por procedimiento escrito.
3. A tal fin, uno de los copresidentes presentará por escrito al otro copresidente el texto del proyecto de decisión o de recomendación en la lengua de trabajo del Consejo de Comercio. La otra Parte dispondrá de un mes, o de más tiempo cuando así lo especifique la Parte proponente, para manifestar su aceptación del proyecto de decisión o de recomendación. Los proyectos de decisión o de recomendación se considerarán adoptados cuando la otra Parte haya manifestado su aceptación dentro del período de tiempo especificado por la Parte proponente, y su adopción quedará registrada en el acta de la reunión del Comité de conformidad con el artículo 8.4. Si la otra Parte no manifiesta su aceptación, se debatirá la decisión o recomendación propuesta y podrá ser adoptada en la reunión siguiente del Comité de Comercio.
4. Cuando el Comité de Comercio esté facultado en virtud del Acuerdo para adoptar decisiones o recomendaciones, dichos actos se titularán respectivamente «Decisión» o «Recomendación». La Secretaría del Comité de Comercio proveerá cada decisión o recomendación de un número de serie progresivo, la fecha de adopción y una descripción de su objeto. En cada decisión o recomendación se especificará la fecha de su entrada en vigor o en funcionamiento, según corresponda.
5. Las decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Comercio se redactarán por duplicado, serán autenticadas por los copresidentes y se transmitirán a cada una de las Partes.

Artículo 10

Transparencia

1. Salvo que el Acuerdo disponga otra cosa o que las Partes decidan lo contrario, las reuniones del Comité de Comercio no serán públicas.
2. Cada Parte podrá decidir acerca de la publicación de las decisiones y recomendaciones del Comité de Comercio en su boletín oficial respectivo o en línea.
3. En caso de que una Parte comunique al Comité de Comercio información que considere confidencial en virtud de las leyes y reglamentos de dicha Parte, la otra Parte tratará dicha información como confidencial, a menos que la Parte que la presenta acuerde otra cosa.
4. Cada Parte podrá publicar en cualquier medio apropiado el orden del día ultimado entre las Partes antes de la reunión del Comité de Comercio y el acta conjunta aprobada elaborada de conformidad con el artículo 8.
5. La publicación de los documentos mencionados en los apartados 2 a 4 se llevará a cabo de conformidad con las normas sobre protección de datos aplicables de cada una de las Partes.

Artículo 11

Lenguas

1. La lengua de trabajo del Comité de Comercio será el inglés.
2. El Comité de Comercio adoptará decisiones relativas a la modificación o interpretación del Acuerdo. El artículo 16.21 del Acuerdo se aplicará *mutatis mutandis* a las decisiones del Comité de Comercio que modifiquen o interpreten el Acuerdo. Todas las demás decisiones del Comité de Comercio, incluida aquella por la que se adopte el presente Reglamento interno, se adoptarán en la lengua de trabajo mencionada en el apartado 1.

3. Cada Parte será responsable de la traducción de las decisiones y otros documentos en su propia lengua o lenguas oficiales cuando sea necesario con arreglo al presente artículo y se hará cargo de los gastos asociados a dicha traducción.

Artículo 12

Gastos

1. Cada Parte se hará cargo de los gastos en los que incurra en razón de su participación en las reuniones del Comité de Comercio, en particular los relativos a personal, viajes y estancia, y los de vídeo o teleconferencia, correos y telecomunicaciones.
2. Los gastos relativos a la organización de reuniones y a la reproducción de documentos correrán a cargo de la Parte anfitriona.

Artículo 13

Comités especializados y otros órganos

1. Podrán crearse comités especializados de conformidad con el artículo 16.1 del Acuerdo con el fin de tratar todas las cuestiones que les delegue el Comité de Comercio.
2. Con arreglo a los artículos 16.1 y 16.2 del Acuerdo, el Comité de Comercio supervisará el trabajo de todos los comités especializados y otros órganos creados en virtud del Acuerdo.
3. El Comité de Comercio será informado por escrito sobre los puntos de contacto designados por los comités especializados u otros órganos creados en virtud del Acuerdo. Toda la correspondencia, la documentación y las comunicaciones pertinentes entre los puntos de contacto de cada comité especializado relativas a la aplicación del Acuerdo se enviarán simultáneamente a la Secretaría del Comité de Comercio.
4. De conformidad con el artículo 16.2 del Acuerdo, los comités especializados informarán al Comité de Comercio de los resultados y conclusiones de cada una de sus reuniones.
5. Salvo decisión en contrario de cada Comité especializado, el presente Reglamento interno se aplicará *mutatis mutandis* a los comités especializados y otros órganos creados en virtud del Acuerdo.

Artículo 14

Modificaciones del reglamento interno

El presente Reglamento interno podrá modificarse por escrito mediante una decisión del Comité de Comercio de conformidad con el artículo 9.

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



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

ES